广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系

质量管理体系文件

文件编号：GXYJYJ/GL-2022

版　　本：　A1

编　　制：QMS 办公室

审　　核：　万　秋

批　　准：　黄　琛

发放编号：

2022-11-10 日　发布　　2022-11-10　日实施

广西壮族自治区药品监督管理局

目　录

1.广西壮族自治区药品监督管理局重大工作督办办法（桂药监办〔2020〕93号）……8
2.广西壮族自治区药品监督管理局政府信息公开工作办法(桂药监办〔2020〕71 号)……14
3.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管沟通控制程序（GXYJYJ/GL01—2021A/1）……21
4.广西壮族自治区药品监督管理局新闻宣传工作管理办法(试行)(桂药监〔2020〕39 号）……28
5.广西壮族自治区药品监管局质量管理体系文件控制程序(GXYJYJ/GL02—2021A/1)……40
6.广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法及其配套制度（桂药监办〔2019〕73 号）……53
7.广西壮族自治区药品监督管理局药品安全监管业务档案管理规定（试行)(桂药监办〔2020〕59号）……142
8.广西壮族自治区药品监督管理局信访工作办法（桂药监办〔2020〕141号）……158
9.广西壮族自治区市场监督管理局疫苗安全事件应急预案(试行)(桂市监发〔2019〕64 号）……165
10.广西壮族自治区药品和医疗器械安全突发事件应急预案(桂药监报〔2020〕23 号）……188
11. 广西壮族自治区药品监督管理局绩效管理办法（GXYJYJ/GL 04—2021 A/1）……212
12.广西壮族自治区药品监督管理局政府采购内控管理规定(桂药监办〔2020〕102 号）……218
13.广西壮族自治区药品监督管理局机关固定资产管理细则

(GXYJYJ/GL 05—2021A/1) ……235
14.广西壮族自治区药品监督管理局培训经费管理规定(桂药监办〔2021〕12号 号) ……256
15.广西壮族自治区药品监管局重大执法决定法制审核制度(桂药监办〔2019〕86 号) ……262
16.广西壮族自治区药品监督管理局规范性文件制定管理规定(GXYJYJ/GL 06—2021A/1) ……270
17.广西壮族自治区药品监督管理局药品案件查办程序(GXYJYJ/GL 07—2021A/1) ……275
18. 广西壮族自治区药品安全飞行检查办法(GXYJYJ/GL 08—2021A/1) ……282
19. 关于印发《办理食品药品领域案件衔接办法》的通知（桂检会〔2020〕8 号） ……289
20.广西壮族自治区药品监督管理局涉案财物管理制度(桂药监〔2020〕35 号） ……296
21.广西壮族自治区药品监督管理局重大行政处罚案件集体讨论制度（桂药监〔2020〕29 号） ……300
22.广西壮族自治区药品监督管理局行政复议办理规则(桂药监〔2019〕30 号） ……303
23.广西壮族自治区药品监督管理局行政应诉工作规则(桂药监〔2019〕29） ……309
24.广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚程序规定(桂药监〔2020〕57号） ……313
25.广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则、行政处罚自由裁量权裁量基准（桂药监规〔2020〕2 号 ……330
26.广西壮族自治区疫苗临床试验过程监督检查管理规定（桂药监〔2020〕4 号） ……419

27.广西壮族自治区药品监督管理局药品生产许可证核发、变更、换发、注销、补发管理程序(GXYJYJ/GL 09—2021A/1)……432
28. 广西壮族自治区药品监督管理局药品再注册申请受理、审查和审批程序(GXYJYJ/GL 10—2021A/1)……449
29.广西壮族自治区药品监督管理局药品生产许可现场检查程序(GXYJYJ/GL 11—2021A/1)……457
30.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗临床试验机构监督检查程序(GXYJYJ/GL 13—2021A/1)……462
31.广西壮族自治区药品监督管理局药物临床试验机构监督检查程序(GXYJYJ/GL 14—2021A/1)……466
32.广西壮族自治区药品监督管理局药物(含疫苗)临床试验监督检查结果审核工作流程(GXYJYJ/GL 15—2021A/1)……473
33.广西壮族自治区药品监督管理局药品生产监督检查工作程序(GXYJYJ/GL 16—2021A/1)……478
34.广西药品质量抽查检验管理办法实施细则(试行)(桂药监〔2020〕42号)……483
35.广西药品抽检原则及程序((GXYJYJ/GL 17—2021A/1……505
36.药品质量抽查检验计划制定工作制度(GXYJYJ/GL 18—2022A/1)……524
37.广西壮族自治区药品监督管理局非免疫规划疫苗生产企业委托配送报告工作管理办法(GXYJYJ/GL 12—2021A/1)……527
38. 广西壮族自治区药品监督管理局问题疫苗处置工作程序((GXYJYJ/GL 19—2021A/1)……530
39.广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议制度(桂药监〔20190〕48号)……536
40.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗召回工作程序(GXYJYJ/GL 20—2021A/1)……541

41.广西壮族自治区药品流通监督检查程序(GXYJYJ/GL 21—2021A/1)……552
42.广西壮族自治区药品监督管理局药品(疫苗)流通监督指导工作程序(GXYJYJ/GL 22—2021A/1)……557
43.广西壮族自治区药品监督管理局年度疫苗监管计划制定工作程序(GXYJYJ/GL 23—2021A/1)……563
44.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗专项检查(整治)工作管理程序(GXYJYJ/GL 24—2021A/1)……567
45.自治区药监局关于调整疫苗配送企业及自治区疾病预防控制中心行政检查与处罚权力的通知(桂药监函〔2022〕444号)……572
46.广西壮族自治区药品监督管理局办公室关于印发广西壮族自治区抽检不合格药品核查(桂药监办〔2022〕70号)……575
47.自治区药品监督管理局12315投诉举报办理工作流程(试行)(GXYJYJ/GL 03—2021 A/1)……593
48.广西壮族自治区药品监督管理局党组工作规则(桂药监党〔2019〕89号)……596
49.广西壮族自治区药品监督管理局内设机构主要工作职责(桂药监〔2020〕26号)……609
50.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管体系各处室职责、岗位说明书(GXYJYJ/GL 25—2021A/1)……613
51. 广西壮族自治区药品监督管理局直属事业单位公开招聘人员实施办法(GXYJYJ/GL 26—2021A/1)……672
52.广西壮族自治区药品监督管理局公务员调动录用暂行办法(GXYJYJ/GL 27-2021A/1……679
53.广西壮族自治区药品监督管理局干部教育培训工作管理制度(试行)(桂药监〔2019〕80) ……685
54.广西壮族自治区药品监督管理局外聘专家管理办法(试行)》

(GXYJYJ/GL 28—2021A/1）……695
55.广西壮族自治区药品监督管理局干部任用程序(GXYJYJ/GL 29—2021A/1）……707
56.自治区药监局党组关于印发《广西壮族自治区药品监督管理局机关、直属单位和派出机构公务员（参照公务员法管理单位工作人员）转任实施办法》的通知（桂药监党〔2022〕35号）……712
57.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗疑似预防接种异常反应风险信号评价工作程序(GXYJYJ/GL 31—2021A/1）……720
58.广西壮族自治区药品监督管理局疫苗疑似预防接种异常反应监测工作程序(GXYJYJ/GL 31—2021A/1）……723
59.广西壮族自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测工作检查指南(GXYJYJ/GL 32—2021A/1）……731
60.广西壮族自治区定期安全性更新报告监测与评价工作程序(GXYJYJ/GL 33—2021A/1）……750
61.广西职业化、专业化药品检查员岗位准入制度（试行）等五项制度（桂药监〔2020〕55号）……764
62.广西壮族自治区药品监督管理局机关办公场所综合管理办法(GXYJYJ/GL 34—2021A/1）……785
63.广西壮族自治区药品监督管理局机关公务车辆使用管理规定(GXYJYJ/GL 35—2021A/1）……790
64.广西壮族自治区药品监督管理局网络和信息系统安全管理规定(GXYJYJ/GL 36—2021A/1）……799
65.广西壮族自治区药品监督管理局信息系统运行维护管理制度(GXYJYJ/GL 37—2021A/1）……815
66.广西壮族自治区药品监督管理局培训咨询中心培训评估管理办法(GXYJYJ/GL 38—2021A/1）……828
67.广西壮族自治区药品监督管理局内部审核控制程序(GXYJYJ/GL 39

—2021A/1）……834
68.广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管风险评估与应对措施管理程序(GXYJYJ/GL 40-2021A……843
69.广西壮族自治区药品监督管理局管理评审控制程序(GXYJYJ/GL 41—2021A/1）……856
70.广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）质量管理体系偏差管理程序(GXYJYJ/GL 42—2021A/1）……861
71.广西壮族自治区药品监督管理局服务对象满意度调查分析评价程序 GXYJYJ/GL 43—2021A/1）……866
72.广西壮族自治区疾控机构和接种点检查程序（GXYJYJ/GL 44—2021A/0）……871

广西壮族自治区药品监督管理局重大工作督办办法

（桂药监办〔2020〕93号）

第一条 为贯彻落实自治区党委、政府和国家药品监督管理局（以下简称国家局）重大决策和重要指示批示范围，以及自治区药品监督管理局（以下简称自治区局）决定和工作部署，切实推动各项工作落实，提升督办工作制度化、规范化、科学化水平，根据自治区党委、政府有关督促检查工作规定，制定本办法。

第二条 督办工作坚持归口管理、分级负责、突出重点、务求实效、保守秘密的原则。凡是列入自治区局督办范围的，必须做到事事有落实、件件有回音。

第三条 本办法适用于自治区局机关各处室、各检查分局、各直属单位（以下统称各单位）。

第四条 自治区局督办工作由办公室归口管理。各单位负责本单位内部的督办工作，并承担自治区局督办事项的办理工作。

第五条 各单位要把督办工作摆在重要位置，明确承办人员，具体承担督办事项的组织实施并反馈贯彻落实情况。主要负责人是督办工作的第一责任人。

第六条 督办工作范围:

（一）自治区党委、政府和国家局文件作出的重大决策和工作部署，需要自治区局向上级报告贯彻落实情况的。

（二）自治区党委、政府和国家局领导同志批示要求自治区局办理并报告办理结果的。

（三）局党组会议（涉密事项除外）、局务会议、局长办公会议、重要专题会议和自治区局文件作出的重要决定和工作部署，需要报告贯彻落实情况的。

（四）自治区局领导批示要求各单位办理并报告办理结果的。

（五）自治区局印发的年度工作要点。

（六）其他需要督办的事项。

第七条 督查工作程序:

（一）立项承办。属上级要求自治区局报告贯彻落实情况或报告办理结果的，由自治区局办公室提出主办和协办单位，经局领导批准同意后，由办公室制作《自治区药品监督管理局重大工作督办单》（见附件1，以下简称《督办单》）立项，经自治区局领导审定后交承办单位。其他需要督办的事项，由办公室根据年度工作要点、会议纪要等，明确主办和协办单位以及办理要求和完成时限，制作《督办单》，经自治区局领导审定后交承办单位。

（二）动态督办。办公室对立项督办的事项以电话、书面通知、情况通报等形式进行督办，必要时进行现场督办。

（三）签收办理。对已立项的督办事项，承办单位签收后，应对督办事项进行分办，建立台帐，及时确定责任领导和具体承办人。

（四）反馈报告。承办单位应主动向自治区局领导报告办理重要事项阶段性进展情况，并及时向办公室通报。督办事项完成后，填写《自治区药品监管局重大工作督办反馈单》报送办公室反馈办理结果。未在反馈时限内完成办理事项的，应说明原因，讲清已调查核实情况、工作进展和下一步措施，并主动向自治区局领导报告。

（五）汇总通报。办公室原则上每月对自治区局督办事项的办理情况进行汇总整理，报告自治区局领导，并定期编制《督办情况通报》，在各单位范围内进行通报。

（六）回访复核。办公室组织有关单位对局领导关注、涉及公众切身利益的重要督办事项办理情况进行实地回访复核，了解情况是否清楚、措施是否落实。对工作不到位的事项，经请示自治区局领导同意，可以要求

重新办理。

（七）整理归档。办公室要按档案管理的有关规定，对督办事项的办理情况资料进行收集、整理、立卷、归档。

第八条 督办事项的办结标准:

（一）属自治区党委、政府和国家局重大决策和工作部署，以及自治区党委、政府和国家局领导同志批示和交办事项的，主办单位应以正式文件或者专题报告等形式向上级报告。

（二）属自治区局重要决策和工作部署，以及自治区局领导批示和交办事项的，主办单位应向有关自治区局领导提交书面报告，或者明确工作措施、形成正式文件。

（三）属其他督办事项的，应实事求是办理，并在向办公室反馈的办理结果中写明。

（四）督办事项办结后，主办单位需填写《自治区药品监管局重大工作督办反馈单》，并随办结材料呈报自治区局领导。

第九条 督办事项反馈时限:

（一）属上级要求自治区局报告贯彻落实情况或报告办理结果的督办事项，应按上级规定的时限内及时反馈结果。

（二）自治区局领导同志批示和交办事项，除有明确办理时限外，一般于10个工作日内反馈进展情况，办结后及时反馈结果。紧急工作，即悉即办。

（三）会议议定重大决策和工作部署，除有明确办理时限外，一般于20个工作日内反馈进展情况，办结后及时反馈结果。

（四）情况复杂的事项在规定时限内不能办结，主办单位应说明原因及时反馈办理进展情况，并向自治区局领导报告并提出延时办结申请，经自治区局领导同意后执行。

第十条 各单位要加强协作。督办事项涉及多个单位职能的，主办单位应主动征求协办单位的意见；协办单位要按照主办单位的要求，积极配

合做好工作。

第十一条 对措施得力、落实成效显著的单位，给予通报表扬；对落实不力、应付了事、效果较差的，给予通报批评；对情节严重的，进行问责。

第十二条 办理督办事项和落实督办工作中，要加强信息安全和保密管理，妥善保管相关文件材料。

第十三条 本办法由自治区局办公室负责解释，自印发之日起施行。

附件：1.自治区药品监督管理局重大工作督办单

2.自治区药品监督管理局重大工作督办反馈单

附件 1

自治区药品监督管理局重大工作督办单（存根）

编号:　　日期:_____年_____月_____日

督办事项			反馈时限		
主办单位		协办单位			
签发人		签收人		联系电话	

.....

自治区药品监督管理局重大工作督办单

编号:　　日期:_____年_____月_____日　　签发人:_____

督办事项			
主办单位		协办单位	
反馈时限			
备注	按照《自治区药品监督管理局重大工作督办办法》有关规定: 1.有明确办结时限的按要求时限办结并及时反馈结果; 2.自治区局领导同志批示和交办事项，一般于 10 个工作日内反馈进展情况，办结后及时反馈结果; 3.会议议定重大决策和工作部署，一般于 20 个工作日内反馈进展情况，办结后及时反馈结果; 4.如在规定时限内不能办结，应说明原因并及时反馈办理进展情况; 5.请在时限内将填写完整的督办反馈单退办公室; 6.如已办结请将发文或签报复印件附后一并退回。		

附件 2

自治区药品监督管理局重大工作督办反馈单

编号:　　日期: _____年_____月_____日

<table>
<tr><td>督办事项</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主办单位</td><td></td><td>承办日期</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td></td><td>反馈期限</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">办
理
进
度</td><td rowspan="3">已办结</td><td colspan="2">已发文:</td></tr>
<tr><td colspan="2">已签报:</td></tr>
<tr><td colspan="2">其他:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">未办结</td><td colspan="2">未办结原因和办理进展情况:</td></tr>
<tr><td colspan="2">预计完成时间:</td></tr>
<tr><td>主办单位负责人
意　见</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

注: 已办结的，请附上有关书面材料。

广西壮族自治区药品监督管理局政府信息公开工作办法

（桂药监办〔2020〕71号）

第一章　总　则

第一条　为规范和推进政府信息公开工作，保障公民、法人和其他组织依法获取政府信息，提高药品监管工作的透明度，促进依法行政，根据《中华人民共和国政府信息公开条例》和有关法律、法规，结合实际，制定本办法。

第二条　本办法所称政府信息，是指广西壮族自治区药品监督管理局（以下称“自治区局”）在履行职责过程中制作或获取的，以一定形式记录、保存的信息。

第三条　自治区局办公室是自治区局政府信息公开工作机构，负责推进、指导、协调、监督自治区局政府信息公开工作。主要职责是:

（一）负责全局政府信息公开工作的具体组织协调、检查指导;

（二）负责全局政府信息公开的制度建设，并组织编写政府信息公开工作年度报告;

（三）具体承办自治区局政府信息公开事宜，维护和更新自治区局公开的政府信息;

（四）对拟公开的政府信息进行保密审查;

（五）负责政府信息公开工作的信息交流及相关的其他工作。

第四条　自治区局机关各处室负责本处室职责范围内的政府信息公开工作，由处室主要负责人负责相关工作的协调和落实。

第五条　政府信息公开应当遵循公正、公平、便民的原则。

第六条　政府信息公开应当及时、准确、完整。发现有关信息虚假或者不完整，影响或可能影响社会稳定、扰乱社会管理秩序时，相关处室应

当在职责范围内，主动、及时发布准确信息予以澄清。

第七条 各处室拟公开的信息涉及其他处室或其他行政机关职责的，应当事先沟通，经确认后方可公开。

第八条 政府信息公开不得危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定。

第二章 公开的范围

第九条 下列政府信息应当主动公开:

（一）自治区局职能、机构设置、局领导信息，机关各处室、各直属单位职能;

（二）药品监管法律、法规和规章;

（三）规范性文件以及需要社会广泛知晓的其他文件;

（四）发展规划、专项规划及相关政策;

（五）自治区局财政预、决算报告;

（六）药品监管统计信息;

（七）重大建设项目的批准和实施情况;

（八）政府采购有关信息;

（九）行政事业性收费的项目、依据、标准;

（十）行政审批信息，包括行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及申请行政许可需要提交的全部材料目录及办理情况、审批结果，行政审批、公共服务事项的办事指南;

（十一）突发公共事件的应急预案、预警信息及应对处置情况;

（十二）药品、医疗器械、化妆品监督检查情况;

（十三）药品、医疗器械、化妆品不良反应（事件）监测情况;

（十四）人事任免、公务员招考录用、事业单位工作人员招聘、教育培训等信息;

（十五）对外交流与合作等相关信息;

（十六）实施行政处罚、行政强制的依据、条件、程序以及本行政机关依法作出行政处罚决定;

（十七）依照法律、行政法规和国家有关规定应当主动公开的其他事项。

第十条 自治区局制定的政策或编制的规划、计划、方案等，涉及公民、法人或者其他组织的重大利益，或者有重大社会影响，在制定过程中，应当将草案向社会公开，充分听取公众意见。

第十一条 除本办法第九条、第十条主动公开的政府信息外，对公民、法人或者其他组织根据自身生产、生活、科研等特殊需要，向自治区局申请获取相关政府信息，办公室应受理并组织答复。

第十二条 各处室不得公开涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私的政府信息，危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的政府信息，以及法律、法规规定不予公开的其他信息。但是，经权利人同意公开或者不公开可能对公共利益造成重大影响的涉及商业秘密、个人隐私的政府信息，可以予以公开。

对于主要内容需要公众广泛知晓或参与，但其中部分内容涉及国家秘密的政府信息，应经法定程序解密并删除涉密内容后，予以公开。

第十三条 自治区局政府信息公开前，各处室应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》以及其他法律、法规和国家有关规定，对拟公开的政府信息按以下程序进行保密审查:

（一）信息产生的处室对拟公开的信息进行保密审查，由本处室负责人审核后，按照相关规定进行公开;

（二）涉及多个部门的信息或综合性信息，由办公室协调有关部门进行保密审查;

（三）各处室在保密审查过程中不能确定是否涉及国家秘密时，要说明信息来源及本处室的保密审查意见，报局办公室确定。办公室不能确定

是否可以公开的，应当依照法律、法规和国家相关规定报有关主管部门或上级保密部门确定。

第三章　公开的方式和程序

第十四条　自治区局主动公开的政府信息主要通过自治区局门户网、自治区政府信息公开统一平台—自治区局专网和新闻发布会、公报以及报刊、广播、电视等其他便于公众知晓的方式公开，同时报送自治区政务服务中心、图书馆、档案馆进行公开。

第十五条　主动公开政府信息按以下程序进行:

（一）信息拥有的各处室对拟公开信息的内容进行核实，依照有关保密规定进行保密审查;

（二）根据信息内容和职责权限，提请本处室负责人批准；涉及全局工作的重要信息，须报局领导批准;

（三）采取适当方式进行公开。

第十六条　属于主动公开的政府信息，应当自信息形成或者变更之日起20个工作日内予以公开。法律、行政法规对公开期限另有规定的，从其规定。

第十七条　已经主动公开的政府信息失效或废止的，信息原产生单位、部门应当于失效或废止之日起2个工作日内告知办公室。

如失效或废止信息需要撤下局网站，报送时应当特别注明下网要求并说明理由，经办公室审核，于收到失效或废止告知后2个工作日内将该信息撤下网；无撤下网要求的，办公室在收到告知后2个工作日内将原信息注明失效或废止。

第十八条　办公室负责受理公民、法人或者其他组织以适当形式向自治区局提交的获取政府信息的申请。

政府信息公开申请应当包括下列内容:

（一）申请人的姓名或者名称、联系方式;

（二）申请公开的政府信息的内容描述;

（三）申请公开的政府信息的形式要求。

第十九条 办公室收到政府信息公开申请后，从形式上审核申请要件是否完备，对要件不完备的申请，告知其补正相关内容后重新申请。

第二十条 对收到的政府信息公开申请，办公室能够当场答复的，应当场予以答复；无法当场答复的，应及时将申请及答复时限要求转交相关处室办理，自收到申请之日起15个工作日内予以答复。

第二十一条 承办处室应当自收到申请之日起10个工作日内或办公室要求的时限内办理完毕，提出书面答复意见并经处室主要负责人审签后，交由办公室答复申请人；承办处室认为拟公开的政府信息事项较为重大，涉及公民、法人和其他组织的重大利益，或者可能引起重大社会影响，须报局领导审批。

