

药品监管系统区地县三级权责清单指导目录

| 事项名称            | 权力类型   | 实施依据   | 行使主体       | 责任事项内容                     | 责任事项依据  | 追责情形  | 备注 |
|-----------------|--------|--|------------|----------------------------|---|---|----|
| 对药品不良反应的监测      | 其他行政权力 | <p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日通过，2019年8月26日第二次修订，于2019年12月1日起施行。）第十二条：国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。</p> <p>第八十一条：药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。</p> <p>对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。</p> <p>【法规】《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010年12月13日中华人民共和国卫生部令 第81号公布，自2011年7月1日起施行）</p> <p>第三条：国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。</p> <p>第四条：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。</p> <p>地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。</p> | 县市区市场监督管理局 | 直接实施责任；负责全区药品不良反应监测。       | <p>【规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》（自2011年7月1日起施行）第四条。</p>           | <p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</li> <li>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</li> <li>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</li> <li>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</li> <li>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</li> <li>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol> |    |
| 对医疗器械不良事件监测与再评价 | 其他行政权力 | <p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布，2020年12月21日修订，2021年6月1日施行）</p> <p>第六十三条：医疗器械不良事件监测机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。</p> <p>第六十六条：省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。</p>  | 县市区市场监督管理局 | 直接实施责任；负责全区医疗器械不良事件监测与再评价。 | <p>【规范性文件】《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（自2019年1月1日施行）第九条、第十三条。</p> | <p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</li> <li>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</li> <li>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</li> <li>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</li> <li>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</li> <li>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol> |    |
| 对化妆品不良反应的监测     | 其他行政权力 | <p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日中华人民共和国国务院令 第727号公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第五十二条：化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。</p>   | 县市区市场监督管理局 | 直接实施责任；负责全区化妆品不良反应监测。      | <p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2021年1月1日施行）第五十二条。</p>                 | <p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</li> <li>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</li> <li>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</li> <li>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</li> <li>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</li> <li>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</li> </ol> |    |