广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监〔2020〕40 号

自治区药监局关于落实进一步做好案件查办有关工作的通知

各市市场监督管理局，自治区食品药品稽查局，局机关各处室、各检查分局、各直属单位:

为深入贯彻落实药品安全“四个最严”的要求，进一步推进案件查办工作，严厉打击违法违规行为，切实加强药品安全监管，按照《国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》（药监综法〔2020〕63 号）和《广西壮族自治区人民政府办公

厅关于进一步加强全区药品违法案件查处工作的通知》精神，结合我区实际，提出如下要求，请各单位一并抓好贯彻落实。

一、压实属地药品案件查办责任

市、县药品监管部门要进一步加强组织领导，将主要精力向稽查办案聚焦，紧紧围绕年度设区的市绩效考评工作中药品安全指标任务，落实“黑窝点”首办负责等属地药品案件查办责任，加速推动建立各级药品安全监管联席会议制度，发挥好投诉举报、监督检查、抽检监测、部门通报等案源渠道作用和检验检测、智慧化监管等技术支撑作用，创新监管方式方法，确保案件及时有效查处。

二、加大自治区本级药品案件查办力度

自治区局机关各处室、各检查分局，食品药品稽查局要按照《关于调整自治区本级药品监管案件查办分工的通知》（桂药监办〔2020〕94 号）、《关于试行实施行政处罚有关事项的通知》（桂药监办〔2020〕65 号）等要求，各负其责组织好自治区本级案件查办工作。各部门案件查处情况，自治区局将适时予以通报。同时，各部门要按照各自职能分工加强对市县药品监管部门案件查办工作的协调、督促和指导。

三、加大重大药品违法案件查办力度

各单位要按照《关于印发全区药品医疗器械化妆品监管重大违法案件挂牌督办制度的通知》（桂药监〔2020〕32 号）明确的重大药品违法案件范围，加强与公安、海关、检察等部门的行刑

衔接工作，形成案件查办合力，保持打击药品违法行为的高压态势。各单位要及时向我局上报重大药品违法案件及线索，对于应报未报重大药品违法案件及线索造成不良影响的单位，自治区局将予以通报批评。

四、强化药品监管执法队伍建设

各单位要立足实际，创新监管方式方法，进一步完善药品监管工作机制，加强药品行政执法队伍建设，多渠道充实一线监管力量，保证一定比例的专业化执法骨干，确保执法力量配备与承担的监管执法任务相适应。要针对执法办案中亟待提高的技能短板，按照层级培训的原则，强化执法培训内容，创新培训方式，提高培训质量和覆盖面，打造一支高素质的办案队伍。

联系人及电话：田虎、黄义，0771—5851065。

附件：国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知（药监综法〔2020〕63号）

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年7月8日

（公开属性：主动公开）

附件

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综法〔2020〕63号

国家药监局综合司关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各相关司局：

为深入贯彻落实药品安全“四个最严”的要求，进一步推进案件查办工作，严厉打击违法违规行为，切实加强药品安全监管，结合新制修订的法律法规，现就进一步做好药品、医疗器械、化妆品案件查办工作通知如下：

一、进一步落实药品监管事权

国家药品监督管理局（以下简称国家局）要加强指导和监督，

推进落实药品监管事权。省级药品监督管理部门要进一步强化对本辖区药品、医疗器械、化妆品违法违规案件查办的统筹协调和监督指导责任，按照分级管理和属地管辖相结合的原则，结合本地实际，厘清机构改革后省级药品监督管理部门与派出机构、市县药品监督管理部门监管事权划分。一是明确监管对象。对各级药品监督管理部门实行监管对象目录制管理，将本辖区所有监管对象纳入分级监管目录，切实做到监管无盲区、无交叉、无遗漏。二是完善案件查办衔接机制。进一步完善省级、市级和县级药品监督管理部门对药品医疗器械批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台监管和案件查办的职责分工以及衔接机制，压实违法违规行为查处责任。三是强化与市场监督管理部门的协调机制。对部分省级市场监督管理部门综合执法部门承担药品、医疗器械和化妆品违法违规案件查处职能的，省级药品监督管理部门和省级市场监督管理部门应当建立和强化协调机制，确保案件及时有效查处。

二、及时固定涉嫌违法行为的证据

各级药品监督管理部门要做好检查和稽查的衔接。一是及时固定证据。对常规检查、体系检查、飞行检查、审核查验、抽样检验、投诉举报调查等监管工作中发现的涉嫌违法违规研制、生产、经营、使用药品、医疗器械和化妆品案件线索，应当按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》要求，在第一时间、第一现

场收集和固定证据并制作笔录。属于本机关管辖的，应当立案查处；案件应当由上级机关或者其他机关管辖的，按程序及时报告或者移送。二是实行“黑窝点”首办负责制。对未取得批准证明文件生产、进口药品、医疗器械、化妆品，以及未经许可（备案）违法违规生产经营药品、医疗器械、化妆品行为，实行首办负责制，谁发现、谁办理。对发现的线索及时开展现场核查处置，涉嫌犯罪的，及时将案件移送公安机关，并做好后续配合工作。