如需延长答复期限的，承办处室应向办公室提出申请，经办公室负责人同意，可适当延长答复期限，并由承办处室告知申请人，延长答复的期限最长不得超过15个工作日。

申请公开的政府信息涉及第三方权益的，答复的期限不包括征求第三方意见所需时间。

第二十二条 对申请公开的政府信息，可根据下列情况分别作出答复:

（一）属于主动公开范围的，应当告知申请人获取该政府信息的方式和途径;

（二）属于依申请公开范围的，应当按照申请人要求的信息获取和提供方式进行处理;

（三）含有不应公开的内容，但是能够区分处理的，应当向申请人提供可以公开的政府信息内容;

（四）属于不予公开范围的，应当告知申请人并说明理由;

（五）依法不属于自治区局公开或者该信息不存在的，应当告知申请

人；对能够确定该信息的公开机关的，应当告知申请人该行政机关的名称、联系方式。

第二十三条 承办处室认为申请公开的信息涉及商业秘密、个人隐私，公开后可能损害第三方合法权益的，应当书面征求第三方的意见；第三方不同意公开的，不得公开。但是承办处室认为不公开可能对公共利益造成重大影响的，应当予以公开，并将决定公开的信息内容和理由书面通知第三方。

第二十四条 依申请公开政府信息，应当按照申请人要求的形式予以提供；无法按照申请人要求的形式提供的，可以通过安排申请人查阅相关资料、提供复印件或者其他适当形式提供。

在受理政府信息公开申请的窗口部位，应配备必要的设施和设备，方便公民、法人或其他组织查阅、获取信息。

第二十五条 依申请提供政府信息，除可以按照国家规定的标准收取检索、复制、邮寄等成本费用外，不得收取其他费用，也不得通过其他组织、个人以有偿服务方式提供政府信息。

第二十六条 申请公开政府信息的公民确有经济困难的，经本人申请、办公室负责人审核同意，可减免相关费用。

申请公开政府信息的公民存在阅读困难或者视听障碍的，应当为其提供必要的帮助。

第四章 监督和保障

第二十七条 各处室应当在每年的1月10日前编制完成本处室上一年度政府信息公开工作年度报告，并报办公室。

办公室负责在每年的1月31日前编制自治区局政府信息公开工作年度报告并向社会公布。

第二十八条 自治区局政府信息公开工作年度报告应当包括下列内容:

（一）主动公开政府信息的情况;

（二）依申请公开政府信息和不予公开政府信息的情况;

（三）政府信息公开的收费和减免情况;

（四）因政府信息公开申请行政复议、提起行政诉讼的情况;

（五）政府信息公开工作存在的主要问题及改进情况;

（六）其他需要报告的事项。

第二十九条 公民、法人和其他组织认为自治区局不依法履行政府信息公开义务的投诉和举报，由办公室负责组织调查处理。

第三十条 自治区局有关处室、单位违反本办法的规定，有下列情形之一的，由自治区局予以责令改正；情节严重的，对直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任:

（一）不依法履行政府信息公开义务的;

（二）不及时更新公开的政府信息内容的;

（三）违反规定收取费用的;

（四）通过其他组织、个人以有偿服务方式提供政府信息的;

（五）公开不应当公开信息的;

（六）违反政府信息公开规定的其他行为。

第五章 附 则

第三十一条 本办法由自治区局办公室负责解释。

第三十二条 本办法自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管质量管理体系沟通控制程序

GXYJYJ/GL 01—2021 A/1

1. 范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管质量管理体系沟通的术语与定义、职责和权限、沟通分类及方式、沟通程序及要求、记录与保管等内容。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局对疫苗监管相关信息内外部沟通控制。

2. 引用文件

2.1 GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

2.2 《广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管质量管理体系质量管理手册》

2.3 《广西壮族自治区药品监督管理局工作规则》

2.4 《广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法》

2.5 《广西壮族自治区药品监督管理局药品安全监管业务档案管理规定（试行）》

2.6《广西壮族自治区药品监督管理局新闻宣传工作管理办法（试行）》的通知

2.7 《广西壮族自治区药品监督管理局重大工作督办办法》

2.8 《《广西壮族自治区药品监督管理局政府信息公开工作办法》

3.术语与定义

3.1 沟通

经过策划并有效开展的自治区局内部和外部（与有关相关方）沟通，可提高人员的参与程度并更加深入地理解：组织环境；服务对象和其他相关方的需求和期望；质量管理体系。

4. 职责和权限

4.1 局领导负责传达、贯彻上级的重要指示、批示、决定、会议精神，部署疫苗监管质量管理体系重要工作。

4.2 办公室会同各相关业务处室负责牵头疫苗监管的宣传、信息发布管理、舆情处置、政务督查、机关绩效考核等工作。

4.3 政策法规处负责牵头疫苗监管规范性文件制定，指导监督疫苗监管行政执法工作，协同业务处室提供疫苗监管法规宣传。

4.4 人事处会同各业务处室负责牵头疫苗监管的培训工作。

4.5 各业务处室单位负责传达贯彻上级指示精神，向上级提出意见和建议，监督指导直属单位及市县药品监管部门相关工作；及时向监管对象进行疫苗监管法律法规、政策宣传，为监管对象提供疫苗监管咨询服务，对监管对象的意见或建议进行记录；收集社会公众对疫苗监管相关的反馈意见并进行记录。

5. 沟通分类及方式

5.1 沟通分类

本程序规范的沟通形式分为“内部沟通”和“外部沟通”两大类。

内部沟通包括局领导班子成员间的沟通、局领导与各处室单

位的沟通、各处室单位间沟通、处室单位内部的沟通。

外部沟通包括与国家药品监督管理局的沟通、与自治区直部门的沟通、与直属单位的沟通、与市县药品监管部门的沟通、与监管对象的沟通、与社会公众的沟通等。

5.2 沟通方式

沟通包括但不限于以下形式:

——会议形式。如局务会、工作会、专题会、协调会、培训会、座谈会和研讨会等;

——文件形式。如工作计划、工作方案、工作通知、会议纪要、请示、复函等;

——电子传媒形式。如电子邮件、电话、办公内网、服务热线、官方网站、官方微信、新闻发布会、广播、电视等。

6.沟通程序及要求

6.1 内部沟通程序

6.1.1 局领导班子成员间的沟通

局领导班子成员召开局党组会、局务会、局长办公会以及全体干部大会传达贯彻上级指示精神，学习疫苗监管法律法规，总结部署工作。

6.1.2 局领导与各处室单位的沟通

局长应宣布质量手册的执行日期和质量方针、质量目标等质量承诺，使局内部了解运行质量管理体系的重要性。

局领导通过管理评审，对质量管理体系的有效性、适宜性、充分性进行评价，并审批签发管理评审报告，通报质量管理体系

的运行情况。

局领导加强与分管处室单位沟通，及时了解和处理需要协调解决的问题。

各处室单位对工作中的重要情况和重大问题，应及时向局领导报告，并提出意见和建议。

6.1.3 各处室单位间沟通

各处室单位要协调配合，切实贯彻落实自治区局的各项工作部署。坚持“谁牵头、谁负责”的原则，具体工作涉及多个处室单位的，应明确一个主办处室单位，主办处室单位对牵头的工作负总责，吃透工作要求，明确工作思路，主动做好部署、协调和督查工作，协办处室单位要积极配合。

6.1.4 处室单位内部沟通

处室单位内部通过处务会等方式，传达疫苗监管工作要求，分配具体工作任务，收集相关信息，提出工作建议。

6.2 外部沟通程序

6.2.1 与国家药品监督管理局的沟通

自治区局接受国家药品监督管理局对疫苗监管工作的监督检查，及时报告工作措施成效、存在问题、反馈信息和提出工作建议。

6.2.2 与自治区直部门的沟通

接受广西壮族自治区市场监督管理局的管理，按照广西壮族自治区市场监督管理局要求参加相关会议，并提交工作计划、工作汇报、工作总结等。

与广西壮族自治区卫生健康委员会等部门就疫苗监管工作需要，定期或不定期召开疫苗管理厅际联席会议，分析疫苗安全形势、实施联合执法等工作。

6.2.3 与直属单位间的沟通

相关处室加强对自治区食品药品检验所、自治区食品药品审评认证中心、自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品安全信息与监控中心、自治区培训咨询中心的工作指导，就有关工作明确任务分工、完善协调配合机制，收集反馈信息，掌握工作进展。对直属单位执行疫苗监管质量管理情况进行监督抽查。对直属单位反映和请示的事项要及时研究、处理。

直属单位对年度工作情况进行总结，并向自治区局提交工作报告。

6.2.4 与市县药品监管部门的沟通

业务处室单位指导市、县药品监管部门开展疫苗流通、使用环节质量安全的监督检查，开展业务培训，提升执法能力。在疫苗监管过程中发生疫苗用药安全重大事件，应及时与市县药品监管部门沟通应急措施，控制可能带来的不利影响。

6.2.5 与监管对象沟通

需对外公开公示的监管信息，应按照《政府信息公开条例》和《广西壮族自治区药品监督管理局政府信息公开工作办法》执行。

自治区局网站、广西数字政务一体化平台、自治区政务服务中心公示自治区局行政许可事项办事指南、示范文本等，明确办

理行政许可所需要的条件、程序、期限、需要提交的材料等。自治区局网站公示相关行政许可、行政处罚信息。

相关处室单位应为监管对象提供疫苗监管咨询服务，并通过监督检查、意见征集等形式加强与监管对象的联系，掌握监管对象需求。

在疫苗监管过程中发现可能发生疫苗用药安全重大事件，按照《广西疫苗安全突发事件应急预案》要求，相关处室单位应制定应急措施，及时与监管对象沟通，控制可能带来的不利影响。

6.2.6 与社会公众的沟通

在疫苗监管过程中，凡涉及群众切身利益、需要群众广泛知晓、依法应当主动公开的事项，按照《广西壮族自治区药品监督管理局政府信息公开工作办法》规定程序进行审核，及时、全面、准确地向社会公开。需要加强新闻宣传的事项，通过省局网站、官方微信、新闻发布会、报刊、广播、电视、网站等加强宣传和政策解读。

自治区局网站设置互动交流版块，通过局长信箱、意见征集、网上信访等栏目，收集社会公众对监管服务的反馈意见。

自治区局收到的信访事项、举报事项由办公室牵头办理，相关处室按职责做好具体工作。咨询事项由各处室按职责及时答复。

7. 记录与保管

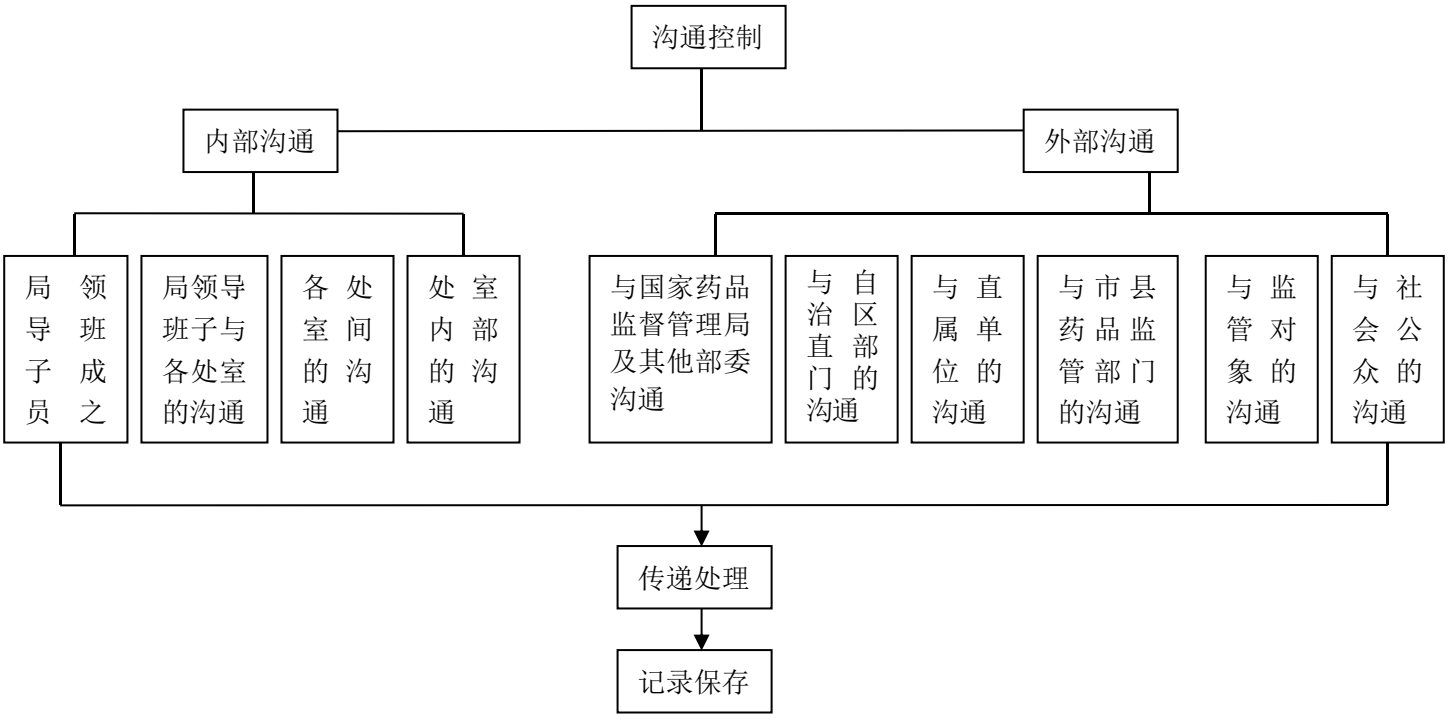
7.1 沟通记录包括工作计划、工作总结、会议纪要、工作通知、请示及复函等。记录形式包括纸质或电子文件、影像、语音

记录、实物等。

7.2 沟通记录应按照《广西壮族自治区药品监督管理局药品安全监管业务档案管理规定（试行）》要求予以保存，以作后续跟踪与追溯。

附录 A

沟通控制流程图



广西壮族自治区药品监督管理局
新闻宣传工作管理办法（试行）

（桂药监〔2020〕39号）

第一章　总　则

第一条　为贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，以习近平总书记关于宣传思想和新闻舆论工作的重要讲话精神为指引，加强新闻宣传工作，特制定本办法。

第二条　本办法所称的新闻宣传工作是指围绕药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管领域组织开展的意识形态、舆情监测、舆论引导、新闻发布、科普宣传等工作。

第三条　新闻宣传工作以习近平总书记对宣传思想工作“九个坚持”要求为根本遵循，坚决维护习近平总书记党中央的核心、全党的核心地位，坚决维护党中央权威和集中统一领导，积极服务药品监管工作大局，努力为药品监管改革发展营造良好的舆论氛围。

第四条　新闻宣传工作在自治区药监局党组领导下，由局办公室归口管理。主要工作包括：建立健全新闻宣传制度机制，加强媒体平台建设，组织舆情监测、新闻发布、科普宣传，正面引导社会舆论。意识形态工作由局机关党委负责管理。

第二章　舆情监测与应对

第五条　局办公室负责组织开展药品安全舆情监测、分析、研判和舆情信息报送工作。各处室、检查分局、直属单位应当树立舆情风险防范意识，密切关注本领域的舆情动态，对业务工作中发现的潜在舆情风险，组织开展风险研判，及时提出处置应对建议，向分管局领导报告并通报局办

公室。

第六条 对于出现的药品安全热点舆情，相关处室、检查分局、直属单位认为需要回应处置的，应当商局办公室拟定回应口径和方式，提供处置依据及建议，并及时向局领导报告。对涉及特别重大、重大突发事件的药品安全舆情，应当及时进行新闻发布，由局新闻发言人、相关部门和单位主要负责人或局领导发布事件基本情况信息和已采取措施。后续应当根据事件进展、舆情态势，适时发布权威信息，直至事件处置结束，并及时总结经验教训、研判潜在舆情风险。相关部门和单位不得擅自对外回应舆情。

第三章 新闻发布工作

第七条 新闻发布的内容主要包括：药品监管政策法规、审评审批、监督检查、抽检检测、执法处罚、监管工作举措成效，以及政策解读、突发事件处置信息和回应社会关切等。新闻发布内容不得涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私，以及法律、法规规定不予公开的其他内容。

第八条 新闻发布主要有以下方式：新闻发布会、新闻通气会、媒体采访座谈以及通过局门户网站、新媒体平台发布新闻稿等。

第九条 新闻发布的工作要求：

（一）自治区局所有对外新闻发布或向媒体提供的内容均应当经严格审核。相关处室、检查分局、直属单位应当确保发布内容的权威、真实、准确，并负责保密审核。局办公室对发布内容进行新闻价值审核。

（二）处室牵头局新闻发布会（含新闻通气会），以及各处室对外发布新闻通稿、参加新闻媒体专题访谈等新闻发布活动的，由相关处室提出申请，确定发布主题、发布时间、发布人、发布方式等，会签局办公室后，报局领导审批。

（三）新闻发布材料由主办处室负责起草。相关处室应当根据社会关切情况，同步撰写新闻通稿、政策解读稿、重点问题备答口径、科普解读

材料等，会签办公室后报局领导审批。涉及自治区局全局性工作的新闻发布，由办公室会商相关处室确定发布方案后报局领导审批。

（四）各处室日常发布的政务公开信息，如涉及广泛公众利益、涉及外省或影响较大的突发事件调查处置，以及其他重大或敏感信息，应当会商局办公室办理，报局领导审批后发布。

（五）各检查分局、直属单位发布其承办的重大调查报告、科研课题或社会关注度高、影响大的重要药品安全监管信息的，应当商有关处室同意后，由局办公室统筹安排发布。

（六）在自治区局网站、政务新媒体平台发布的内容，执行自治区局有关信息发布的管理规定。

第十条 自治区局建立新闻发言人制度。新闻发言人原则上由分管宣传工作的局领导担任，必要时也可由局主要领导委派其他局领导或处室单位负责人作为临时新闻发言人对外发布新闻。新闻发言人负责主持新闻发布会，对外发布新闻、声明和有关重要信息，参与指导、协调新闻发布会筹备、实施工作等。

第十一条 自治区局实施新闻发布会制度。围绕药品监管重点工作，举办新闻发布会，宣传和解读药品监管的重大改革措施、重大法规政策等。新闻发布会由局办公室承办，并与相关处室、检查分局、直属单位共同策划组织。

第十二条 自治区局各单位是新闻发布、政务舆情回应工作的第一责任主体，各单位主要负责人是本单位新闻发布、政务舆情回应工作的第一责任人。

第十三条 自治区政府新闻办公室召开的新闻发布会，根据自治区政府新闻办公室安排，由自治区局领导、相关处室和直属单位负责人参与发布。与其他部门联合召开的新闻发布会，自治区局牵头举行的，由自治区局新闻发言人主持，相关处室、直属单位负责人发布；参与配合其他部门

发布的，由局领导指定人员参与发布。

第十四条 建立新闻宣传联络员制度。各处室、检查分局、直属单位指定专人作为新闻宣传联络员，具体承担本单位的新闻宣传联络工作。局办公室负责组织、协调新闻宣传联络员会商舆情风险、新闻发布主题、舆论引导、科普宣传等工作。

第四章 新闻宣传纪律

第十五条 本局工作人员在接受采访或发表稿件时，不得发表与党的路线、方针、政策、决议等相悖的言论。

第十六条 新闻宣传工作应严格遵守保密规定。凡涉及国家秘密的，不得发布；凡涉及内部信息未经报审或未公布的，不得发布。

第五章 附 则

第十七条 本办法由办公室负责解释。

第十八条 本办法自发布之日起施行。

附件：1.舆情研判与应对会商工作规程

2.新闻发布会工作规程

3.媒体采访接待办理工作规程

附件 1

舆情研判与应对会商工作规程

一、舆情监测

负责开展日常舆情监测。组织有关单位进行24小时舆情监测，搜集药品安全（含医疗器械、化妆品，下同）相关信息，分析舆情热度和走势、舆论关注点等内容，以舆情快报、专报等形式报送。

二、分析预警

组织对舆情信息进行初步分析，按照舆情敏感程度、严重紧急程度、影响范围等因素，将舆情信息划分为蓝色、黄色、橙色、红色四个警示级别，辅助开展舆情风险研判。

（一）蓝色警示信息。指可能引起社会关注，需要监管部门密切注意，防止形成负面舆论热点的舆情信息。

（二）黄色警示信息。指涉及范围比较广，传播速度较快，已经造成或可能造成一定危害后果或社会影响的舆情信息。

（三）橙色警示信息。指涉及范围广泛，可能产生行业系统性风险，传播迅速，已经造成或可能造成较大危害或社会影响的舆情信息

（四）红色警示信息。指涉及多个省份或国（境）外（含港澳台地区），传播速度极快，已经造成或可能造成严重危害或社会影响的舆情信息。

根据事态进展等情况，及时对舆情信息作相应警示级别调整。

三、风险会商

按照协同联动、分级应对的原则，健全完善舆情风险研判会商机制。

（一）数据研判。在舆情数据收集基础上，进行人工分析。对敏感信息开展常态化的舆情风险研判会商，定期向相关处室单位通报舆情热点及风险。

（二）业务会商。一般情况下，出现药品安全热点舆情，由办公室负责将舆情监测分析情况通报相关处室单位，相关处室单位负责对舆情事件

进一步研判。同时，相关处室单位应当树立舆情风险防范意识，针对监管发现的潜在风险，组织开展风险研判，并通报办公室。

（三）联合会商。根据舆情发展变化情况，办公室牵头组织开展舆情风险会商。必要时，可以邀请相关专家、记者等参加，共同研商。重大舆情处置应对期间，根据需要进行舆情会商。

四、总结评估

办公室定期组织开展舆情案例总结和分析评估，邀请相关监管人员、专家学者、媒体人士等参加研讨，对舆情走势和处置回应情况进行点评分析，不断提升舆情研判和舆论引导水平。相关情况以签报、月刊、案例分析等形式，向局领导、相关处室单位报送。

附件 2

新闻发布会工作规程

为进一步规范新闻发布会组织流程及操作规程，提升新闻发布会舆论引导效果，特制定本工作流程。

一、新闻发布会组织管理

（一）加强自治区局新闻发布会组织策划，根据监管工作需要，适时召开新闻发布会。

（二）新闻发布会由办公室和相关处室共同策划组织。办公室是新闻发布会的组织承办单位，与发布主题有关的处室是发布单位。涉及多个部门的，根据职责确定一个为主发布单位。

二、新闻发布会形式和发布人员确定

按照召开主体的不同，新闻发布会可分为自治区局新闻发布会、自治区政府新闻办公室新闻发布会，以及自治区局与其他部门联合召开的新闻发布会。发布会发布人员由办公室商有关处室提出建议，报局领导批准确定。

（一）自治区局自主召开的新闻发布会。形式上可由新闻发言人单独发布，也可由新闻发言人主持、有关处室负责人发布。必要时，可请自治区局领导进行发布。

（二）在自治区政府新闻办公室召开的新闻发布会。形式上由自治区政府新闻办公室同志主持，自治区局领导、相关处室负责人或者新闻发言人出席发布。原则上，自治区局主要领导每年出席一次，自治区局分管领导可依据实际工作情况出席。

（三）自治区局与其他部门联合召开的新闻发布会。自治区局牵头举行的，由自治区局新闻发言人主持，自治区局有关处室负责人发布。参与配合其他部门发布的，由自治区局领导指定人员参与发布。

三、新闻发布会主题确定与审批

新闻发布会主题可由各处室根据工作需要提出，报请分管局领导审批，

商办公室组织召开；也可由办公室根据宣传工作需要商有关处室确定，报请分管相关处室的局领导同意后安排。重大、敏感选题必须报请自治区局主要领导同意。

四、新闻发布会材料准备与审批

（一）材料准备。新闻发布会材料一般包括主持词、发布词、答问参考和新闻通稿。发布主题仅涉及一个处室的新闻发布会，由主题涉及处室准备发布会主发布词、新闻通稿及与主题相关的问题口径，由办公室起草发布会主持词并牵头收集发布会期间媒体关注的其他敏感问题口径；发布主题涉及多个处室的新闻发布会，由办公室牵头相关处室共同准备新闻发布材料。

1.主持词。主要介绍发布会主题、简要背景、发布人、议程等内容。

2.发布词。要突出新闻性，语言简洁直接，适合口头表述。一般字数不超过2000 字，发言时间不超过15分钟。

3.答问口径。应围绕发布内容及社会关注热点，分析预判媒体现场提问范围，做足答问准备工作，化解潜在发布风险。发布单位要结合预判和媒体沟通情况，有针对性的准备5至10个答问口径。每个问题回答内容不超过 600 字左右为宜，多举例子，讲故事，接地气。

4.新闻背景材料（含音像、图片等资料）。对发布主题及内容做具体描述，一般不超过3000字。现场提供给媒体记者，并在自治区局网站发布。

（二）材料审批。各处室准备的发布材料应当在发布会前5个工作日汇总至办公室。办公室汇总整理后提前3个工作日报自治区局分管领导审批。重大、敏感性选题材料报自治区局主要领导审批。必要时，可提前召开由相关人员参加的发布预备会，讨论发布内容，研判社会舆情，统一发布口径。

五、邀请媒体记者

办公室在新闻发布会召开前2天通过局门户网站预告发布会主题、时间

和地点，同时以电话或者短信通知等形式，邀请并确认媒体跑口记者参与采访报道。

六、新闻发布与答记者问

（一）新闻发布流程

1.主持人和发布人应提前 15 分钟到达会场候会，便于交流沟通、熟悉场地、作好准备。

2.发布会开始后，主持人先做开场白，介绍发布人情况，并对本次发布会的主题作 2 至 3 分钟的提要式介绍。

3.发布人按照新闻发布词发布，也可简明扼要地介绍发布重点，但不应超出发布词范围；需要补充的可在记者提问环节进行。主发布时间控制在 15 分钟以内。

4.主发布结束后，主持人宣布进入记者提问阶段，请记者提问，由发布人或专家作简要回答。

5.发布会结束后，发布人应在办公室工作人员协助下尽快离开会场。

6.每场新闻发布会的时间一般控制在 1 小时以内。

（二）答记者问要求

1.发布人对于记者的提问应认真作答，对于无关或过长的提问可以委婉礼貌地劝止；不宜采取“无可奉告”的方式。

2.对于复杂而需要大量说明解释的提问，发布人可以先简单回答要点，邀请记者会后再作详细采访。

（三）其他相关工作

1.发布会直播。一般情况下，由办公室在自治区局门户网站或请人民网、广西新闻网等网站进行网络直播或录播，由发布处室工作人员现场审核实录内容。

2.发布会文字上网。发布会后，由办公室将新闻背景材料和发布会文字实录在自治区局门户网站发布。

七、新闻发布会简报和档案

新闻发布会后，办公室负责将发布情况和记者问答等及时向局领导汇报，并将新闻发布会的文字、图片存档。

八、新闻发布会总结评估

办公室负责对新闻发布会召开情况和发布效果进行评估，并根据评估结果和舆情态势，及时调整新闻发布和政策解读方式，开展舆论引导。

附件 3

媒体采访接待办理工作规程

为加强新闻媒体采访接待办理工作的规范化、制度化，及时、准确、客观地向新闻媒体介绍药品监管工作，接受新闻媒体监督，发挥媒体宣传作用，结合工作实际，制定本工作规程。

一、新闻采访预约

新闻采访实行预约制，记者应当将采访提纲发送至指定邮箱进行预约采访。对未经预约直接到自治区局各单位采访的，各单位应当告知记者向办公室履行预约程序。

二、新闻采访办理

（一）新闻媒体申请采访自治区局领导，由办公室根据媒体采访要求，商相关单位拟写采访提纲，报局领导同意后，安排采访事宜。

（二）新闻媒体申请采访各处室、直属单位，办公室认为可接受采访或应当予以解读、回应的，将采访提纲提供给各单位。各单位收到采访要求后，应当尽快提供所需资料、协调安排被采访人员和采访时间。对认为不宜采访或者确实无法安排的，应当说明原因，提出书面意见。一般情况下，不通过电话接受采访。

三、国外和港澳台地区记者采访的安排

国外新闻机构、港澳台地区记者的采访，须严格按照按《中华人民共和国外国常驻新闻机构和外国记者采访条例》、《香港澳门记者在内地采访办法》、《台湾记者在祖国大陆采访办法》的相关要求执行，经宣传部门批准后，由办公室统一受理、安排。

四、纪律要求

媒体采访由办公室统一受理、安排，其他部门不得直接受理。任何人未经批准，不得以自治区局名义接受媒体采访。

五、保障工作

（一）办公室接到媒体采访申请后，应当及时核实新闻媒体和记者身份，对无法核实对方身份的，不安排采访。采访过程中，要做好协调工作，积极与新闻媒体沟通联系，切实保障新闻报道的客观性和公正性。

（二）各单位应当高度重视媒体采访接待办理工作，将媒体采访作为解读政策、回应关切的重要渠道，及时提供有关口径或材料。

六、归档工作

媒体采访工作办理完成后，应当将相关的采访记录、文字报道及语音影像资料等归档并妥善保管。

广西壮族自治区药品监管局质量管理体系文件控制程序

（GXYJYJGL 02—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称：广西药监局、本局）药品（疫苗）监管质量管理体系文件管理的范围、职责、分类、编写、审批、发放、使用、更改及作废管理等控制要求，以确保药品（疫苗）监管质量管理体系文件得到有序管理。

本程序适用于本局质量管理体系相关文件管理活动的控制。

2　引用文件

2.1 《质量管理体系　要求》 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015

2.2 《管理体系审核指南》 GB/T19011-2013 idt ISO19011:2011

2.3 《质量管理手册》GXYJYJ/SC - 2021　A/1

3　职责

3.1　局长负责本局《质量管理手册》和管理文件的批准。

3.2　本局药品（疫苗）监管质量管理体系管理者代表负责本局《质量管理手册》和管理文件的审定。

3.3　各工作相关处室、直属单位理领导负责本处室起草的管理文件的审核及与本处室相关业务外来文件适用性的审核。

3.3　办公室负责本局行政公文的发放，负责相关外来文件的识别和发放。

3.4　法规财务处负责组织各职能部门，编写本局适用规章制度，并负责规章制度的发放。

3.5　QMS 办公室负责组织本局《质量管理手册》和管理文件的编写及发放。

3.6　各工作相关处室负责各自业务工作范围内相关管理文件、规章制度的编制及管理工作。

3.7　本局相关直属单位负责本单位工作相关规章制度及作业指导文件

（SOP）的编制工作。

4　工作程序

4.1　文件的分类和形式

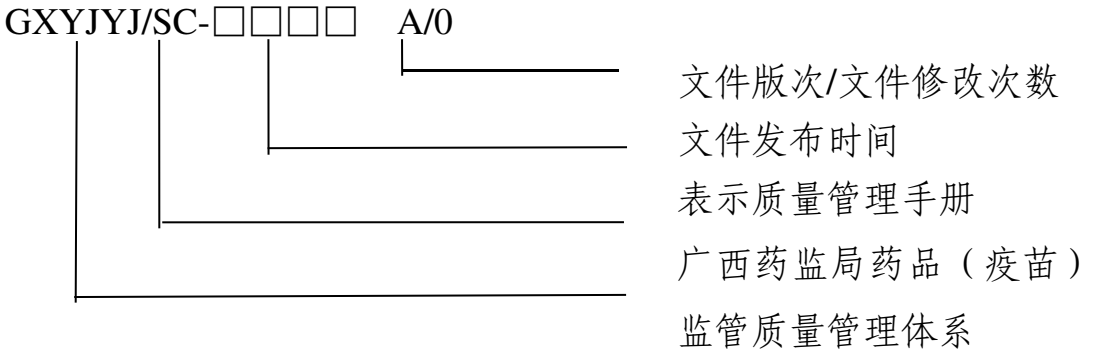
4.1.1　本程序所控制的文件分为:

4.1.1.1　广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系文件包括: 质量管理手册、药品（疫苗）监管质量管理体系管理文件、广西药监局工作相关规章制度、作业指导文件（SOP）、行政公文、临时性或阶段性文件（包括: 通报、通知、请示、报告、函、会议纪要、简报、计划、方案等）、记录等。

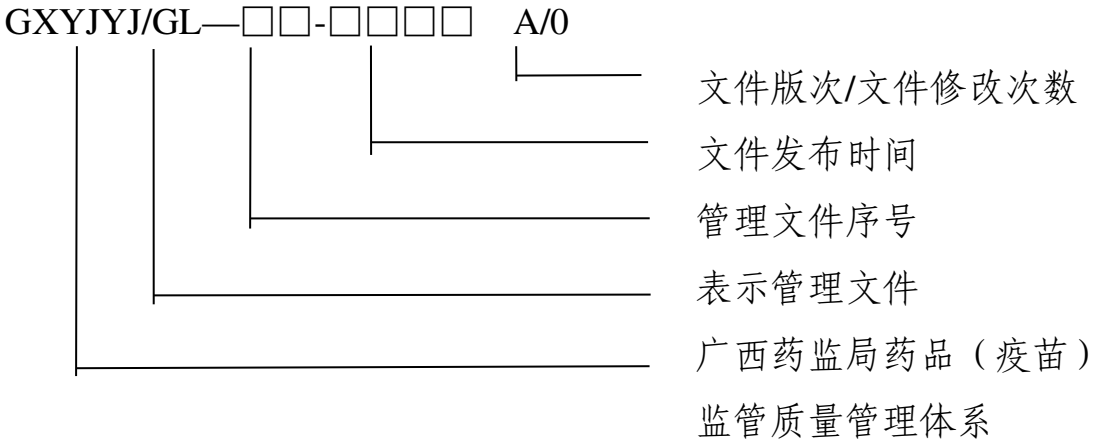
4.1.1.2　外来文件包括: 与广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系有关的法律法规、行业标准、上级文件等。

4.1.2　文件的编号按如下规定进行

4.1.2.1　质量管理手册



4.1.2.2　管理文件



4.1.2.3　规章制度

制度类文件按《广西药监局制度文号编制规则》规定进行编号。

4.1.2.3　行政公文

本局行政公文编号按照广西药监局下发的《广西药监局公文处理办法》中规定的编号方法执行。

为确保广西药监局各类文件的有效性能够得到控制，对其采用文件发布年号、版本号、修改状态号来控制其最新版本。

4.1.3　文件的媒介形式

按照文件载体，广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系文件分为纸质文件和电子文件两类:

a）纸质文件指以纸张为载体发布的文件;

b）电子文件指以电子文档形式借助计算机网络或磁盘发布的文件。

注：广西药监局发布的文件凡非保密性文件，鼓励使用电子文件形式发布。

4.1.4　文件的受控方式

按照控制形式，广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系文件可分为受控文件和非受控文件两类:

a）受控文件的重要特征是受控制，并能对其进行跟踪、更新，在文件发生更新时能追溯到全部使用者;

b）非受控文件通常指通过其他渠道收集或由特殊渠道提供的，无须进行更新、追踪控制的文件，如提供给本局上级单位、相关方及用于同行业交流的文件、资料等。

注：“受控”和“非受控”仅是针对文件跟踪、更新而言，与“执行”和“不执行”是两个不同的概念，无论“受控文件”还是“非受控文件”，均应得到严格执行。

4.1.5　纸质文件以发放号的形式区别广西药监局内部使用文件和为外部单位提供的文件，广西药监局内部人员使用的文件均为“受控”文件，需

受到跟踪、更新的控制，为外部单位提供的文件（交认证机构的文件除外）不受跟踪、更新的控制。

4.1.5.1　广西药监局内部纸质文件以其发放记录和发放号的方式进行追溯控制，由相关人员负责归档和保管，确保在使用场合所使用的文件为有效版本。

4.1.5.2　为外部单位提供的纸质文件在《文件发放/回收登记表》中记录，不受文件跟踪、更新控制。

4.2　文件的编写和审批

4.2.1　广西药监局各类文件的编写、审核和批准按下列规定执行:

序号	文件类别	编　写	审　核	批　准
1	质量管理手册		管理者代表	局长
2	管理文件	相关处室、直属单位	管理者代表	
3	处室规章制度	相关职能处室、直属单位	分管局长	
4	行政公文	相关职能处室、直属单位	分管局长	
5	外来文件	外部机构	办公室（识别）	分管局长确认
6	处室级文件	各处室	处室负责人	

4.2.2　各工作相关处室、直属单位编制的本局各类规章制度，由文件编制处室组织相关部门会签，并经分管局长及法规财务处审核，局长审批、发放。其中重要制度审批、发放前，须经局长办公会审议、决策。

4.2.3　广西药监局各类公文类文件由办公室按本局《广西药监局公文处理办法》的相关要求，组织相关处室进行会签后，报分管局长审核，经局长批准后发放。

4.2.4　各工作相关处室、直属单位编制的仅供本部门内部人员使用的工作文件，由处室负责人审批后，发放至相关岗位人员使用。

4.3　内部文件的发放

4.3.1　广西药监局《质量管理手册》及相关管理文件由各工作相关处室、直属单位根据业务工作需要，编写完成后，经管理者代表审核、报局长批准后，由 QMS 办公室统一组织发放，文件（纸质）发放时填写《文件

发放/回收登记表》。

4.3.2　各工作相关处室、直属单位所编写的各类规章制度，经处室负责人确认，报分管局长审核，经局长批准后，由办公室组织发放，文件（纸质）发放时填写《文件发放/回收登记表》

4.3.3　本局各类行政公文，经分管局长审核，经局长批准后，办公室组织发放，纸质文件发放时填写《文件发放/回收登记表》。

4.3.4　各工作相关处室、直属单位内部文件经相关处室负责人批准后，由处室文件管理人员发放，纸质文件发放时填写《文件发放/回收登记表》。

4.3.5　临时性文件的发放

广西药监局对临时性或阶段性使用的；且不以公文形式编号发放的文件，由文件编制处室以 0A 的形式或纸质文件形式发放，不需建立文件发放登记。

4.3.6　各类文件均可采用书面和电子版形式（在 0A 办公系统）发放，以确保各处室及关键岗位人员均获得相应文件的有效版本。

4.3.7　电子文件的发放

办公室负责建立本局《电子公文管理规定》，对各类电子版文件按以下要求进行管理:

a) 对本局各类电子版文件的收/发、确认应有记录查询。各处室、直属单位以电子邮件发放的文件，文件发放处室、直属单位应保存该邮件往来的记录，由文件发放处室、直属单位及时通知文件使用人员查阅接收;

b) 本局在发布各类电子版文件时，应考虑本局 0A 办公系统的普及范围和使用者情况,对不能或不便直接在本局 0A 办公系统上查阅文件的使用者，应发放纸质文件，以确保所发布的文件得到有效落实和执行。

4.3.8　各工作相关处室、直属单位应建立本处室《文件管理台账》，（台账中包括本处室、直属单位编制的文件及其他部门编制需本处室、直属单位执行的文件，但不包括临时性和阶段性文件），以便提供文件查询

的途径。

4.4　外来文件的识别和发放

4.4.1　外来行政文件的识别和发放

本局机要室（包括各工作相关处室、直属单位）在接收与本局、处室、直属单位工作或其他业务工作相关的外来文件时，包括有关单位下发的纸质文件、传真、邮件等，应及时对其进行审核，将信息提供至本局办公室。办公室负责按本局《公文处理规定》的相关要求，建立《收文登记》，并按局领导的批示，进行公文的发放，并填写《文件发放/回收登记表》。

4.5　文件的使用和保管

4.5.1　本局各类纸质文件在使用过程中，如发生严重破损或丢失，文件使用处室应及时向文件主管处室、直属单位申请更换或补发。

4.5.2　对采用广西药监局内部 OA 办公系统形式发放的文件（临时性文件除外），原则上不须下载打印，如需下载作为本部门或个人使用的，均视为“非受控”文件，应注明“处室资料”或“个人资料”等标识，不受更改控制，以区分于“受控”版本文件。

4.5.3　广西药监局纸质版受控文件的持有者，在调离本局或进行部门岗位调整时，必须办理各项受控文件交接手续。

4.5.4　各工作相关处室、直属单位的文件，由本处室、直属单位文件管理人员或文件持有人妥善保管，保持文件的清晰、完整，易于辨认和识别，未接到文件更改、调整的要求时，任何人不得在受控文件中随意勾画涂改。

4.6　文件的借阅

广西药监局各类归档文件的借阅，按本局《广西药监局机关档案管理暂行办法》的相关规定执行。

4.7　文件的更新

4.7.1　当广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系相关文件在执行

中出现不适宜情况时，如质量管理体系标准换版，本局组织结构、部门职责有较大变动，外部环境有较大变化、国家的相关法律、法规有重大变化、国家药监局内容、要求出现较大调整、本局药品（疫苗）监管质量管理体系内部审核及日常检查中发现重大问题所采取的纠正或预防措施导致文件修改时，可以由相关起草文件的处室、直属单位或执行部门提出修改建议，并填写《文件更改申请表》，报分管局长审批。

4.7.2　各类文件的起草部门，每年末根据内外条件的变化对现行文件的适宜性进行评审，对不适宜的文件提出修改意见，填写《文件更改申请表》报主管领导审批后实施修改。

4.7.3 文件更改后各部门要及时更新《文件清单》，注明文件的修改状态（包括文件的版本、修改时间或作废时间），确保各部门所使用的文件均为有效文件。

4.7.4　规章制度的修订按《广西药监局公文处理办法》的相关要求执行。

4.8　文件的作废

4.8.1　广西药监局工作相关文件经评审认为需作废时（不包括文件的修订替换），文件主管处室、直属单位应提出文件作废申请，并填写《文件作废申请表》，经分管局长审批后，原文件发放处室填写《文件发放/回收登记表》，并负责收回原纸质作废文件并组织进行销毁，对以 OA 办公系统发放的电子文件，由发放处室、直属单位以书面形式通知办公室，从 OA 办公系统上删除作废文件，以防止作废文件的误用作废。

4.8.2　对于广西药监局工作已作废的文件如需作为资料保存的，则由文件保管处室进行“作废”标识后，按要求予以文件保存。

4.8.3　对各工作相关处室、直属单位须作废的电子版文件，由使用处室、直属单位组织，在所有保存有作废电子版文的电脑中予以删除。如需作为资料保存的，需在电脑文件夹或文档目录上做出“须保存的作废文件资