三、强化与公安机关的配合

各级药品监督管理部门要强化与公安机关的配合。一是及时移送案件。在查办违法违规案件过程中，要严格按照《关于印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知》要求，主动与公安机关沟通，发现涉嫌违反治安管理或者涉嫌犯罪的，及时移送公安机关，不得以罚代刑。二是积极配合检验、出具认定意见。对公安机关在办理危害药品安全犯罪案件中商请药品监督管理部门提供检验、认定意见的，要积极组织研究，协调有关机构，及时提出具体意见。对标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品，过期药品，未标明或者更改有效期、产品批号的药品，以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，可以直接出具认定意见。三是做好刑事程序之后相关工作。对司法机关认为不构成犯罪、免予刑事处罚，以及司法机关追究刑事责任后仍需要追究行政责任的，药品监督管理部门要

及时依法作出行政处罚。

四、加强行政处罚决定的执行

各级药品监督管理部门要进一步加强药品监管行政处罚决定执行力度。一是进一步规范行政处罚行为。推行“说理式”行政处罚决定书制作，坚持处罚与教育相结合的原则，确保行政处罚决定合法合规，促使当事人自觉履行行政处罚决定，提高执行效率。二是及时跟进行政处罚决定执行情况。对依法送达的行政处罚决定，要跟进执行情况，积极依法履责。当事人未自觉按期履行的，要及时履行依法催告、及早申请人民法院强制执行等职责，积极推进执行进程。三是加强与人民法院日常衔接沟通。熟悉申请强制执行的流程和要求，建立健全强制执行协作机制，积极争取人民法院对药品监管工作的理解和支持，加大强制执行力度。四是加强社会监督。充分发挥网站、官方微博、官方公众号等新媒体宣传作用，对无正当理由拒不执行行政处罚决定的当事人进行公开曝光，督促违法违规当事人履行行政处罚决定。对极少数当事人既不依法履行行政处罚决定，又拒绝签收催缴告知文书，甚至暴力抗法、煽动他人联合抗法等阻碍执法人员依法执行公务的，依法与公安机关实施联合惩治。五是加强执法监督。将行政处罚决定执行情况列入执法监督重点内容，定期开展监督，确保依法执行。

五、严格落实“处罚到人”的规定

各级药品监督管理部门要强化“处罚到人”的意识，严格落实相关法律法规的规定。一是依法处罚到人。对违法单位依法处罚的同时，要依据《药品管理法》和《疫苗管理法》等法律法规对单位法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他相关人员给予禁止在一定期限内从事药品生产经营活动的行政处罚。二是严格落实行政责任。在行政处罚决定书中要将对人员的资格罚等处罚内容予以明确，并向社会公开，接受社会监督。三是实施联合惩戒。对有严重违法违规行为的企业及相关负责人的情况纳入药品信用体系之中，在加大监管和处罚力度的同时，将名单汇总后提供给负责实施联合惩戒的部门，按照有关规定实行联合惩戒。

六、做好重大案件的风险防控

全国药监系统要强化“一盘棋”认识，各级药品监督管理部门都要做好重大案件的风险防控。一是省级药品监督管理部门应当及时上报重大案件。应当及时书面上报国家局的重大案件包括：造成人员死亡或者对人体健康造成严重危害的药品、医疗器械和化妆品质量安全案件；违法违规情节严重，足以吊销或者撤销相关批准证明文件的案件；生产销售假劣药品、医疗器械和化妆品货值金额1000万元以上（含1000万元）的案件。二是国家局要加强案件风险防控。国家局相关司局要及时研判风险，及时向主

管领导报告，并指定专人负责，加强对重大案件查办的指导，重点关注案件办理进度、风险防控、信息发布以及案件查处中遇到的重大问题。对案情复杂、危害严重、影响恶劣的案件，要进行督办，视情况派员现场督办；对影响较大的涉嫌犯罪案件，要配合公安机关进行督查督办；对案件查处不力、地方保护严重、行刑衔接不畅等情况，要通报批评。三是省级药品监督管理部门要强化重大案件的风险防控。市、县级药品监督管理部门需要上报的重大案件，按照相关规定及时上报，省级药品监督管理部门要及时研判风险，进行督办。

七、强化案件查办的配套保障

药品监督执法工作面临新的挑战和更高的要求，案件查办的配套保障需要共同努力。一是要完善制度建设，加大培训力度。要规范行政处罚裁量权，省级药品监督管理部门于 2020 年底前制定行政处罚裁量标准；要加强执法办案人员业务培训，全面提升执法人员的素质和能力。二是争取办案经费支持。各级药品监督管理部门要积极争取当地政府将执法办案经费纳入财政预算管理，加大案件查办设施、装备投入，对重大案件查办人员可以酌情给予专项补贴。三是强化协调指导。国家局相关司局要加强跨省案件查办的协调，指导案件定性、适用法律、裁量标准的统一；要组织发布典型案例，充分发挥典型案例的示范和指导作用；要推动对案件查办中作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关

规定给予表彰奖励。四是要及时报送统计数据。要严格按照药品监督管理年报及定期统计调查制度等相关要求，真实、准确、完整、及时填报案件查办相关报表的统计数据，确保为药品安全重大决策提供有效数据支持。

国家药监局综合司

2020 年 6 月 10 日

（公开属性：主动公开）

抄送：自治区市场监管局。

广西壮族自治区药品监督管理局　2020 年 7 月 10 日印发