料”的标识，以防止作废文件的误用作废。

5　相关文件及记录

5.1 《广西药监局公文处理办法》

5.2 《电子公文管理规定》

5.3 《广西药监局机关档案管理暂行办法》

5.4 《文件管理台账》

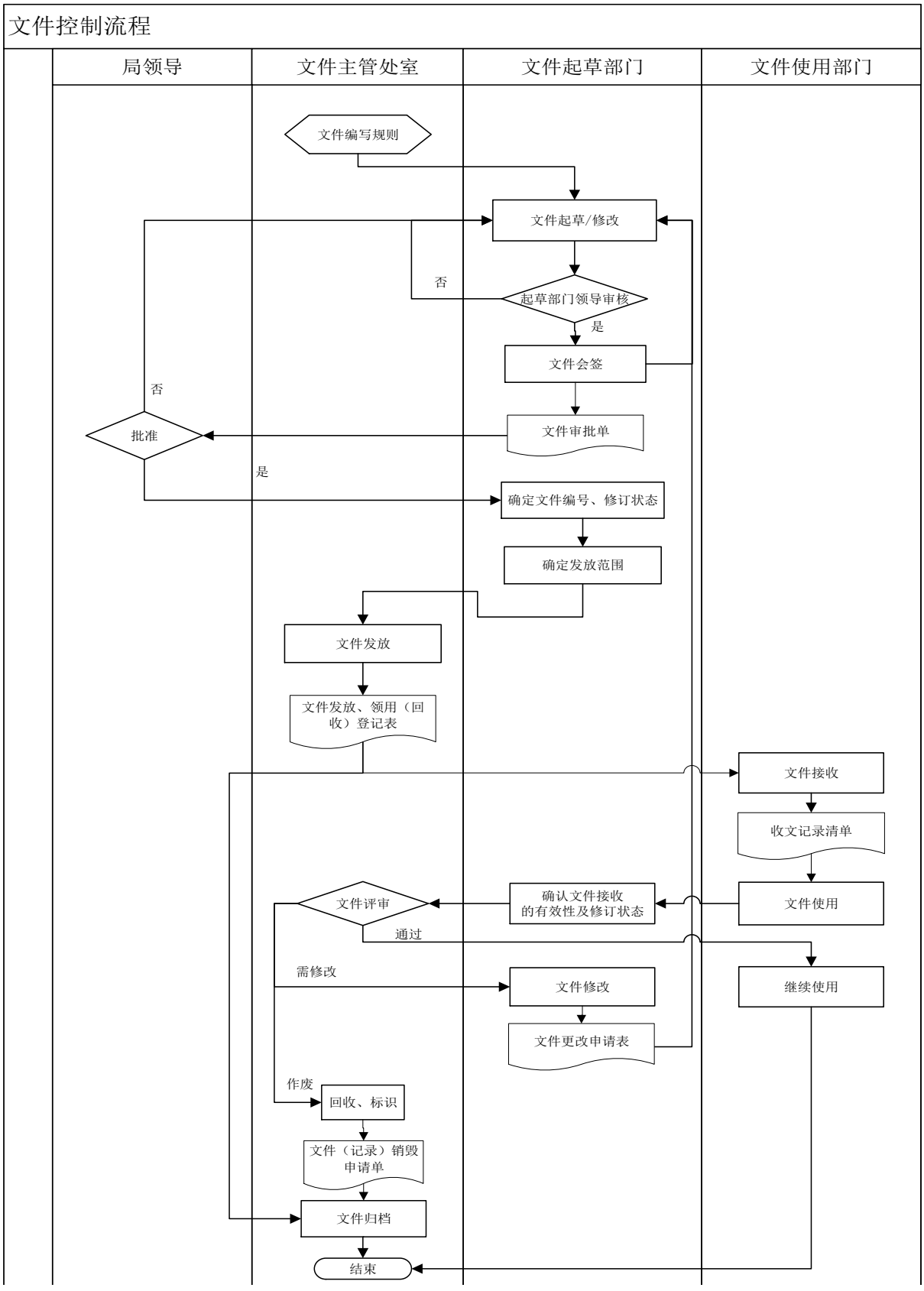
5.5 《文件发放/回收登记表》

5.6 《文件更改申请表》

5.7 《文件作废申请表》

6 附录

6.1　文件控制流程


文件控制流程
局领导
文件主管处室
文件起草部门
文件使用部门
文件编写规则
文件起草/修改
否
起草部门领导审核
是
文件会签
否
批准
文件审批单
是
确定文件编号、修订状态
确定发放范围
文件发放
文件发放、领用（回收）登记表
文件接收
收文记录清单
文件评审
确认文件接收的有效性及修订状态
文件使用
通过
需修改
文件修改
继续使用
文件更改申请表
作废
回收、标识
文件（记录）销毁申请单
文件归档
结束

文件管理台账

序号	文件编号	文件名称	文件起草 部门	文件执行 部门	实施 日期	失效 日期

文件发放/回收登记表

序号	文件编号	文件名称	文件接收部门	文件接收日期	接收人	备注（分发号）	文件回收日期

文件更改申请表

<table>
<tr><td>申请部门:</td><td>申请人:</td><td>申请时间:</td></tr>
<tr><td>更改的文件名称及文号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">原有条款:</td><td>修改建议和理由:</td></tr>
<tr><td colspan="3">部门负责人意见</td></tr>
<tr><td colspan="3">分管院领导意见</td></tr>
<tr><td colspan="3">备注:</td></tr>
</table>

文件作废申请

作废文件名称			
文件编号			
申请作废部门			
申请人			年　月　日
作废原因			
部门负责人			年　月　日
分管院领导			年　月　日

广西壮族自治区药品监督管理局
公文处理办法及其配套制度

（桂药监办〔2019〕73号）

自治区局机关各处室、各直属单位:

《广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法》及其配套制度《广西壮族自治区药品监督管理局文电运转细则》《广西壮族自治区药品监督管理局公文格式细则》等经自治区药监局2019年第4次局务会议审议通过，现予印发，请认真组织学习，并遵照执行。

附件：1.广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法

2.广西壮族自治区药品监督管理局文电运转细则

3.广西壮族自治区药品监督管理局公文格式细则

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2019年7月29日

（公开属性：依申请公开）

附件 1

广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法

第一章　总　则

第一条　为进一步提升自治区药监局（以下简称自治区局）机关公文处理工作的科学化、制度化、规范化水平，根据《党政机关公文处理工作条例》（中办发〔2012〕14号）、《国家药品监督管理局公文处理办法》（药监综〔2019〕10号）等有关规定，结合工作实际，制定本办法。

第二条　自治区局公文(包括电报，下同)是自治区局实施领导、履行职能、处理公务的具有法定效力和规范体式的文书，是传达贯彻党和国家方针政策，公布规范性文件，指导、布置和商洽工作，请示和答复问题，报告、通报和交流情况等的重要工具。

第三条　公文处理工作指公文拟制、办理、管理等一系列相互关联、衔接有序的工作。

第四条　公文处理工作应当坚持实事求是、准确规范、精简高效、安全保密的原则。

第五条　自治区局领导和各处室的主要负责人应当高度重视公文处理工作，模范遵守本办法并加强对本局、本处室公文处理工作的领导和督促检查。

第六条　自治区局办公室是公文处理的管理机构，主管本局的公文处理工作并指导局机关各处室的公文处理工作。

第七条　自治区局办公室负责来文的签收、登记、拟办、批办、呈批、传办、催办，局发文件的审核、印刷、用印、立卷和归档。

第二章　公文种类

第八条　自治区局机关适用的公文种类主要有:

（一）**决定**。适用于对重要事项或者重大行动作出安排，奖惩有关单

位及人员，变更或者撤销下级机关不适当的决定事项。

（二）公告。适用于公布重要事项或者法定事项。

（三）通告。适用于公布社会各有关方面应当遵守或者周知的事项。

（四）意见。适用于对重要问题提出见解和处理办法。

（五）通知。适用于批转下级机关的公文，转发上级机关和不相隶属机关的公文，传达要求下级机关办理和需要有关单位周知或者执行的事项，任免人员。

（六）通报。适用于表彰先进，批评错误，传达重要精神或者情况。

（七）报告。适用于向上级机关汇报工作，反映情况，回复上级机关的询问。

（八）请示。适用于向上级机关请求指示、批准。

（九）批复。适用于答复下级机关的请示事项。

（十）函。适用于不相隶属机关之间商洽工作，询问和答复问题，请求批准和答复审批事项。

（十一）会议纪要。适用于记载、传达会议情况和议定事项。

第九条 自治区局公文形式和适用范围如下:

（一）党组文件。适用于下列事项:

1.向自治区党委的请示、报告

2.向自治区纪委的请示、报告;

3.向自治区市场监管局党组的请示、报告;

4.向自治区所属部门和自治区政府有关部门党组行文，或与其联合行文;

5.转发党的机关公文;

6.经党组研究决定需要贯彻执行的重大事项;

7.党组研究决定的干部任免中，需要向自治区党委组织部、市场监管局党组报告、备案的事项;

8.通知干部任免、党的组织机构设置等有关重要事项;

9.其他需要党组行文办理的重要事项

（二）党组函。适用于下列事项:

1.与同级部门商治工作、询问和答复问题;

2.答复或批复局机关和直属单位党组织请示事项;

3.其他需要以党组函形式办理的事项。

（三）公告。适用于下列事项:

1.向区内外发布依法履行药品监督管理职责的重要事项或者法定事项;

2.其他需要以公告形式发布的事项。

（四）通告。适用于下列事项:

1.在一定范围内发布在依法履行药品监督管理职责中制定批准或者认定的产品标准、技术规范、检查和检验结果等;

2.其他需要以通告形式发布的事项。

（五）局文件。适用于下列事项:

1.向上级机关请示、报告工作，反映情况，对涉及药品监督管理工作的重大问题提出建议;

2.与有关部门联合行文;

3.印发对重要事项作出的决定、提出的指导意见以及对全局性重要工作作出的安排和部署;

4.印发重大药品监管政策措施、规划预案、规范指南、工作制度等规范性文件;

5.确定或调整机关处室、直属单位的管理体制、机构设置、职能、编制等事项;

6.其他需要以局文件形式办理的事项。

（六）局函。适用于下列事项:

1.向不相隶属的部门提出其职权范围内审批事项的申请，商洽、询问和答复有关工作;

2.与地方人民政府商洽、询问和答复有关工作;

3.征求有关部门、单位对药品监督管理政策措施、规章制度的意见;

4.批复各直属单位、市级药品监督管理部门请示事项;

5.其他需要以局函形式办理的事项

（七）办公室文件。适用于下列事项:

1.发布贯彻落实自治区局重要决定、政策的具体实施意见、措施和办法，部署督促检查工作，通报有关情况;

2.发布机关内部和直属单位适用的管理规定 ;

3.转发相关部门需要执行或者有指导借鉴意义的文件;

4.其他需要以办公室文件形式办理的事项。

（八）办公室函。适用于下列事项:

1.向自治区政府各部门和直属机构、地方人民政府的办公室商洽工作、通报情况、答复询问事项;

2.印发召开全区药品监督管理工作会议或全区性专题会议通知;

3.其他需要以办公室函的形式办理的事项。

（九）纪要。适用于印发自治区局党组会议、局务会议审议和决定的事项。自治区局领导主持召开涉及业务工作的专题会议，可编写专题会议纪要。

第九条 处理紧急公务的公文可使用电报形式发文。通过自治区党委机要局发往国家局、区外有关部门、下级行政单位和通过本局机要室发往自治区同级部门的内部明电、密码电报，应当严格执行党政机关电报格式规范及外交密码电报使用和管理规定。

第三章 公文格式

第十条 自治区局公文一般由份号、密级和保密期限、紧急程度、发文机关标志、发文字号、签发人、标题、主送机关、正文、附件说明、发文机关署名、成文日期、印章、附注、附件、抄送（分送）机关、印发机关和印发日期、页码等组成。

（一）份号。公文印制份数的顺序号。涉密公文应当标注份号。

（二）密级和保密期限。公文的秘密等级和保密的期限。涉密公文应当根据涉密程度分别标注“绝密”“机密”“ 秘密”和保密期限；不标注保密期限的，其保密期限按对应密级分别为30年、20年、10年。

（三）紧急程度。公文送达和办理的时限要求分“特急”“加急”“普通”。公文应当根据紧急程度分别标注“特急”“加急”。要求24小时内办结的标注“特急”；要求2个工作日内办结的标注“加急”。

（四）发文机关标志。由发文机关全称或者规范化简称加“文件”二字组成，也可以使用发文机关全称或者规范化简称。发文机关标志可以并用联合发文机关名称，也可以单独使用主办机关名称；并用联合发文机关时，一般将主办机关名称排列在前。

（五）发文字号。由发文机关代字、年份、发文顺序组成。联合行文时，使用主办机关的发文字号。

（六）签发人。上行文应当标注签发人姓名。

（七）标题。由发文机关名称、事由和文种组成。标题应当准确简要地概括公文的主要内容。

（八）主送机关。公文的主要受理机关，应当使用全称或者规范化简称或者同类型机关统称。主送机关应当指向明确，文中有需要办理和落实的事项，一般不使用“有关单位”等表述。

（九）正文。公文的主体，用来表述公文的内容。

（十）附件说明。公文附件的顺序号和名称。

（十一）发文机关署名。署发文机关全称或者规范化简称。

（十二）成文日期。署发文机关负责人签发的日期，联合行文署最后签发机关负责人签发的日期。电报以发出日期为准。

（十三）印章。公文应当加盖发文机关印章，并与署名机关相符。联合上报的公文，由主办机关加盖印章；联合下发的公文，发文各机关都应当加盖印章。

（十四）附注。信息公开属性等需要说明的事项，在成文日期的下一行加括号标注。上行文的请示还应当将联系人、联系电话（办公电话、手机号码）作为附注。

（十五）附件。公文正文的说明、补充或者参考资料。

（十六）抄送（分送）机关。除主送机关外需要执行或知晓公文内容的其他机关，应当使用机关全称、规范化简称或者同类型机关统称。分送机关适用于公告、通告、纪要。分送自治区局内部处室的，不应当列入抄送机关。

（十七）印发机关和印发日期。印发机关为“广西壮族自治区药品监督管理局办公室”，印发日期为印制公文的年月日。

（十八）页码。公文页数顺序号。

第十一条 公文中各组成部分的标识规则，参照《自治区药品监督管理局公文格式细则》执行。

第十二条 公文用纸采用幅面国际标准A4型。特殊形式的公文用纸，根据实际需要确定。

第四章 行文规则

第十三条 行文应当确有必要，应当坚持少而精的原则，既要讲究质量、实效，又要控制数量，注重针对性和可操作性。

（一）落实中央八项规定精神和有关精简文件的具体要求，能通过电话、协商、原件批回等方式解决问题的尽量不发文、少发文。呈报自治区党委、政府的综合性报告一般在4000字以内，专项报告一般在2500字

以内。

（二）凡是可以用自治区局办公室公文解决的问题，不发自治区局公文；可以用电子公文解决的问题，不发纸质公文。

第十四条 行文关系根据隶属关系和职权范围确定。一般不得越级请示和报告，特殊情况需要越级行文的，应当同时抄送被越级的机关。自治区局可以向国家药品监督管理局和区直各委、办、厅、局，以及市、县（市、区）局直接行文。

自治区局对需要向自治区党委、自治区人民政府请示或报告的事项，应抄送自治区市场监督管理局。如有重大事项，应以自治区市场监督管理局名义报文。

第十五条 向上级机关行文，应当遵循以下规则：

（一）原则上主送一个上级机关，根据需要同时抄送相关上级机关和同级机关，不抄送下级机关。

（二）向上级机关的请示应当一文一事，不得一文多事或一事多文，不得在报告等非请示性公文中夹带请示事项。

（三）除自治区党委、自治区人民政府领导交办事项和必须直接报送的绝密事项外，不得以自治区局名义向自治区党委、自治区人民政府领导个人报送公文，不得以自治区局负责人名义向自治区党委、自治区人民政府等上级机关报送文件，不得以内部签报、信函等形式代替正式公文直接报送领导同志个人，不得并列主送或抄送领导同志。希望将公文分送自治区党委、自治区人民政府有关领导同志的，可在报送公文时单独附函说明。

（四）上行文涉及其他部门职能时，应当事先与有关部门协商，达成一致后再行文。如协商不能达成一致，可阐明理由，并将有关部门的意见作为附件报送。

（五）下级机关的请示事项，如需要以自治区局名义向自治区党委、

自治区人民政府请示，应当提出倾向性意见，不得原文转报。

第十六条 向下级机关行文，应当遵循以下规则：

（一）根据隶属关系和职权范围确定主送机关，根据需要抄送应当知晓公文内容的相关机关。

（二）涉及药品监管工作的重要行文，应当抄送国家药品监督管理局，必要时抄送自治区人民政府办公厅。

（三）涉及其他处室职责时，主办处室应当与有关处室协商、会签。未达成一致的不得行文。

（四）需要反馈情况的要写明联系方式。

第十七条 自治区局在职权范围内，可以函的形式与自治区人民政府各部门、下一级政府商洽工作、询问和回复问题、审批事项。一般不得发布指令性公文，不得随意要求下一级党委、政府报送材料，如确需行文，应当经自治区人民政府授权。

第十八条 经协商一致，自治区局可与自治区人民政府有关部门、下一级政府及相应的党组织、军队机关联合行文，也可与同级人民团体和具有行政职能的事业单位联合行文。

第十九条 涉及重大事项、提出新政策规定、处理新问题的行文，主办处室应当事先以内部签报的形式请示局领导；涉及公众和行政相对人利益的，应当公开征求意见；凡规范性文件、人大建议和政协提案答复，以及对法律、法规、部门规章条款作出解释的公文，须经政策法规处审核、会签；涉及外事、人事的公文须经人事处（科技和对外交流合作处）会签。

第二十条 除办公室外，各处室不得对外正式行文，不得向市级药品监督管理部门印发政策性、规范性文件。未经授权，不得审批下达应当由自治区局审批下达的事项。发现越权行文的，办公室予以纠正或撤销。

第二十一条 自治区局根据工作需要设置的临时机构或协调机构行文应当按照相关规定办理，原则上不对外制发正式公文。确需行文的，应当以自治区局或办公室代章发文，按公文拟制程序办理。

第二十二条 由自治区局机关处室主办的以自治区局名义、办公室名义制发的公文，不对自治区局领导、相关处室抄送，可以在发文稿纸的“局内分送”栏内注明，如“局内分送：×××、×××、×××”。局内分送内容不在版记中标注，印制好的正式公文由主办处室分送至相关领导、处室，或通过公文传输系统（OA系统）直接分送。

第五章 公文拟制

第二十三条 公文拟制包括公文起草、审核、签发等程序。

第二十四条 公文起草应当符合以下要求：

（一）符合国家法律法规和党的路线方针政策，完整准确体现发文机关意图，并同现行有关公文相衔接。

（二）实事求是，所提政策、措施和办法切实可行，并充分征求各方面意见。

（三）内容简洁，主题突出，观点鲜明，结构严谨，表达准确，文字精炼。

（四）文种正确，格式规范，人名、地名、时间、数字、段落顺序、引文、计量单位和标点符号等用法准确、规范。

（五）科学确定密级和印发范围，明确公开属性，能公开的公开。涉及国家秘密的，定密、保管和流转等程序应当严格执行保密管理规定。

（六）与起草公文有关的发文依据和背景资料应当附在文稿之后。重要发文应当有单独的《发文要报》，说明起草依据、征求意见和审议过程等。

（七）规范性文件起草应严格遵守《广西壮族自治区规范性文件监督管理办法》（广西壮族自治区政府令第58号）的要求。

（八）各处室主要负责人应当主持、指导重要公文的起草工作。

第二十五条 公文签发前，应当经主办处室、办公室审核把关。

（一）公文起草后，由主办处室主要负责人或主持工作的负责人进行审核拟制公文。重点审核公文起草是否符合本办法的有关规定。

（二）公文签发前，应当由办公室进行审核把关。一般公文由办公室分管副主任审核，重要公文还应当由主任复核。上行文由办公室主任直接审核。审核后提出报送签发的具体意见。

（三）公文起草、审核过程中的有关人员，必须在发文稿纸相应栏目签署姓名和日期。审核过程中需要对文稿作修改的，应当使用国家标准校对符号在原文上修改。

第二十六条 经审核不宜制发的公文文稿，应当退回起草部门并说明理由；对于问题较多、需作进一步研究和修改的文稿，退回起草部门重新审核；对于修改较多的文稿，应当由起草人誊清后再送签。

第二十七条 公文的签发

（一）自治区局党组名义发文由自治区局党组书记签发。

（二）自治区局发布的决定、规范性文件等，由局长签发。

（三）上报自治区党委、自治区人民政府的请示、报告、法律法规草案，须由局长签发或主持工作的副局长签发。由主持工作的副局长签发时，须在请示或报告的末尾附注部分说明局长不能签发的理由。以自治区局名义制发的其他公文，由自治区局分管领导签发。纪要由会议主持人签发。

（四）以办公室名义制发的自治区局内部事务性工作的公文，由办公室主任签发。以办公室名义制发涉及自治区局重要工作的公文，由办公室主任核报自治区局分管领导签发。

（五）与其他部门会签的文件，一般由自治区局分管领导签发。会签文件涉及自治区局的重要事项，应当报党组书记签发，必要时经会议集体讨论决定。

第二十八条 签发人签发公文，应当签署意见、姓名和完整日期。圈阅或者签名的，视为同意。签发公文必须使用钢笔、毛笔或者签字笔手签。

文稿签发后，原则上不得再作改动；确需修改的，主办处室应当提出意见，经办公室审核并请示签发人同意后方可修改。

第二十九条 联合发文与会签

（一）自治区局主办的需要外单位会签的公文或与外单位联合行文的，主办处室应当事先就文稿的有关内容与会签单位协商或征求意见。文稿经自治区局领导签发后送外单位会签。如会签单位提出不同意见，主办处室应当进行协商；未能达成一致的，应当列出各方理由、依据，提出办理建议，报局领导决定。

（二）外单位主办的送自治区局会签的公文，由办公室提出拟办意见，转相关处室办理。主办处室应当及时提出会签意见，如涉及其他处室职能的，应当主动商有关处室提出会签意见。如无不同意见，由主办处室将会签文稿和审核意见送办公室审核后报局领导审签。如有不同意见，经协商仍未能达成一致的，不予会签，由主办处室报局分管领导同意后，以办公室名义发函回复主办单位。

（三）各处室主办的公文如涉及其他处室职权范围内的事项，由主办处室负责人审核后商有关处室会签。如无不同意见，可送办公室核稿。如有分歧，主办处室应当主动与有关处室协商，仍不能达成一致，主办处室应当列出各方理由、依据，提出办理建议，报局领导决定。

第六章 公文办理

第三十条 公文办理包括收文办理、发文办理和整理归档。

第三十一条 收文办理主要程序包括签收、审核、拟办、批办、承办、传阅、催办、答复等。

（一）签收。办公室负责签收主送自治区局和办公室的公文，对收到的公文应当逐件清点，并登记主要信息。各处室收到主送自治区局和办

公室的公文应当及时转交办公室。

（二）审核。办公室应当对收到的公文进行审核，审核的重点：是否应当由自治区局办理；是否符合行文规则；文种使用、公文格式是否规范。对不符合规定的公文，由办公室及时退回来文单位，重大事项报办公室负责人批准。

（三）拟办和批办。经初审符合规定的公文，由办公室提出办理意见，转相关处室阅办，限时办理的，应明确办理时限。重大事项报请局领导阅批。涉及两个以上处室职能的，应当明确一个主办处室。

（四）承办。主办处室应当会同协办处室严格按照时限要求办理，协办处室应当积极配合，不得延误、推诿。对于在规定时限内未能办结的公文，主办处室应当主动与来文单位进行沟通，说明理由，商定回复时限及方式。

（五）传阅。根据领导批示和工作需要将公文及时送传阅对象阅知或者批示。阅批人之间一般不横向传阅，阅后应当退回办公室，按程序进行登记退文。办理公文传阅应当随时掌握公文去向，不得漏传、误传、延误。

（六）催办。办公室应当及时了解掌握公文办理进展情况，按照督促检查工作的有关规定，督促相关处室按期办理。

（七）答复。公文办理结果应当以适当的形式及时答复来文单位，并根据需要告知相关单位。

第三十二条 发文办理主要程序包括编号、复核、印制、核发等。

（一）编号和复核。已经签发的公文，由办公室确定发文字号，并对审批手续、内容、文种、格式等进行复核。印制前，由主办处室对公文进行核校，确保准确无误；需对清样作一般文字调整的，应当送办公室重新审核确认；需对文稿进行实质性修改的，应当送办公室审核后报原

签发人重新审定。

（二）印制。公文印制必须确保质量和时效。公文签发后应及时印制，特急件随到随办，加急件1日内完成，普通件2日内完成。涉密公文应当在符合保密要求的场所印制。办公室负责公文用印管理。

用印应当严格执行自治区局印章管理的有关规定。

公文印制工作由办公室文印室负责。

（三）核发。公文用印、装订完毕，主办处室应当进行质量检查后，按照文件收发和电子传输的有关要求，安全、准确、及时地分发有关单位。

规范性文件由办公室统计登记、统一编号、统一发布。

第三十三条 涉密公文的分发应当严格执行保密管理的有关规定。通过机要交通、邮政机要通信、机要文件交换站传递，通过密码电报或者符合国家保密规定的计算机信息系统进行传输，或者由专人报送。禁止通过普通传真、普通邮政、快递、互联网或者其他非涉密网络等无保密措施的渠道传递、传输涉密公文。

第三十四条 整理归档

（一）公文办理完毕后，应当根据《中华人民共和国档案法》和自治区局档案管理规定，及时收集齐全、整理归档。个人不得保存应当归档的公文。

（二）两个以上部门联合办理的公文，原件由主办处室归档，相关部门保存复印件。

（三）各处室应当按照规定定期向办公室移交档案。

第七章 公文管理

第三十五条 各处室应当根据本办法制定本处室公文处理的有关制度，确保公文管理工作规范有序。

第三十六条 公文确定密级前，应当按照拟定的密级先行采取保密

措施。确定密级后，应当按照所定密级严格管理。绝密级公文由办公室专人管理。

公文的密级需要变更或者解除的，由原确定密级的机关或者上级机关决定；局内形成的涉密公文，由原定密处室按照规定程序报批。

第三十七条 公文的印发传达范围应当按照标明的主送、抄送和分送机关执行。经批准公开发布的公文，同发文机关正式印发的公文具有同等效力。印发公开发布的技术规范性公文，除存档外，可只印制正文，附件通过OA提供下载。

涉密公文公开发布前应当履行解密程序。公开发布的时间、形式和渠道，由发文机关确定。

第三十八条 复制、汇编机密级、秘密级公文，应当符合有关规定并按规定程序报批。绝密级公文一般不得复制、汇编，确有工作需要的，应当经发文机关或者上级机关批准。转发机密级、秘密级公文，应当经发文机关或者上级机关批准。

第三十九条 公文的撤销和废止，由发文机关、上级机关或者权力机关根据职权范围和有关法律法规决定。公文被撤销的，视为自始无效；公文被废止的，视为自废止之日起失效。

第四十条 涉密公文应当按照发文机关的要求和有关规定，由办公室组织进行清退或者销毁。

第四十一条 不具备归档和保存价值的公文，经批准后可以销毁。销毁涉密公文必须严格按照有关规定履行审批登记手续，确保不丢失、不漏销。个人不得私自销毁、留存涉密公文。

第四十二条 机构调整时，需要归档的公文经整理后按照有关规定移交档案管理部门。工作人员离岗离职时，所在处室应当督促其将暂存、借用的公文按照有关规定移交、清退。

第四十三条 密码电报的使用和管理，按照有关规定执行。

第八章　附　则

第四十四条　自治区局直属各单位的公文处理工作，可以参照本办法执行。

第四十五条　本办法由办公室负责解释。

第四十六条　本办法自印发之日起施行。

附件：1-1.机构简称及发文代字

1-2.发文办理流程及职责分工

1-3.标注公文信息公开属性有关事项要求

1-4.限时上报文件办理要求

附件1-1

机构简称及发文代字

一、自治区局机关各处室简称

全　　称	简　称
办公室（规划财务处）	办公室
政策法规处	政法处
药品注册管理处（中药民族药监管处）	药品注册处
药品生产监管处	药品生产处
药品流通监管处（行政审批办公室）	药品流通处
医疗器械注册管理处	器械注册处
医疗器械监管处	器械监管处
化妆品监管处	化妆品处
人事处（科技和对外交流合作处）	人事处
机关党委	机关党委
离退休人员工作处	离退处

二、自治区局机关各处室发文代字

文件（函）类别	发文代字
党组文件（函）	桂药监党(函)
局文件（函）	桂药监（函）
局办公室文件（函）	桂药监办（函）
局上报文件	桂药监报
局便函	桂药监便函
局直属机关党委文件	桂药监直党

附件 1-2

发文办理流程及职责分工

为规范发文办理流程，明晰各环节职责，进一步提高公文办理质量和效率，依据《广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法》制定本流程及职责分工。本流程及职责适用于办理自治区局发文（函、电）、自治区局公告通告、自治区局办公室发文（函、电）、局务会议和局长办公会议纪要。

一、拟稿（公文承办人员负责）

由主办处室根据工作任务，指定承办处室公务员拟稿。承办人员依据有关政策法规和领导指示精神等，按照公文拟制有关规定，及时高效、准确规范地起草文稿，并按以下顺序整理相关要件送处室负责人审核。

（一）发文稿纸

1.按要求填写自治区局发文稿纸有关事项，字迹工整，填写完备。其中：主办单位、文件标题、主送、分送、抄送、等栏目内容应当打印。

2.根据行文需要和有关规定标注紧急程度和公开属性，紧急公文填写联系人手机号码。

3.分送范围：局发文分送局各位领导及主办处室、会签处室、应知晓有关发文内容处室；以办公室名义发文分送局审签领导及主办处室、会签处室、应知晓有关发文内容处室。分送不印在文件版记上。

（二）发文要报。就拟发文有关情况作简要说明，主要包括：发文背景事由（依据）、办文经过、征求意见、局内外会签、决策风险分析评估、会议协调及局领导意见等情况。

1.以下情形应附发文要报：一是以局名义印发的重要公文；二是落实局领导相关批示、指示的；三是局务会议、局长办公会议审议提出修改

意见的；四是办文过程复杂的；五是超过办理时限需说明原因的；六是对征求意见或会签意见不予采纳的；七是其他需要说明的情形。

2.以下情形可不附发文要报：**一是**已将发文内容签报局领导同意的；**二是**办文经过简单无需说明情况的（如简单的复函）；**三是**例行制发的公文（如药品抽检信息公告等）。

（三）发文清样。拟稿时套用相应电子公文格式模板出发文清样（即非红头的正式文件格式）。

（四）定密审批表。涉密公文应当填写国家秘密确定审批表（见附件1）。处室承办带有密级的来文，可按密来密往原则，直接填写国家秘密确定审批表；主动定密的，需填写国家秘密确定审批表，承办人签字后经处室负责人审核后送局保密办审核。

（五）发文依据。包括自治区人民政府领导或局领导批示复印件，内部签报件、来文、会议纪要、征求意见有关材料及其他有直接关系的背景材料（原则上提供原件）。有关注意事项如下：

1.按照自治区局党组和自治区局工作规则以及自治区局会议制度对党组会、局务会和局长办公会的要求，主办处室提请会议审议后，应将相关会议纪要和起草说明作为发文依据。

2.对于涉及重要事项、提出新政策新措施、处理新情况新问题的发文，主办处室应在行文前以内部签报的形式请示局领导同意，并将签报件作为发文依据。

3.发文依据较多或重要时，需列目录表，并用便利贴重点标示。

（六）政策解读。以自治区局名义印发的政策性文件（含规范性文件）和政策较强的实施方案，报批时应当将解读方案、解读材料一并报审。

（七）自治区局主办联合发文注意事项

1.主办处室应事先就发文的内容在局机关内部达成统一意见后再同外部门协商。为保证会签顺利，可先书面征求外部门意见。

2.会签单位2个以上的，应附《广西壮族自治区药品监督管理局联合（会签）发文签发页》（附件1-2-2），并按规范顺序依次标注会签单位名称，附在联合发文稿之前。

二、处室审核

（一）审核要点

1.行文的必要性和内容的真实性。

2.内容是否符合党和国家的路线方针政策、法律法规，是否完整准确体现发文机关意图，是否同现行政策规定相衔接。

3.所提政策、措施和办法是否切实可行，并充分征求有关方面意见。

4.是否内容简洁、主题突出、观点鲜明、结构严谨、表述准确、文字精炼。

5.文种是否正确，格式是否规范，人名、地名、时间、数字、段落顺序、引文、计量单位和标点符号等用法是否准确、规范。

6.紧急程度标注、公开属性选择是否准确；涉及国家秘密的文稿是否采取了相应的保密措施，拟定的密级和保密期限是否妥当；局内会签处室和局外会签部门是否列全。

7.发文要报是否说清来龙去脉，发文依据是否齐全。

（二）注意事项

1.对于紧急文稿，如处室主要负责人外出，承办处室应通过电话等请示其同意后，在发文稿底端注明“经请示×××领导，同意发文，回局后补签”字样，并注明补签日期后，送办公室核稿。

2.主办处室对文稿内容和质量负主要责任。

3.主办处室送办公室审核的文稿应为誊清稿。

4.主办处室应在规定时限内完成文稿拟制、送审；因自身原因造成超时的，应在发文要报中说明原因，不得随意标注紧急程度。

三、局内会签

涉及其他处室职责的，主办处室应积极主动地征求相关处室意见，由主办处室负责人审核后送有关处室会签；相关处室应按时限要求会签或提出修改意见，如认为不宜会签的，应说明理由并主动与主办处室沟通一致。

（一）凡对法律、法规、部门规章条款做出解释的公文，须经政法处审核、会签。

（二）涉及外事和港澳台工作的公文，须经人事处（对外交流合作处）会签。

（三）涉及机构、编制、奖惩、人事和培训等工作的公文，须经人事处会签。

（四）涉及规划、项目、资金等工作的公文，须经规财处会签。

（五）其他视具体情况确定。

局内签报需会签的，应按上述规定办理。

四、办公室核稿

（一）审核要点

1.是否确需行文，行文理由是否充分，行文依据和公文文种使用是否准确。

2.是否符合党和国家的方针政策，是否符合有关法律法规。

3.文稿观点是否正确，内容是否符合实际，措施是否切实可行，是否完整、准确地体现局发文意图。

4.文字表述是否明确、简洁、通畅和准确。

5.公文格式和各要素是否符合局公文处理办法和公文格式细则的要求。

（二）注意事项

1.对于涉及国家秘密的文稿，应审核是否填写定密表，处室负责人

是否签字、是否填写发送范围，主动定密的是否请局保密办提出审核意见。

2.对于需要作重大修改的文稿，如结构作较大调整、内容作重要增删，应提出修改意见并视情况请示办公室分管副主任后，退拟稿人修改，经主办处室负责人重新审核确认后，再送办公室核稿。

3.对应有要件不全的，退主办处室补齐后再送办公室核稿。

4.对不符合发文条件的，应提出审核意见，报办公室分管副主任审定后退主办处室。

5.对于需要主办处室修改或补充的发文，应一次性告知。

五、办公室负责人审核

（一）审核要点

1.是否确需行文，行文理由是否充分，行文依据是否准确充分。

2.内容是否符合党和国家的方针政策、法律法规及部门规章。

3.是否完整准确体现局发文意图，提出的政策措施和办法是否切实可行。

4.是否与现行有关政策规定及工作安排相衔接。

5.涉及其他部门职能的事项是否会签。

（二）注意事项

1.对办公室核稿人员审核的各项内容是否正确进行复审。

2.对意见分歧较大的文稿，视情况组织相关人员会商。

3.审核后应当提出报局领导或办公室主任签发的具体意见。

六、签发

（一）以自治区局和自治区局办公室名义制发的公文，应由办公室分管副主任核报局分管领导签发，并视情况报局长签发。以自治区局办公室名义印发的属局内部事务性工作的公文，由办公室主任签发。纪要由会议主持人签发。

（二）签发公文，应当签署意见、姓名和完整日期；圈阅或者签名的，视为同意。签发后退办公室文秘处。

（三）局领导或办公室主任提出修改意见的，承办处室负责人应对修改稿进行审核确认，必要时重新办理发文手续。

（四）局领导外出期间需要紧急发文的，由代为负责的局领导签发或由主办处室主要负责人通过电话等请示局领导同意（应遵守有关保密规定），在“签发”栏内注明“经请示×局长，同意先行发文，回局后补签”。局领导补签时标注的日期应为主办处室请示其同意的日期。

（五）处室办理事先已就相关事宜签报局领导同意的公文，应将签报件附后。由办公室分管副主任核报局分管领导签发。

七、局外会签

（一）局领导签发后，主办处室交由收发室通过机要交换站交换至相关部门。

（二）对于紧急发文，非涉密的由主办处室派专人送达，涉密的由机要员送达。

（三）联合发文会签过程中，会签部门如提出修改意见，主办处室同意的，可口头请示局分管领导同意，并在修改相应位置注明已请示领导同意；需书面请示的，应抓紧时间办理（成文日期以最后一个联合行文部门负责人签发的日期为准）。若主办处室不同意会签部门修改意见、经协调仍未能达成一致的，应列出各方理由、依据，提出办理建议，报局领导决定，并根据情况与会签部门沟通一致后再发文。

八、编号

签发后，办公室文秘室人员核对审批手续后编文号，并送文印室印制；紧急发文应同时电话通知主办处室取件。

（一）编号时的成文日期，一般为最后一位领导的签发日期。

（二）自治区局主办的联合发文文稿应为誊清稿，如局外相关部

门会签后有修改的，主办处室应报局分管领导同意后再编号。

九、复核

（一）主办处室承办人员应将修改好的电子版文稿和签发稿一并交文印室排版，出校对清样稿（红头，下同）。（**主办处室负责**）

（二）校对清样稿由主办处室负责校对。承办人员应当对照领导签发稿及时认真校对所有内容和格式要素。校对时，如主办处室对校对稿无修改意见的，应在清样稿上签字；如主办处室对校对稿有实质性修改意见的，处室负责人应请示签发人同意。

十、印制

（一）文印室负责公文定稿的排版、制作、修改校样、印制和正式公文装订。

（二）文印人员根据文稿种类、份数进行印制。应保证页面整洁清晰，符合公文格式要求。版头各要素内容与发文清样版头各要素内容一致。印刷产生的废弃纸张，应按规定统一销毁。

（三）要及时印制，其中，特急件随到随办，加急件1日内完成，普通件2日内完成（文件页数过多或多表格需排版的，按实际工作量尽快完成）。涉密公文应当在符合保密要求的场所印制，并按规定编印涉密公文份号。

（四）印制好的公文，除会议纪要外，主办处室送机要室印章管理人员加盖印章（含发电专用章）。印章管理人员盖章前应审核校对清样稿的主办处室签字是否符合有关要求。用印应符合印章使用管理规定。

（五）对于自治区局主办的联合发文，加盖局章后，非涉密的由主办处室派专人依次送到联合发文部门用印；涉密的由办公室派机要车、主办处室派专人完成。用印完毕后，由主办处室按联合发文部门需要的文件数量，将文件送联合发文部门。

（六）根据电子公文传输有关规定加盖电子公文传输章，传输给有关

单位。

十一、分发

公文用印、装订完毕，公文承办人员及承办处室负责人应当对公文的文字、格式（重点核版头、文号、标题、机关署名、页码等要素）和印刷质量进行检查。发现错误的，交由文印室重印。经检查无误后，承办人员应当安全、准确、及时分发有关单位。

（一）机要室负责绝密级、机密级、秘密级公文和电报的分发、传发。分发涉密公文应使用专用信封，加贴封口签，信封上标注密级。

（二）主办处室负责非涉密公文分发（传真、快递），局机关内分送。需要邮寄、交换的公文装信封后，交收发室，并做好交接手续。

（三）文印室负责以自治区局名义、自治区局办公室名义制发的电子公文传输，并负责电子公文传输前的质量复核。

（四）收发室负责对需要邮寄、交换的公文信件进行接收登记，并及时无误无漏做好邮寄和交换工作。

（五）信息中心依据公开范围，将印制好的文件电子版发布局网。

（六）公文正式印发后，主办处室如发现有错误，确实需要收回重新印制的，由主办处室负责收回，并填写《公文重新印制审批表》（附件1-2-3）。报办公室主任或分管核稿工作的副主任批准，并视情况在文件首页左前方加印“以此件为准”字样，文印室方可受理并按程序核发。（主办处室负责）

十二、归档（主办处室和办公室负责）

公文用印后，拟稿人员应将1份文件与发文底稿和相关附件材料一起交办公室机要室档案管理人员保管，按有关规定归档。

附件：1-2-1　国家秘密确定审批表

1-2-2　广西壮族自治区药品监督管理局联合（会签）发

文签发页

1-2-3　公文重新印制审批表

附件 1-2-1

国家秘密确定审批表

填报处室:

<table>
<tr><td>事项名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">拟定情况</td><td>密　级</td><td></td><td>保密期限</td><td></td></tr>
<tr><td>知悉范围</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">定密依据</td><td colspan="4">□原始定密　　□派生定密</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>承办人</td><td colspan="4">处室承办人（签字）:　　处室负责人（签字）:
年　月　日　　年　月　日</td></tr>
<tr><td>定密责任人意见</td><td colspan="4">定密责任人（签名）:
年　月　日</td></tr>
</table>

注：1.原始定密：是指本单位原始产生的秘密事项。派生定密：是指其他单位已确定的密级，即密来密往

2.机密级保密期限不超过 20 年。秘密级保密期限在 10 年以内。

附件1-2-2

密级和期限：____★____　　办理时限要求：_____

紧 急 程 度：_____

广西壮族自治区药品监督管理局
广 西 壮 族 自 治 区 ××厅 文 件

桂药监　　〔　　〕　　号（□不编号）

签发：	会签：
会办审核：	法律审核： 密级审核：
办公室审核：	公文形式：□党组文件　□党组函　□局文件 □局函　□公告　□通告　□纪要 □办公室文件　□办公室函
主办单位和拟稿人：	处室领导审核：
文件标题：	
主送：	
分送：	
抄送：	
公开属性：□ 公开　□ 依申请公开　□ 不公开	

纸质文件印制份数：　　份

附件 1-2-3

公文重新印制审批表

经办处室		经办人	
事　由			
经办处室 主要领导意见			
办 公 室 审批意见			

附件 1-3

标注公文信息公开属性有关事项要求

为进一步规范机关公文信息公开工作，根据《中华人民共和国政府信息公开条例》（以下简称《条例》）和《广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法》等有关规定，现就标注公文信息公开属性有关事项要求如下:

一、公文标注公开属性的范围

局机关在实施领导、履行职能、处理公务过程中形成的具有特定效力和规范体式的文书，包括决定、公告、通告、通知、通报、议案、报告、请示、批复、意见、函、会议纪要等。

二、明确公开属性

公文作为重要的单位信息载体，其公开属性的确定应遵循依法、及时、准确的原则，在公文产生的过程中同步明确其公开、依申请公开、不公开三种属性。

（一）公开

1.涉及公民、法人或者其他组织切身利益的;

2.需要社会公众广泛知晓或者参与的;

3.反映本行政机关机构设置、职能、办事程序等情况的;

4.其他依照法律、法规和国家有关规定应当主动公开的。

（二）依申请公开

1.与公民、法人或者其他组织生产、生活、科研等特殊需要相关的;

2.本文主动公开和不予公开范围以外的。

（三）不公开

1.属于国家秘密的;

2.公开后危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的;

3.属于商业秘密或者公开后可能导致商业秘密被泄露的;

4.属于个人隐私或者公开后可能导致对个人隐私权造成不当侵害的;

5.日常工作中制定或者获取的内部管理信息以及处于讨论、研究或者审查中的过程性信息;

6.法律、法规和规章规定不予公开的其他情形。

转发类公文的公开属性根据原公文的公开属性确定;原公文未明确公开属性的,按上述原则进行确定。

三、审核程序

(一)拟发公文的公开属性由拟稿人提出,经处室负责人审核后,在发文稿纸上标注其公开属性。

(二)办公室在核稿时,如发现公开属性尚未标注或不正确的,应要求拟稿处室予以确定或修改,或直接予以确定或修改。

(三)公文签发人在签发公文时,最终确定该公文的公开属性。

办公室应当对照《条例》及有关规定,定期查看公文公开属性的确定情况,如有不同意见,应及时将意见反馈至拟稿处室。多个处室联合拟稿的,由主办处室牵头协调确定公文属性。

四、公文发布形式

公文签发后,公文公开属性确定为公开的,应在局外网(政府网站)发布,政策性文件(含规范性文件)和政策性较强的实施方案,同步发布政策解读;确定为依申请公开的,涉及药品监管系统或需要药品监管部门知晓的事项、涉及局内部事项的可选择局内网发布。局信息中心按照公文公开属性做好网站发布工作,对于发布外网的,应同时在内网发布;对于不公开但需发布内网的,在内网发布。

附件 1-4

限时上报文件的办理要求

为确保限时上报文件的按时报送，根据《广西壮族自治区人民政府办公厅关于做好全面推行区直部门公文限时办结有关准备工作的通知》（桂政办函〔2016〕65号），现就规范限时上报文件的办理、运转等有关事项要求如下：

一、限时上报文件

限时上报文件，是指国家药品监督管理局、自治区党委、自治区人民政府及其办公厅等上级部门明确要求，在规定的时限内，以自治区局或自治区局办公室名义书面上报情况、反馈意见、提供有关材料等。

二、办理时限

上级部门来文明确回复的时限，是要求自治区局送达上报文件的时间。为提示相关处室抓紧办理，给审核、签发以及文印、报送等留出必要的时间，办公室收文后，根据来文要求提出处室办理时限，该时限是指承办处室起草发文后送办公室审核的时间。一般按以下原则标注：

（一）特急件，涉及重要紧急事项，要求24小时内办结并反馈办理结果的公文。承办处室应随时办理，并留出办公室审核、局领导签发时间。

（二）加急件，涉及重要事项，要求4个工作日内办结并反馈办理结果的公文。承办处室至少提前1天送办公室审核。

（三）普通件，即除特急件、加急件以外，要求在5个工作日以上办结并反馈办理结果的公文。承办处室至少提前2天将上报文稿送办公室审核。

三、文件运转

办公室收到限时办理的文件后，应及时分办、运转，时限紧急的应

电话告知承办处室尽快签收、办理；必要时，在报送局领导批示的同时，复印送承办处室抓紧准备，待局领导批示后，再将批示件及时转承办处室。

四、协调配合

承办处室应按照急事急办的要求组织办文。涉及其他处室职能的事项，应主动与相关处室协商、征求意见；相关处室应积极配合，尽早提出意见、提供相关材料等；书面征求意见来不及的，承办处室负责同志应及时召集会议或电话征求意见，以保证在规定时限内办理完毕。

对于确因情况复杂、时间紧张等因素不能在规定时限内完成的，承办处室应主动与来文部门说明情况，商定延时报送时间并将情况及时反馈办公室。

办公室应统筹安排好发文审核、送签、文印、传递传输等工作。

五、催办督办

办公室应随时跟踪限时上报文的运转情况，了解掌握办理进展，及时进行催办、督办，不定期对办文情况进行通报。

附件 2

广西壮族自治区药品监督管理局文电运转细则

第一章　总　则

第一条　为进一步提高自治区药品监督管理局（以下简称自治区局）文电运转科学化、规范化水平，根据《党政机关公文处理工作条例》（中办发〔2012〕14号）、《广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法》等有关规定，结合工作实际，制定本细则。

第二条　办公室负责自治区局文电（含文件、电报、传真、电话记录）运转工作，各处室密切配合，保证文电运转准确、及时、安全保密。

第三条　文电运转主要包括签收拆封、审核登记、分类办理、传批催办、呈报件办理等。

第二章　签收拆封

第四条　办公室负责接收的文电主要有:

（一）国家药品监督管理局、自治区党委、自治区人民政府及其办公厅来文;

（二）自治区人大、政协、军队、武警等单位来文;

（三）自治区党委、自治区人民政府领导同志批示件;

（四）各地方、各部门及其他单位主送或抄送自治区局的公文;

（五）各地市市场监督管理局主送或抄送自治区局的公文;

（六）涉及自治区局工作事项的电报、传真、电话记录等。

第五条　收到公文、信件应当逐件清点，认真核对来文单位、编号、件（份）数、时限要求和密封情况等，确认无误后签收并注明时间。如发现问题，应当及时向发文单位查询。

接听电话应问清楚来电人的单位、姓名、联系方式、通知或询问具

体事项，详细、准确地做好电话记录。

第六条 收件人为自治区局党组、自治区局、自治区局办公室的，由办公室负责拆封。收件人为自治区局领导及其他的，办公室不拆封直接交收件人，如收件人授权委托，可代为拆封。

第三章 审核登记

第七条 办公室应当对主送自治区局的文电进行初审。初审的重点：是否应由自治区局办理，是否符合行文规则，文种、格式是否符合要求，涉及其他地方或部门职权范围内的事项是否已协商、会签，是否符合行文的其他规定等。

对不属于自治区局职责范围或不符合规定的文电，应当及时退回来文单位并说明理由，重大事项报办公室负责人批准。

第八条 对符合规定的文电，办公室应当按办件、阅件分类登记。登记内容包括收文日期、自然编号、来文单位、文电编号、文电名称、办理时限要求等，批示件要详细记录批示领导、批示日期、批示内容等。

自治区党委、自治区人民政府及其办公厅印发的绝密公文按要求在专门登记本上登记。

第九条 主送自治区局的文电，以及需要自治区局落实工作任务或回复、办理的文电，登记为办件；抄送自治区局且不需要办理、仅供阅知的，登记为阅件。自治区党委、自治区人民政府领导同志批示复印件单独登记。

第四章 办件办理

第十条 以下办件呈报局领导：

（一）国家药品监督管理局、自治区党委、自治区人民政府工作部署及政策性的文电；

（二）国家药品监督管理局、自治区党委、自治区人民政府领导批示件及其办公厅的文电；

（三）涉及自治区局领导参加有关工作或会议、活动的文电；

（四）涉及社会稳定的文电；

（五）涉及全局、事关长远等其他外部来的文电；

（六）其他涉及重要事项或需自治区局局长批示或决定的文电。

如办理时间允许，办公室在收到以上文电的同时应进一步了解相关情况，提出初步办理意见，报局领导审批后，转承办处室办理。

第十一条 主送自治区局的其他办件，原则上由办公室提出拟办意见，报自治区局办公室主任批示后，分送承办处室办理。

第十二条 主送办公室的办件，由办公室提出拟办意见。其中，涉及两个以上处室工作的，应根据处室职责分工明确牵头承办处室和协办处室，重大事项应报局分管领导阅批，并根据局领导批示，转承办处室办理。

第十三条 以下办件由办公室提出拟办意见，报自治区局办公室负责人批示后，分送承办处室办理：

（一）会议通知（要求处室派员）、函（征求意见）、便函等时限要求紧急，而且有明确指向的外部来文；

（二）文电中明确给某个处室或所涉及工作由有关处室负责承办的；

（三）根据工作延续性原则确定文电涉及工作由有关处室负责承办的。

第十四条 呈报自治区局领导或分送承办处室的办件，由办公室填写《广西壮族自治区药品监督管理局文件处理笺》（样式见附件2-1），并提出拟办意见，呈报局领导或分送承办处室。

第十五条 自治区党委、自治区人民政府领导同志批示件，由办公室填写《自治区党委政府领导批示件呈批（阅）单》（样式见附件2-2），

提出拟办意见，呈报局领导阅批。办公室按局领导批示要求转相关领导或处室阅办。

第十六条 属电话办件的，由接（去）电处室填写《自治区药品监督管理局电话记录及呈批单》（样式见附件2-3），并报办公室提出拟办意见，呈报局领导阅批。办公室按局领导批示要求转相关领导或处室阅办。

第五章 阅件办理

第十七条 以下阅件呈局领导传阅:

（一）自治区党委、自治区人民政府及其办公厅印发的没有明确自治区局具体工作的文电;

（二）各地方、各部门抄送自治区局，不需办理但涉及重要事项需要局领导阅知的文电;

（三）其他需要局领导阅知的文电。

第十八条 局长收到的文电，可直接呈传其他局领导传阅。如文件份数足够，可同时分送。

第十九条 局领导传阅后可送各处室主要负责人传阅，重要工作信息送有关处室编写简报。阅件中明确规定了阅知范围和级别的，按规定的范围和级别送阅。

第二十条 办公室呈阅时，应填写自治区药品监督管理局文件资料传阅单（样式见附件2-4）。

第六章 传批催办

第二十一条 办公室负责文电传批、传阅工作，应随时掌握文电去向，避免漏传、误传和延传。局领导阅批后，一般先退回办公室，由办公室登记并按批示要求继续传批、传阅或转有关处室办理，没有特殊情况不得横传。

第二十二条 文电传阅顺序按照局领导的排序由前向后送阅，传批顺序一般由后向前送批。局领导批示有关处室阅处的，一般在文电传批、传阅过程完毕后再转有关处室办理。

第二十三条 局领导在阅件上作出批示，或者在工作简报、网络舆情等信息资料上作出批示，由办公室登记并按批示要求送阅或传批。

第二十四条 局领导批示相关处室办理的文电，由办公室负责催办。紧急或者重要文电及时催办，对一般文电定期催办。承办处室办理完毕后，应及时报告批示局领导、答复来文单位，根据需要告知相关单位，并向办公室反馈办理情况。

办公室负责将局领导批示件转承办处室，并复印领导批示首页留存备查。

第七章 呈报件办理

第二十五条 各处室需要请示、报告局领导的重要事项，均采用签报形式。

第二十六条 报局领导审批的签报一般按以下步骤和要求运行：

（一）起草。主办处室按签报格式起草报局领导审签的签报稿，并附领导批示、有关依据、征求意见情况及背景材料等。经办人须在签报单“经办人”位置签字。报送紧急公文时，主办处室应在签报单上标注紧急程度或时限要求；涉及国家秘密的，应按照保密管理的有关规定确定密级并标注。

（二）主办处室审核。主办处室的负责人审核签报稿并签字；如审核人对文稿进行修改，由拟稿人清稿。涉及相关处室职能的，应征求意见，协商一致，并在文稿中注明征求意见情况。

（三）会签。涉及两个或两个以上处室职能，需要共同签报的，主办处室起草并审核签字后，送相关处室会签。经协商一致，会签处室负责人应在签报单“负责人”位置签字，签字人须同时注明签字时间。

（四）办公室登记。主办处室将签报稿送办公室登记，对格式不规范的予以退回改正后再送（呈）批。

（五）局领导审签。办公室将签报稿送局领导，如局领导审签时提出修改意见，经办人要及时修改清稿后再送局领导审签（需同时附修改花脸稿）。经办人要及时向主办处室负责人报告修改情况。局领导审签后，由办公室登记批示，再转主办处室按要求处理。

第二十七条 呈报局领导的签报，有前件且经局分管领导批办的，仍报分管领导；未经局领导批办的，由承办处室提出意见和建议后报局分管领导；局领导有具体意见的，按领导意见报送。

第八章 紧急文电办理

第二十八条 办公室收到紧急文电应在收文处理单上标注紧急程度，办件还应标注办理时限。特别紧急须1日内办理的紧急事项标注“特急”，必要时加贴红色“特急件”提示条；须4日内办理的紧急事项标注“加急”。

第二十九条 收到紧急文电应尽快运转，急事急办，特事特办。在报送局领导传批、传阅的同时，复印送相关处室阅办。因情况紧急，局领导直接交处室办理的文电，承办处室在办理的同时应送办公室登记。在非工作时间收到的文电，按值班管理的有关规定处理。

第三十条 紧急文电在传批过程中，如遇局领导在外出差、出访或其他原因不能正常批阅公文时，由办公室予以注明。

第三十一条 处室呈报局领导审批的签报，须当日办理的，由处室安排人员联系办公室送签。局领导审批后，由办公室登记编号。

第九章 工作要求

第三十二条 办公室收到文电后，应认真研读文电内容，必要时主动与来文单位联系，了解来文意图，并根据各处室职能，结合区局监管

工作特点、总体工作安排等多方面因素，提出初步办理意见，必要时主动与相关处室沟通。

第三十三条 办公室应按规定及时运转，承办处室应在规定的时限内办理完毕。在规定时限内不能办结的，承办处室应主动与来文单位沟通协商，重新确定时限并反馈办公室。涉及多个处室职能的，牵头处室应主动与协办处室协商，协办处室应积极配合。

第三十四条 对于拟发文的，承办处室应统筹安排，抓紧办理，给局领导留出研究、审核、签发的时间；需要加班发文的，应提前告知办公室做好审核、印制、用印等相关准备工作。

第三十五条 机关各处室之间需要以书面形式协商、答复事项的，可留下经办人姓名、联系电话，书面内容由处室负责人审核签字即可，尽量避免在机关内部使用红头文件或加盖处室印章。

第三十六条 办公室认真做好督办、催办工作，定期通报各处室文电办理情况。

第十章 附 则

第三十七条 发文办理和整理归档工作按自治区局公文处理的有关规定办理。

第三十八条 本细则由广西壮族自治区药品监督管理局办公室负责解释。

第三十九条 本细则自印发之日起施行。

附件：2-1 广西壮族自治区药品监督管理局文件处理笺

2-2 自治区党委政府领导批示件呈批（阅）单

2-3 自治区药监局电话记录及呈批单

2-4 自治区药监局文件资料传阅单

附件2-1

广西壮族自治区药品监督管理局文件处理签

20　　年　　月　　日　　自然编号:

来文单位		文电编号	
文电名称			
拟办意见			
处室领导批示			
局领导批示			
备注			

此页连同原件存档

附件 2-2

自治区党委政府领导批示件呈批（阅）单

序号:　　密级:　　紧急程度:

收文日期		收文编号	
来文单位		来文字号	
文件概要			
领导批示:			
拟办意见			

附件2-3

自治区药监局电话记录呈批单

序号：　　紧急程度：

来（去）电 单　　位		来（去）电 时　　间	
来（去）电人 姓名及职务		接电人姓名 及　职　务	
内容摘要：			
拟办意见：			
处室领导批示：			
局领导批示：			
备　注			

附件2-4

自治区药监局文件资料传阅单

年　月　日

姓　名	阅读日期	领导批示:
文件名称:		

注: 1.局领导不在邕的，文件继续传阅，待回邕后补阅

2.请阅后退回 1909 室

附件 3

广西壮族自治区药品监督管理局公文格式细则

第一章　总　则

第一条　为保持自治区药监局公文格式统一、规范、严整，根据《党政机关公文处理工作条例》（中办发〔2012〕14号）、《党政机关公文格式》国家标准（GB/T9704-2012）、《国家药品监督管理局公文处理办法》（药监综〔2019〕10号）等有关规定，结合工作实际，制定本细则。

第二条　本细则规范的公文格式包括：中共广西壮族自治区药品监督管理局党组文件（以下简称局党组文件）、广西壮族自治区药品监督管理局公告（以下简称公告）、广西壮族自治区药品监督管理局通告（以下简称通告）、广西壮族自治区药品监督管理局函（以下简称局函）、广西壮族自治区药品监督管理局办公室函（以下简称办公室函）、中共广西壮族自治区药品监督管理局党组会议纪要（以下简称党组会议纪要）、广西壮族自治区药品监督管理局局务会议纪要（以下简称局务会议纪要）、广西壮族自治区药品监督管理局专题会议纪要（以下简称专题会议纪要）等。

第三条　本细则适用于自治区药监局机关各处室。

第二章　排印格式

第四条　自治区药监局公文，统一使用A4型纸，其幅面尺寸为210mm×297mm；公文页边及版心尺寸为：公文用纸天头（上白边）37mm±1mm；公文用纸订口（左白边）为28±1mm；版心尺寸为156mm×225mm。

第五条　排版规格标题用2号方正小标宋简体字，正文用3号仿宋_GB2312体字（有特殊要求的除外），每行排28个字，并撑满版心。

第六条 本细则将版心内的公文格式各要素划分为版头、主体、版记三部分。公文首页红色分隔线以上的部分称为版头，包括份号、密级和保密期限、紧急程度、发文机关标志、发文字号、签发人；公文首页红色分隔线（不含）以下、公文末页首条分隔线（不含）以上的部分称为主体，包括标题、主送机关、正文、附件说明、发文机关署名、成文日期、印章、附注、附件；公文末页首条分隔线以下、末条分隔线以上的部分称为版记，包括抄送（分送）机关、印发机关、印发日期。页码位于版心外。

第三章 局发文和办公室发文格式

第七条 份号。带有密级的公文应当标注份号，使用6位3号黑体字阿拉伯数字，顶格编排在版心左上角第一行。

第八条 密级和保密期限。密级分为绝密、机密、秘密三个等级。公文如需标注密级和保密期限，用3号黑体字，顶格编排在版心左上角第二行；保密期限中的数字用阿拉伯数字标注。密级和保密期限之间用“★”隔开。

第九条 紧急程度。分为特急和加急两种，用3号黑体字，顶格编排在版心左上角；如需同时标注份号、密级和保密期限、紧急程度，按照份号、密级和保密期限、紧急程度的顺序自上而下分行排列。

第十条 发文机关标志。由发文机关全称或者规范化简称后加“文件”组成，局发文和办公室发文的发文机关标志分别为“广西壮族自治区药品监督管理局文件”“ 广西壮族自治区药品监督管理局办公室文件”，其上边缘至版心上边缘为35 mm，即发文机关标志上边缘至上页边为72mm，使用红色小标宋体字，居中排布。

联合行文时，发文机关从上到下排列，主办机关名称在前；如有“文件”二字，应当置于发文机关名称右侧，以联署发文机关名称为准上下居中排布。如联合行文机关过多，也必须保证公文首页显示正文。

第十一条 发文字号。由发文机关代字、年份和发文顺序组成，标注于发文机关标志下空二行处，居中排布；年份、发文顺序号用阿拉伯数字标注，年份应标全称，用六角括号“〔 〕”括入；发文顺序号不加“第”字，不编虚位（即 1 不编为 01），在阿拉伯数字后加“号”字。局发文和办公室发文的发文字号分别为“桂药监×〔20××〕××号”和“桂药监办×〔20××〕××号”。

联合行文时，只标注主办机关的发文字号。

上行文的发文字号居左空一字编排，与最后一个签发人姓名处在同一行。

发文字号之下 4mm 处居中印一条与版心等宽的红色分隔线。

第十二条 签发人。指签发文件机关的主要负责人或者主持工作的负责人，用于上行文，如“请示”“报告”等。由“签发人”三字加全角冒号和签发人姓名组成，居右空一字，编排在发文机关标志下空二行位置。由主持工作的负责人签发时，须在请示或报告的末尾附注部分说明主要负责人不能签发的理由。“签发人”三字用 3 号仿宋_GB2312 体字，签发人姓名用 3 号楷体_GB2312。

联合行文时，签发人姓名按照发文机关的排列顺序从左到右、自上而下依次均匀编排，一般每行排两个姓名，回行时与上一行第一个签发人姓名对齐。

第十三条 标题。一般由发文机关名称、事由和文种组成。标题一般用 2 号方正小标宋简体字，编排于红色分隔线下空二行位置，分一行或多行居中呈梯形或菱形排布；回行时，要做到词意完整、排列对称，长短适宜，间距恰当，行距一般为 32 磅。

3 个及 3 个以下机关联合行文时，标题中应列出所有发文机关的名称，4 个及 4 个以上机关联合行文时，标题中发文机关名称可以采用排列在前的发文机关名称加“等”的方式。

标题中可用的标点符号有引号、顿号、连接号和括号等，除了法律法规、部门规章外，一般不加书名号。

第十四条 主送机关。公文的主送机关用3号仿宋_GB2312体字，编排于标题下空一行位置，居左顶格，回行时仍顶格，最后一个机关名称后标全角冒号。主送机关应当使用全称、规范化简称或者同类型机关统称。如主送机关名称过多导致公文首页不能显示正文时，应当将主送机关名称移至版记中，置于抄送机关上一行，与抄送机关之间不加分隔线。

上行文原则上只能有一个主送机关，以便公文的办理。下行文一般主送“各市、县（市、区）市场监管局，局机关各处室，各直属单位”按照先地方后自治区、先系统内后系统外的顺序排列。自治区药品监督管理局主办的联合下行文，药品监管部门排列在前，其他部门原则上按照自治区政府组成部门序列排列。同级机构之间一般按照党委、人大、政府、政协、军队、法院、检察院、人民团体、民主党派等次序排列。

第十五条 正文。公文首页必须显示正文。一般用3号仿宋_GB2312体字，编排于主送机关名称下一行，每个自然段左空二字，回行顶格，行距一般为29.5磅。正文应当有清晰的结构层次，正确使用人名、地名、数字、引文、计量单位、标点符号、术语、惯用语、缩略语、结束语。

（一）文中结构层次序数依次可以用“一、”“（一）”“1.”“（1）”标注；一般第一层标题用黑体字、第二层标题用楷体_GB2312字、第三层和第四层标题用仿宋_GB2312体字标注。当各层次的标题单独成行时，一般不加标点符号。

（二）人名、地名、数字、引文必须准确。引文时，应先引标题，后引发文字号。发文字号用圆括号括注。

（三）计量单位应当使用国家法定计量单位。

（四）标点符号按照国家规定标准执行。

（五）公文正文使用非规范简称，应当先使用全称并注明简称；使用字母词，应当在文中首次出现时注明准确的中文译名或者规范的中文表述；使用术语、惯用语、缩略语应当保持通篇一致。

（六）公文中的数字，除部分结构层次序数和在词、词组、惯用语、缩略语、具有修辞色彩语句中作为词素使用的数字必须使用汉字外，应当使用阿拉伯数字。

（七）部分文种使用固定的结束语。请示的结束语为“妥否，请批示”；报告的结束语为“特此报告”。

第十六条 附件说明。如有附件，在正文的下空一行左空二字编排“附件”二字，后标全角冒号并标识附件名称，使用 3 号仿宋_GB2312 体字。如有多个附件，使用阿拉伯数字标注附件顺序号；附件名称后不加标点符号。附件名称较长需回行时，应当与上一行附件名称的首字对齐。

在正文中写明报送、批转、印发、转发等字样的公文在其生效标志后附的内容不是公文附件，附件说明处不必标注相关内容，正文提出有关要求的或者被印发、被转发文件 2 个及以上的除外。被转发文件的版记应当一同转发。

第十七条 发文机关署名、成文日期和印章

局发文和办公室发文署名分别为“广西壮族自治区药品监督管理局”和“ 广西壮族自治区药品监督管理局办公室”。

成文日期一般右空四字编排，用阿拉伯数字将年、月、日标全，年份应标全称，月、日不编虚位（即 1 不编为 01）。印章用红色，不得出现空白印章。

单独行文时，一般在成文日期之上并以成文日期为准，居中编排发

文机关署名，印章端正、居中下压发文机关署名和成文日期，使发文机关署名和成文日期居印章中心偏下位置。联合行文时，一般将各发文机关署名按照发文机关顺序整齐排列在相应位置，并将印章一一对应、端正、居中下压发文机关署名，最后一个印章端正、居中下压发文机关署名和成文日期；印章之间排列整齐、互不相交或相切，每排印章两端不得超出版心，首排印章顶端应当上距正文（或附件说明）一行之内。

成文日期是公文的生效时间，局发文一般以局领导最后签发日期为准（有些重要决定，如人事任免也可以会议讨论通过的日期为准），办公室发文一般以局领导或者办公室主任最后签发日期为准，联合行文以最后一个签发机关的负责人签发日期为准。

当公文排版后所剩空白处不能容下印章、成文日期时，可以采取调整行距、字距的措施解决。

第十八条 附注。居左空二字加圆括号编排在成文日期下一行。上行文的请示应当在附注处注明联系人的姓名和电话。下行文、平行文的联系人和联系电话等一般作为正文的内容依次排列于最后。应当按照信息公开有关规定，在附注中标注信息公开属性。

第十九条 附件。应当另面编排，并在版记之前，与公文正文一起装订。“附件”二字及附件顺序号用 3 号黑体字顶格编排在版心左上角第一行。附件标题居中编排在版心第三行。附件顺序号和附件标题应当与附件说明的表述一致。附件格式要求同正文。附件与正文不能装订在一起时，应当在附件的左上角第一行顶格编排公文的发文字号并在其后标注“附件”二字及附件顺序号。

第二十条 抄送（分送）机关。用 4 号仿宋_GB2312 体字，在印发机关和印发日期的上一行、左右各空一字编排。“抄送”或“分送”二字后加全角冒号和抄送（分送）机关名称，同一层次的机关之间用顿号隔开，不同层次的机关之间用逗号隔开，回行时与冒号后的首字对齐，最后一个

机关名称后标句号。抄送（分送）机关的排列顺序是上级机关、平行机关、下级机关；同级不同类的机关，按照党、政、军、群的顺序排列。

第二十一条 印发机关和印发日期。用4号仿宋_GB2312体字，编排在末条分隔线之上，印发机关左空一字，印发日期右空一字。印发机关统一为“广西壮族自治区药品监督管理局办公室”，印发日期一般为文印室印制文件日期，统一为“20××年×月×日印发”。

第二十二条 页码。用4号半角宋体阿拉伯数字，编排在公文版心下边缘之下，数字左右各放一条一字线。单页码居右空一字，双页码居左空一字。公文的版记页前有空白页的，空白页和版记页均不编排页码。公文的附件与正文一起装订时，页码应当连续编排。附件与正文不一起装订时，附件另编页码。

第四章 公文的特定格式

第二十三条 局党组文件。发文机关标志为“中共广西壮族自治区药品监督管理局党组文件”；发文字号为“桂药监党〔20××〕××号”，置于红色分隔线上一行，居中排布。正文在红色分隔线下空二行。发文机关署名为“中共广西壮族自治区药品监督管理局党组”，使用局党组印章。其他要素同局发文。

第二十四条 公告和通告。发文机关标志分别为“广西壮族自治区药品监督管理局公告”“广西壮族自治区药品监督管理局通告”，其上边缘距版心上边缘20mm。发文字号为“20××年第×期”，置于发文机关标志下空一行，红色分隔线上空一行，居中排布。正文无主送机关，发文机关署名、成文日期和印章同局发文。版记标注“分送”，分送机关标注方法同抄送机关。印发机关和印发日期标注方法同局发文。

第二十五条 局函、办公室函。局函发文机关标志为“广西壮族自治区药品监督管理局”，办公室函发文机关标志为“广西壮族自治区药品监督管理局办公室”，居中排布，其上边缘至上页边为30mm，使用红

色小标宋体。联合行文时，使用主办机关标志。

发文机关标志下 4mm 处为一条红色双线（上粗下细），距下页边 20mm 处为一条红色双线（上细下粗），线长均为 170mm，居中排布。

发文字号顶格居版心右边缘编排在第一条红色双线下。局函发文字号为“桂药监×函〔20××〕××号”，办公室函发文字号为“桂药监办×函〔20××〕××号”。

标题居中编排，与其上最后一个要素相距二行。

首页不显示页码，由第 2 页开始标注页码。版记不加印发文机关和印发日期、分隔线，位于公文最后一面版心内最下方。只有抄送机关，抄送机关上下不加分隔线。

第二十六条 党组会议纪要、局务会议纪要、局长办公会议纪要，版头包括发文机关标志、发文字号、发文机关、成文日期。发文机关标志分别为“中共广西壮族自治区药品监督管理局党组会议纪要”“广西壮族自治区药品监督管理局局务会议纪要”，居中排布，其上边缘至版心上边缘为 35mm，使用红色小标宋体字。发文字号为“20××年第×期”，置于发文机关标志下空一行，居中排布。

专题会议纪要，主要用于记载一般专题会议主要情况和议定事项。发文机关标志为“广西壮族自治区药品监督管理局”，居中排布，其上边缘至上页边为 30mm，使用红色小标宋体。发文机关标志下 4mm 处为一条红色双线（上粗下细），距下页边 20mm 处为一条红色双线（上细下粗），线长均为 170mm，居中排布。发文字号顶格居版心右边缘编排在第一条红色双线下。发文字号为“桂药监阅〔20××〕××号”。

纪要不加盖印章。

纪要版记包括：主送机关、分送机关、抄送机关、印发机关和印发日期。

第五章 发文要报和发文稿纸首页

第二十七条 发文要报。发文要报是指各处室以局和局办公室名义

制发公文时，就起草文稿的有关情况向局领导、有关部门作出的简要书面说明，便于审核和签发过程中快速了解办文情况，提高发文效率。

发文要报用3号仿宋_GB2312体字，使用A4纸打印，主要内容包括：发文事由、办文经过、需要说明的情况（征求意见及意见采纳情况、决策风险和效果分析情况、会签情况、会议研究情况等）。字数一般控制在400字以内。发文要报随文稿运转报批。办文过程中产生的、与发文有直接关系的主要原始材料或复印件，作为发文要报附件一并呈报。已将有关情况签报局领导同意的，可不起草发文要报。

第二十八条 发文稿纸首页

（一）拟制涉及国家秘密的公文，应当确定密级和保密期限。

（二）拟制紧急公文，应当根据实际需要确定紧急程度。

（三）由有关直属单位代拟的公文，必须由归口管理的处室审核并填写发文稿纸首页。

（四）办“处室领导审核”“会审核”栏由处室主要负责人或主持工作的负责人签署姓名和日期。

（五）拟稿人应当根据有关规定选择公文形式和信息公开属性；填写联系方式，保持联络畅通；按照实际需要确定印刷份数。

（六）文件标题、主送、分送、抄送等栏目应当填写完整并打印。

（七）拟稿人、核稿人、签发人在签名时应当注明日期。

第六章 附 则

第二十九条 本细则由广西壮族自治区药品监督管理局办公室负责解释。

第三十条 本细则自印发之日起施行。

附件：自治区药监局各类公文版式等

附件

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监×〔20××〕××号

自治区药品监督管理局
关于××××××××××的通知

（标题使用2号方正小标宋简体字）

各市、县（市、区）市场监管局，局机关各处室，各直属单位：（正文使用3号仿宋_GB2312体字）

××××××××××

2. ××××××××××××××××××××××××××××××××××××。

（1）××××××××××××××××××××××××××××××××××××。

（2）××××××××××××××××××××××××××××××××××××。

二、××××××××××××××××××××××××（使用 3 号黑体字）

××××××××××××××××××××××××××××××××××××

000001（涉密公文应当标注份号，用 6 位阿拉伯数字标注）

秘密★3 个月（涉密公文应当标注密级和保密期限）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

药品监督管理局办公室文件

桂药监办×〔20××〕×号

自治区药品监督管理局办公室
关于××××××××××××××的通知

各市、县（市、区）市场监管局，局机关各处室，各直属单位:

××××××××××××××

××××××

000001（涉密公文应当标注份号，用6位阿拉伯数字标注）

秘密★3个月（涉密公文应当标注密级和保密期限）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监报〔20××〕×号　　签发人：×　×

自治区药品监督管理局
关于××××××××××的请示

自治区人民政府:

××××××××××

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

××××××××××××局 文 件

××××××××××××局

签发人：×××　×××

桂药监报〔20××〕×号　　×××

自治区药品监督管理局　自治区×××××局　自治区×××局　自治区×××××××××局关于×××××××××的请示

自治区人民政府：

××××××××××××

××××××

抄送：××××××××××××××××，××××××××××××××××。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　20××年×月×日印发

000001（涉密公文应当标注份号，用6位阿拉伯数字标注）

秘密★3个月（涉密公文应当标注密级和保密期限）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

中 共 广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局党组文件

桂药监党〔20××〕×号

自治区药品监督管理局党组
关于××××××××××的通知

局机关各处室，各直属单位:

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

公　告

20××年第×期

自治区药品监督管理局
关于××××××的公告

（20××年第×号）

××

抄送：自治区党委办公厅。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　20××年×月×日印发

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

通　告

20××年第×期

自治区药品监督管理局
关于××××××的通告

××××××

特此通告。

附件：××××××××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

20×× 年 × 月 × 日

分送：××、××、××市场监管局。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　20××年×月×日印发

办复情况标记:

公开属性

广西壮族自治区药品监督管理局

×××函〔20××〕××号

自治区药品监督管理局
对自治区政协××届××次会议
第××××号提案的答复

×××委员:

您提出的关于××××××××××××××××××××××××的提案，现答复如下:

××

××××××

办复情况标记:

公开属性

广西壮族自治区药品监督管理局

×××函〔20××〕××号

自治区药品监督管理局
对自治区××届人大××次会议第××××号建议的答复

×××代表:

您提出的关于××××××××××的建议，现答复如下:

××××××××××

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

局务会议纪要

20××年第×期

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　20××年×月×日

20××年×月×日，局党组书记、局长××在××会议室主持召开局务会议，传达××××××××会议精神，听取××××××××情况汇报，审议《××××××××工作方案》（送审稿）、《××××××××指导意见》（送审稿）等，布置相关工作。现纪要如下：

一、传达××××××××××××××××××××××××会议精神

××××××××××××××××××××××××

会议听取了××处室关于××××××××××××××××的汇报。会议认为，××××。会议决定，××××××××××××。

（二）××××××××××××××进展情况汇报

会议听取了××处室关于××××××××××××××××情况的汇报。会议强调，××××××××××××××××××××××××××××××××××××。会议要求，××××××××××××××××。

（三）研究部署××××××××××××××工作

会议强调，××××××××××××××××××××××××××××××××××××。

三、审议事项

（一）审议《××××××××工作方案》（送审稿）

会议原则通过。××××××××××××××××××××××××××××××××。

（二）审议《××××××××指导意见》（送审稿）

会议原则通过。××××××××××××××××××××××××××××××××。

出席：×××、×××、×××、×××、×××、×××、（局领导）。

×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××

×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××

×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××

×××、×××、×××、×××、×××（各处室主要负责人）。

请假：×××、×××。

列席：×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××

×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××、×××。

主送：（有承办任务的相关处室或单位）。

分送：（本局领导，需要阅知的其他处室或单位）

抄送：（需要知晓的单位）

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　20××年×月×日印发

广西壮族自治区药品监督管理局

桂药监阅〔20××〕××号

研究×××××××××工作会议纪要

（20××年×月×日）

20××年×月×日×午，局党组书记、局长××在××会议室主持召开专题会议，听取××××××××情况汇报，研究××××××××等有关事宜，部署相关工作。现纪要如下:

据汇报，××××××××××××××××××××××××××××××××××。××××××××××××。（可选，主要归纳部门汇报内容，交代研究事项的背景情况）

会议认为（指出），××××××××××××××××××××××××××××。××××××××××××。（可选，主要指出存在的困难问题、趋势规律或国家药品监管局，自治区党委、政府的要求）

会议要求（强调），××××××××××××××××××××××××××××。××××××××××。（可选，主要提出解决问题的总思路、总原则、总要求、总目标等）

会议经过研究，议定以下事项（意见):

一、××××××××××

××××××××××××××××××××××××××××××××××

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

000001（涉密公文应当标注份号）　　桂药监函〔20××〕×号

秘密★3 个月（涉密公文应当标注）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

自治区药品监督管理局

关于×××××××××的批复

××市市场监管局：

你局《关于××××××××××的请示》（×药监报〔20××〕×号）收悉。经研究，现批复如下：

××××××××××

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

000001（涉密公文应当标注份号）　　桂药监办函〔20××〕×号

秘密★3 个月（涉密公文应当标注）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

自治区药品监督管理局办公室
关于×××××××××××的函

×××××××:

××××××××××

××××××

中共广西壮族自治区药品监督管理局党组

000001（涉密公文应当标注份号）　　桂药监党函〔20××〕×号

秘密★3 个月（涉密公文应当标注）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

自治区药品监督管理局党组
关于××××××××××××的函

×××××××:

××××××××××××

××××××

000001（涉密公文应当标注份号）

秘密★3 个月（涉密公文应当标注）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监报〔20××〕×号　　签发人：××

广西壮族自治区药品监督管理局
关于××××××××××的报告

国家药品监督管理局综合司：

××××××××××

××××××

000001（涉密公文应当标注份号）

秘密★3 个月（涉密公文应当标注）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监报〔20××〕×号　　签发人：××

自治区药品监督管理局
关于××××××××××的报告

自治区人民政府:

××××××××××

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局

000001（涉密公文应当标注份号）　　桂药监函〔20××〕×号

秘密★3个月（涉密公文应当标注）

加急（视紧急程度和实际需要而标注）

自治区药品监督管理局
关于×××××××××××的函

××××××××××局：

你局《关于征求××××××××××（征求意见稿）修改意见的函》（×××××〔20××〕×号）收悉。经研究，我局提出如下修改意见：

××××××××××

××××××

密级和期限：_____★_____　　办理时限要求：_____

紧 急 程 度：_____

广西壮族自治区药品监督管理局文件

桂药监　　〔　　〕　　号（□不编号）

签发：	会签：
会办审核：	法律审核： 密级审核：
办公室审核：	公文形式：□党组文件　□党组函　□局文件 □局函　□公告　□通告　□纪要 □办公室文件　□办公室函
主办单位和拟稿人：	处室领导审核：
文件标题：	
主送：	
局内分送：	
抄送：	
公开属性：□ 公开　□ 依申请公开　□ 不公开	

纸质文件印制份数：　　份

发文要报

处（室）　　20　年　月　日

××××××

广西壮族自治区药品监督管理局
药品安全监管业务档案管理规定（试行）

（桂药监办〔2020〕59号）

第一章　总　则

第一条　为规范药品安全监管业务档案管理工作，维护档案真实、完整、规范、系统和安全，充分发挥档案服务民生工作功能，根据《中华人民共和国档案法》《中华人民共和国档案法实施办法》《广西壮族自治区档案管理条例》和药品安全监管相关法律法规，结合工作实际，制定本规定。

第二条　本规定所称药品安全监管业务档案，是指自治区药品监督管理局及其直属机构在履行药品安全监管职能（包括行政许可、注册审批、项目备案、监督抽检、监督检查、违法行为查处等）过程中，直接形成的具有保存价值和利用价值的专业性文字材料、电子文档、图表、声像等不同载体形式的历史记录。

第三条　药品安全监管业务档案是记录药品安全工作的重要载体，贯穿药品研发生产、经营和监管工作全过程，是国家档案资源的重要组成部分。

第四条　本规定适用于自治区药品监督管理局及其直属机构。

第二章　管理体制、机构及其职责

第五条　药品安全监管业务档案实行分级管理。自治区药品监督管理局负责对本局和直属机构药品安全监管业务档案的监督管理；自治区药品监督管理局相关处室和直属机构分别负责本部门本单位药品安全监管业务档案的收集，同时受上级和同级档案行政管理部门的检查、监督

和指导。

第六条 自治区药品监督管理局及其直属机构应当加强对药品安全监管业务档案规范化管理工作，将其纳入本单位工作计划范畴和领导议事日程，建立和完善档案管理各项规章制度，在人员配备、经费开支、库房建设等方面给予保证，确保档案管理工作需要。

第七条 自治区药品监督管理局及其直属机构应设立综合档案室，作为本单位档案管理工作的职能机构，并明确分管领导，配备专职或兼职的档案管理人员，负责管理指导本单位的档案工作。

第八条 自治区药品监督管理局及其直属机构应当认真落实档案保管、保密、利用、移交、鉴定、销毁等管理要求，保证药品安全监管业务档案妥善保管、有序存放，严防毁损、遗失和泄密。

第三章 档案归档与整理

第九条 自治区药品监督管理局及其直属机构应将在办理药品监督业务过程中形成的记录、证据、依据，按照《药品监督业务材料归档范围与保管期限》（见附件）进行收集、整理、立卷、归档，确保归档材料的完整、安全，不得伪造、篡改。

各业务经办部门及人员均应按照规定收集齐全、规范整理后移交本单位综合档案室集中统一管理，任何部门和个人不得据为己有或拒绝归档。

第十条 药品安全监管业务档案分类应当按照业务经办的规律和特点，以方便归档整理和检索利用为原则，采用“年度—审批类别”或“年度—审批类别—业务项目”的方法进行分类、整理，并及时编制归档文件目录、卷内目录、案卷目录、备考表等。

药品安全监管业务档案中涉及非专业性、成套性材料可纳入文书档案进行管理。

第十一条 药品安全监管业务档案的保管期限分为永久和定期两

类。定期保管期限分为 2 年、5 年、10 年、30 年，各种药品监督业务档案的具体保管期限按照《药品监督业务材料归档范围与保管期限》执行。

药品监督业务档案定期保管期限为最低保管期限。药品监督业务档案的保管期限，自形成之日的次年 1 月 1 日开始计算。

第十二条 属于归档范围的文件材料应当做到格式规范、字迹工整、图文清晰、齐全完整，真实反映情况。载体文件材料和书写文件材料应当符合耐久性要求和有关技术标准。

文件材料标准纸型为 A4 规格纸张，小于 A4 纸张的资料（如照片、标签等）需托裱于 A4 纸上，大于 A4 纸的资料（如图纸、营业执照复印件等）需折叠为 A4 纸大小。

第十三条 应归档的药品安全监管业务文件材料按照工作分工，由形成部门负责收集、整理、立卷后，定期移交给本单位综合档案室。

综合档案室负责核对药品安全监管业务归档文件材料进行检查，核对文件材料是否齐全、完整和准确，并做好档案分类、整理、编号、入库保管工作和索引目录编制。

各业务部门应予以配合做好档案移交归档工作，移交时应出具移交清册（一式两份），经双方清点签字确认后生效，杜绝档案在流转过程中发生遗失或损毁现象。

凡不能按规定期限移交的部门，需提出书面申请或情况说明，报主管领导审批后，方可暂缓移交。

第十四条 药品安全监管业务电子数据应按照《磁性载体档案管理与保护规范》（DA/T15-95）、《电子文件归档与档案管理规范》（GB/T18894-2002）要求分类排列、整理、编目。

第四章 档案保管

第十五条 局机关药品安全监管业务档案由局综合档案室统一保管。

第十六条 自治区药品监督管理局及其直属机构应配备能保管容纳本机构30年内形成的档案总量，且独立、安全的档案库房，购置必要的专用档案设施设备和装具，逐步达到规范整理、科学管理要求。

第十七条 药品安全监管电子档案数据由计算机操作人员根据不同业务种类，按照时间顺序定期刻录为光盘，一式两份，作为特殊载体类档案交予综合档案室保管。

第十八条 自治区药品监督管理局及其直属机构综合档案室应建立各种档案统计台账，对档案的收进和移出、保管数量、销毁等情况进行及时、准确的统计和登记。

药品安全监管业务档案管理人员调离工作岗位时，应在分管档案工作领导的监督下办妥档案交接手续。

第五章 档案利用

第十九条 药品安全监管业务档案保管单位应当依法提供档案信息查询服务，完善相关档案查（借）阅制度，依据档案出具相关证明材料。

第二十条 自治区药品监督管理局及其直属机构应建立健全档案借阅利用制度，档案管理人员可依据相关部门审批的利用需求，向各内设部门、业务人员、外部监管部门提供档案利用。各企业法人经档案保管机构负责人审批同意后，可查阅该企业的药品安全监管业务档案。

第二十一条 药品安全监管业务档案仅限于当场查阅、摘抄和复印，严禁涂改、抽换、圈划、批注、污染和损毁档案。

第二十二条 药品安全监管业务档案管理人员应当场对归还的档案进行清点核对；对档案如实摘抄件或复印件应加盖标有“档案复印件”印章。

第二十一三条 利用者应严格遵守保密制度，对于法律法规不允许公开的药品安全监管档案内容不得擅自公开，不得向无关人员泄露档案内容。

第六章　档案鉴定与销毁

第二十四条　自治区药品监督管理局及其直属机构应当对已到期的药品监督业务档案进行鉴定。

鉴定工作应当由分管档案工作的领导、相关业务经办工作的领导、档案管理人员及业务经办人组成鉴定小组，并提出处理鉴定销毁意见。

鉴定中如发现业务档案保管期限划分过短，有必要继续保存的，应当重新确定保管期限。

第二十五条　经鉴定属于可以销毁的档案，应逐卷逐件编制销毁清册，经部门档案分管领导审核批准后销毁。

销毁档案时应当派两人以上监督销毁档案。监销人、销毁经办人应在销毁清册上签名，并注明销毁的方式和时间。销毁清册永久保存。

第二十六条　药品安全监管业务档案未经鉴定严禁擅自销毁、出卖或用作其他用途。

第七章　奖励和罚则

第二十七　自治区药品监督管理局及其直属机构应按有关规定，对在业务档案管理工作中做出显著成绩的单位和个人给予表彰、奖励。各直属单位参照执行。

第二十八条　对药品安全监管业务档案管理工作失职造成档案损毁、丢失的，应依照《中华人民共和国档案法》、《档案管理违法违纪行为处分规定》和《广西壮族自治区档案管理条例》有关规定查处。

第八章　其　他

第二十九条　本办法由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

第三十条　本办法自印发之日起施行。若法律、法规或上级有关部门对药品安全监管档案有新规定，与本办法冲突的，按照上级规定执行，同时本办法相关条款自行废止。

附件：1.药品监督业务材料归档范围与保管期限

2.档号样式

3.封面样式

4.卷内文件目录

5.卷内备考表

附件 1

药品监督业务材料归档范围与保管期限

审批类别	业务项目	期限
1.保健食品监管类	1.国产保健食品注册审批文件材料	永久
	2.国产保健食品注册变更审批文件材料	永久
	3.国产保健食品再注册审批文件材料	永久
	4.保健食品技术转让产品注册审批文件材料	永久
	5.食品（含保健食品）生产许可—保健食品新申请审批材料	10 年
	6.食品（含保健食品）生产许可—保健食品变更审批材料	10 年
	7.食品（含保健食品）生产许可—保健食品延续审批材料	10 年
	8.食品（含保健食品）生产许可—保健食品注销审批材料	10 年
	9.保健食品委托生产许可审批文件材料	10 年
	10.保健食品广告审批文件材料	5 年
	11.保健食品产品备案文件材料	永久
	12.食品（含保健食品）生产许可—保健食品补办审批材料	10 年
	13.保健食品销售证明材料	10 年
2.化妆品监管类	1.国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核文件材料	10 年
	2.国产特殊用途化妆品生产上市监督审核文件材料	10 年
	3.化妆品生产许可（含卫生许可）核发审批文件材料	10 年
	4.化妆品生产许可（含卫生许可）变更审批文件材料	10 年
	5.化妆品生产许可（含卫生许可）延续审批文件材料	10 年
	6.化妆品生产许可（含卫生许可）注销审批文件材料	10 年
	7.化妆品生产许可（含卫生许可）补办审批材料	10 年
3.药品注册类	1.药品注册申请（新药、仿制）文件材料	永久
	2.药品再注册文件材料	30 年
	3.药品补充申请自治区局审批事项文件材料	30 年
	4 药品补充申请国家局审批事项文件	30 年
	5 国家局各类批件	永久
	6.药品标准书籍	永久

审批类别	业务项目	期限
	7.药品批准文号申请文件材料	永久
	8.药品换发批准文号申请文件材料	永久
	9.药品批准文号清查申请文件材料	永久
	10.药包材注册申请文件材料	永久
	11.药包材再注册申请文件材料	30 年
	12.药包材补充申请自治区局审批事项文件材料	30 年
	13.药包材补充申请国家局审批事项文件材料	30 年
	14.中药保护初审文件材料	30 年
	15.中药配方颗粒备案申请文件材料	5 年
	16.药物临床试验备案文件材料	2 年
	17.药物临床试验机构资格认定、复核文件材料	5 年
	18.处方药与非处方药转换评价申请文件材料	30 年
3.药品注册类	19.医疗机构制剂注册文件材料	永久
	20.医疗机构制剂换发文号申请文件材料	永久
	21.医疗机构制剂再注册文件	30 年
	22.医疗机构制剂补充申请文件	30 年
	23.自治区药品监督管理局、自治区卫生厅审核审批材料	永久
	24.医疗机构制剂调剂使用审批材料	2 年
	25.医疗机构中药民族药制剂配制备案材料	永久
	26.首次进口材料审批材料	5 年
	27.《进口药材批件》信息变更补充申请材料	5 年
	28.进口材料登记备案材料	5 年
	29.中药提取物备案材料	5 年
	30.药包材药用辅料关联审批材料	永久
	31.医疗机构传统中药民族药制剂首次备案审批文件材料	永久
	32.医疗机构传统中药民族药制剂变更备案审批文件材料	永久
	33.医疗机构传统中药民族药制剂备案事中监管文件材料	30 年
	34.药物临床试验日常监管文件材料	30 年
	35.疫苗临床试验监管文件材料	30 年
	36.药品恢复生产文件材料	10 年

审批类别	业务项目	期限
4.医疗器械监管类	1.医疗器械产品首次注册审批文件材料	永久
	2.医疗器械产品注册变更审批文件材料	永久
	3.医疗器械产品注册延续（换证） 审批文件材料	永久
	4.医疗器械注册证补发/注销审批文件材料	10 年
	5.医疗器械生产许可证核发审批文件材料	10 年
	6.医疗器械生产许可证变更审批文件材料	10 年
	7.医疗器械生产许可证延续审批文件材料	10 年
	8.医疗器械生产可许证补发/注销审批文件材料	10 年
	9.医疗器械经营企业许可证核发审批文件材料	10 年
	10.医疗器械经营企业许可证变更审批文件材料	10 年
	11.医疗器械经营企业许可证换证审批文件材料	10 年
	12.医疗器械经营企业许可证补发/注销审批文件材料	10 年
	13.医疗器械生产质量管理规范核查材料	永久
	14.医疗器械广告审批文件材料	2 年
	15.医疗器械临床试验备案材料	10 年
	16.医疗器械说明书、标签更改备案材料	5 年
	17.医疗器械委托生产备案材料	5 年
	18.医疗器械出口销售证明材料	2 年
	19.医疗器械生产企业日常监管/飞行检查材料	永久
5.药品生产监管类	1.药品生产企业设立审批文件材料	10 年
	2.变更《药品生产许可证》生产范围或生产地址审批文件材料	10 年
	3.变更《药品生产许可证》企业名称、企业类型、法定代表人、企业负责人、注册地址审批文件材料	10 年
	4.药品委托生产审批文件材料	5 年
	5.药品生产企业认证证书核发文件材料	10 年
	6.精神药品制剂生产（二类）审批文件材料	10 年
	7.药品类易制毒化学品（第一类）的购买审批文件材料	10 年
	8.药品类易制毒化学品（第一类）的购买审批-核发《麻黄素类购用证明》文件材料	10 年
	9.放射性药品使用许可证核发文件材料	10 年

审批类别	业务项目	期限
	10.医疗机构制剂许可证发放审批文件材料	10 年
	11.变更《医疗机构制剂许可证》配制范围或配制地址的审批文件材料	10 年
	12.变更《医疗机构制剂许可证》医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址审批文件材料	10 年
	13.医院类别医疗机构中药制剂委托配制审批文件材料	5 年
	14.出口欧盟原料药证明审批文件材料	5 年
	15.非药品生产企业咖啡因原料购用审批文件材料	5 年
	16.核发《罂粟壳购用证明》审批文件材料	5 年
	17.接受境外制药厂商委托加工药品备案文件材料	5 年
	18.药品生产企业质量受权人（变更）备案申请	5 年
	19.药品生产企业生产（质量）负责人变更备案申请文件材料	5 年
	20.《药品生产许可证》遗失补办申请文件材料	5 年
5.药品生产监管类	21.药品 GMP 认证证书遗失补办申请文件材料	5 年
	22.药物招投标需要提供的无生产假劣药品、抽检无不合格记录等有关证明审批文件材料	5 年
	23.基本药物经过处方工艺核查、药品生产企业已实施质量受权人制度、已加入电子监管网等有关证明申请文件材料	5 年
	24.药品最小包装上一级包装赋码审批申请文件材料	5 年
	25.核发《巴比妥、苯巴比妥购用证明》申请文件材料	5 年
	26.核发《盐酸曲马多购用证明》申请文件材料	5 年
	27.核发《美沙酮原料药申购证明》申请文件材料	5 年
	28.药品 GMP 认证证书注销文件材料	5 年
	29.企业集团内部共用检测设备申请文件材料	5 年
	30.药品生产企业关键生产设施等条件与现状发生变化备案文件材料	5 年
	31.下一年度麻醉药品、第一类精神药品需用计划备案文件材料	5 年
	32.二类精神药品原料药需用计划备案文件材料	5 年
	33.罂粟壳需求计划备案文件材料	5 年
	34.《药品生产许可证》换发申请文件材料	5 年
	35.药品生产企业 GMP 跟踪检查文字材料	5 年
	36.药品生产企业 GMP 飞行检查文字材料	5 年
	37.收回药品 GMP 证书文字材料	5 年

审批类别	业务项目	期限
	38.药品生产企业行政处罚文字材料	5 年
	39.药品生产企业行政处理文字材料	5 年
	40.药品生产企业监督检查文字材料	5 年
6.药品流通监管类	1.药品经营企业（批发）经营许可证审批文件材料（含新办、变更、换证、补发、注销）	10 年
	2.药品 GSP 认证审批文件材料	10 年
	3.互联网药品信息服务资格证书核发审批文件材料	10 年
	4.互联网药品信息服务资格证书变更审批文件材料	10 年
	5.互联网药品交易服务资格证书核发审批文件材料	10 年
	6.互联网药品交易资格证书变更审批文件材料	10 年
	7.互联网药品交易服务资格证书换证审批文件材料	10 年
	8.药品广告核准审批文件材料	10 年
	9.药品广告备案文件材料	10 年
	10.药品经营企业（批发）营医疗用毒性药品审批文件材料	10 年
	11.药品经营企业（批发）经营罂粟壳审批文件材料	10 年
	12.药品经营企业（批发）经营二类精神药品审批材料	10 年
	13.药品经营企业（批发）经营区域性麻醉药品和一类精神药品审批文件材料	10 年
	14.药品经营企业（批发）经营蛋白同化制剂、肽类激素审批文件材料	10 年
	15.教学、科研用麻醉药品、精神药品制剂、标准品和对照品购用审批文件材料	10 年
	16.麻黄素单方制剂购销审批文件材料	10 年
	17.戒毒治疗用麻醉药品购用审批文件材料	10 年
	18.药品零售连锁总部经营许可证审批文件材料（含新办、变更、换证、补发、注销）	10 年
	19.药品零售连锁总部经营医疗用毒性药品审批文件材	10 年
	20.药品零售连锁总部经营二类精神药品审批材料	10 年
	21.药品零售连锁总部经营蛋白同化制剂、肽类激素审批文件材料	10 年

附件 2

档号样式

（全宗号）	（年度）	（卷号）
类别（类别号）	（期限）	（页数）

填写说明：

1.全宗号：填写当地国家综合档案馆给立档单位编制的代码。

2.年度：填写该卷档案审批年度。

3.卷号：填写立档单位编制的案卷排列顺序号。同一机构同一年度同一类别同一保管期限内案卷号从“1”开始流水编写。

4.类别（类别号）：填写审批业务类别（类别号），具体对照《药品监督业务材料归档范围与保管期限》进行设定。审批业务材料较少的，可只按“审批类别”分类，填写为“保健食品监管类”或以类别号的方式填写为“YW1”；审批业务材料较多的，可在“审批类别”的基础上结合“业务项目”划分二级类目，填写类别号。如“YW1·1”或“YW11”，表示为国产保健食品注册审批档案。

5.期限：填写该卷档案的保管期限。

6.页数：填写该卷档案的总页数。页数为可选填项目。

附件 3

封面样式

（全宗号）	（年度）	（卷号）
类别（类别号）	（期限）	（页数）

（全宗名称）			
药品监督业务档案			
（案卷题名）			
	立卷部门：		
	单位名称：		
	审核时间：		

注：此封面仅供参考。

附件 4

卷内文件目录

序号	责任者	文号	题　名	日期	页号	备注

填写说明：

1.序号：填写卷内文件排列顺序号。

2.责任者：制发文件的组织或个人。

3.文号：填写文件的发文字号。

4.题名：文件标题。标题不规范的，或不能准确反映文件主要内容的，应自拟标题，外加“[ ]”。

5.日期：文件的形成时间。以 8 位阿拉伯数字标注年月日，如 20140101。

6.页号：填写卷内文件的页号，最后一份文件应填写起止页号。

7.备注：注释文件需说明的情况。

附件 5

卷内备考表

本卷情况说明：

立 卷 人 ：_____

立卷时间：_____

检 查 人 ：_____

检查时间：_____

填写说明：

1.本卷情况说明：填写卷内文件缺损、修改、补充、移出、销毁等情况。立卷后发生上述情况的，相关人员应当填写说明并签名、标注时间。

2.立卷人：由本案卷的整理者签名。

3.立卷时间：填写本案卷的立卷完成日期。

4.检查人：由本案卷质量审核者签名。

5.检查时间：填写案卷质量审核的时间。

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2020〕141 号

自治区药监局办公室关于印发广西壮族自治区药品监督管理局信访工作管理办法的通知

局机关各处室、各检查分局、各直属单位:

《广西壮族自治区药品监督管理局信访工作管理办法》已经自治区药监局党组 2020 年第 25 次会议审议通过。现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2020 年 10 月 15 日

广西壮族自治区药品监督管理局
信访工作管理办法

第一章　总则

第一条　为切实履行药品监管工作职责，规范自治区药品监督管理局信访工作，维护信访人的合法权益，根据《中华人民共和国信访条例》（国务院令第431号）和自治区信访工作有关规定，制定本办法。

第二条　局机关各处（室）及工作人员应当认真做好群众来信来访的处理工作，倾听群众意见、建议和要求，接受人民群众监督。各级领导要亲自批阅或处理重要来信、来访，研究解决信访问题，积极采纳群众反映的合理化建议、意见。

第三条　局信访工作按照“谁主管、谁负责”的原则，依照国家法律法规和政策规定，妥善、及时地处理信访事项。

第二章　职责分工

第四条　信访工作实行全局归口管理，各处（室）分工负责、齐抓共管的工作机制。

第五条 局办公室主要负责组织、协调、督促信访事项的办理工作。

（一）办理人民群众来信，接待人民群众来访以及广西综合信访管理系统接收的信访事项。

（二）承接领导同志、上级单位和各级信访部门交办的信访事项。

（三）协调有关处（室）处理重要信访事项；向有关处（室）交（转）办信访事项，督促信访事项的处理和落实；向外单位转办信访事项。

（四）收集分析信访信息，及时、准确地向有关部门和领导反映群众提出的重要意见、建议和要求。

其他各处（室）根据职责分工承办具体信访事项。

第三章　信访事项的受理

第六条　受理信访事项的范围：

（一）对全区药品监管工作提出的意见和建议；

（二）对属于药品监管工作职责范围的事项，反映的情况、提出的建议、意见或投诉请求；

（三）检举、揭发自治区药品监管系统工作人员的违法违纪行为；

（四）其他属于药品监管职责范围内的信访事项。

第七条　信访人对我局作出的处理意见不服，请求进行复查或复核，且请求复查或复核的信访事项符合第六条规定的，应当主动向自治区信访复查复核委员会办公室报告，及时组织进行复查或复核。

第八条　对于已经或依法应当通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径提出的信访事项，或按照信访工作分级负责原则不属于我局直接受理的信访事项，我局不予受理；对于经过复查或复核，已经作出明确结论的信访事项，我局不予受理；对于我局不予受理的信访事项，应当告知信访人向有权受理的单位

提出。

第四章　信访事项的办理

第九条　办公室收到信访事项后应当进行登记，研阅信访材料，了解信访人反映的主要问题和要求。能够即时决定是否受理的，应当即时决定；不能即时决定的，与有关处（室）协商后，3日之内作出决定是否受理，并将是否受理的结果书面告知信访人。

第十条　办公室对局受理的信访事项，应自决定受理之日起3日内，提出具体办理意见，分别交由有关处（室）办理或协调处理。需由两个以上单位办理的，由办公室明确主办、协办单位。同时，将受理意见书面告知信访人，并抄送相关的信访部门。

第十一条　有关处（室）对于群众直接向本单位及其工作人员提出的信访事项，应当进行登记，在收到信访5日之内决定是否受理，并将是否受理的结果书面告知信访人。

对于领导交办或办公室交(转)办的信访事项，有关处(室)应尽快落实办理责任，明确办理方式。对信访事项本身或办理程序有疑问的，应当及时与办公室沟通。

第十二条　由各级信访部门交（转）我局办理的信访事项，其书面答复意见经局分管领导审签后以适当方式送达信访人，同时抄送相应的信访部门。

所受理的信访事项，应自受理之日起30日内办理完毕。对于复查或复核的信访事项，应当自收到复查或复核请求之日起

30日内提出复查或复核意见。

第十三条 对于领导同志批示、自治区信访部门交办的重要信访事项，承办处（室）应指定专人负责。限时件要严格按期完成，一般办件应在30日内完成，涉及面广、情况复杂的，承办单位应书面提出延期办理要求，并经本行政机关负责人批准，可以适当延长办理期限，但延长期限不得超过30天，并及时告知信访人延期理由。局办公室负责跟踪督办。

第十四条 由广西综合信访管理系统转办的信访事项，办理处（室）按规定时限将办理意见报送办公室，由办公室统一答复信访人，抄送自治区信访局，并将答复意见上传系统。

第十五条 信访工作人员在办理信访事项时，要做到恪尽职守、秉公办事，热情接待、耐心疏导，遵纪守法、廉洁自律，服务群众、注重实效。

第十六条 不得将检举、揭发、控告材料及有关情况转送或透露给被检举、揭发、控告的人员和单位。任何个人和单位不得压制、打击报复、迫害信访人。

对涉密信访问题或信访人要求保密的事项，应当保密。信访档案应指定专人妥善保管。

第五章 信访信息

第十七条 各处（室）接到重大信访事项要及时向分管领导报告，办公室对群众来信来访反映的重要信息要及时报送局领导。

第十八条 对于可能造成社会影响的重大、紧急信访事

项，应当及时向上级机关和有关部门报告。对突发性信访事件，要及时启动有关应急预案进行处理。每年12月30日前，办公室负责将当年信访工作情况整理上报自治区信访局。

第十九条 办公室应当定期做好信访情况统计分析工作，信访统计应当真实、准确、规范。

第六章 罚则

第二十条 承办信访工作的有关处（室）及其工作人员在受理、办理信访事项过程中违反本办法的规定，有下列情形之一的，应及时予以纠正；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分:

（一）未按本办法的规定程序对信访事项进行登记、转送、交办、督办，或者没有遵守保密、回避规定的;

（二）对按照本办法规定应当受理的信访事项不予受理，或者拒不书面告知信访人是否受理的;

（三）推诿、敷衍、拖延信访事项办理，未在规定期限内办结信访事项，或者拒不给予信访人书面答复的;

（四）对事实清楚，符合法律、法规、规章或者其他规定的投诉请求未予支持的。

第七章 附则

第二十一条 上级纪委和信访部门另有规定的，从其规定。局直属单位和检查分局的信访工作参照本办法自行办理。

第二十二条 本办法由办公室负责解释，自发布之日起

施行。

分送:

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　2022年10月18日印发

广西壮族自治区市场监督管理局
关于印发疫苗安全事件应急预案(试行)的通知

（桂市监发〔2019〕64号）

各市、县人民政府,自治区人民政府各组成部门、各直属机构:

《广西壮族自治区疫苗安全事件应急预案(试行)》已经自治区人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

广西壮族自治区市场监督管理局

2019年12月31日

（公开方式：依申请公开）

广西壮族自治区市场监督管理局
疫苗安全事件应急预案(试行)

目　录

1　总则
1.1 编制目的
1.2　编制依据
1.3　分级标准
1.4　适用范围
1.5　处置原则
2　组织体系
2.1　应急机制启动
2.2　应急指挥部设置
2.3　应急指挥部职责
2.4　应急指挥部办公室职责
2.5　应急指挥部成员单位职责
2.6　应急指挥部工作组设置及职责
2.7　专业技术机构与职责
3　监测、预警、报告与评估
3.1　监测
3.2　预警
3.3　事件的报告
3.4　事件的评估
4　应急响应和终止
4.1　事发地先期处置

4.2　应急响应措施
4.3　应急响应的级别调整和终止
4.4　信息发布
5　后期处置
5.1　善后处置
5.2　总结评估
5.3　责任与奖惩
6　应急保障
6.1　队伍保障
6.2　医疗保障
6.3　交通运输保障
6.4　资金保障
6.5　信息保障
6.6　预案演练
6.7　宣传教育
7　附则
7.1　预案管理与更新
7.2　预案解释部门
7.3　预案实施时间

1 总则

1.1 编制目的

建立健全疫苗安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度地降低疫苗安全事件的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》(中办发[2018] 70 号)《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》(国药监药管[2019]40 号)《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》(国食药监办[2011] 370 号)《全国疑似预防接种异常反应监测方案》(卫办疾控发[2010] 94 号)等有关规定，制定本预案。

1.3 分级标准

疫苗安全事件，指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

疫苗安全事件分为四级，即特别重大疫苗安全事件、重大疫苗安全事件、较大疫苗安全事件和一般疫苗安全事件，各级政府部门依次执行 1 级响应、II 级响应、Ⅲ级响应和 IV 级响应(具体标准见附件 1)。

1.4 适用范围

适用于发生在我区的较大疫苗安全事件(Ⅲ级)，或需要由自治区配合处置的特别重大、重大疫苗安全突发事件(I 级、II 级)，或者超出事发地市人民政府处置能力的疫苗安全突发事件的应对工作。

1.5 处置原则

遵循统一领导、分级负责、预防为主、快速反应、协同应对、依法规范、科学处置的原则。

2 组织体系

2.1 应急机制启动

疫苗安全突发事件发生后，药品监督管理部门会同卫生行政部门组织对事件进行分析评估，核定事件级别。达到Ⅲ级事件标准需自治区人民政府协调处置的，由自治区药监局向自治区人民政府提出启动响应的建议，经自治区人民政府批准后，由自治区疫苗安全突发事件应急指挥部(以下简称应急指挥部)统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

I 级、II 级疫苗安全突发事件，由国家药监局根据相关预案组织协调开展应急处置工作。IV 级疫苗安全突发事件，由事件所在地的市级人民政府组织成立相应应急处置指挥机构，统一组织开展本行政区域事件应急处置工作。必要时，应急指挥部办公室、相关部门对事发地的应急处置工作给予指导、支持。

2.2 应急指挥部设置

自治区人民政府成立疫苗安全突发事件应急指挥部，由自治区人民政府分管副主席任总指挥，自治区人民政府分管副秘书长、自治区市场监管局主要负责人、自治区药监局主要负责人任副总指挥。应急指挥部成员单位由自治区市场监管局、药监局、卫生健康委、教育厅、公安厅、财政厅、交通运输厅、外事办、司法厅、新闻办等单位组成。根据事件处置工作需要，可增加相关部门和事发地人民政府为成员单位。应急指挥部成员由成员单位领导担任。

应急指挥部下设办公室，办公室设在自治区药监局。由自治区药监局主要负责人及有关部门分管负责人担任办公室成员。

2.3 应急指挥部职责

应急指挥部负责统一组织、协调和指挥突发事件应急处置工作，研

究重大应急决策和部署，决定启动自治区疫苗安全突发事件应急预案，发布事件处置的重要信息，审议批准应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告，应急处置的其他工作。

2.4　应急指挥部办公室职责

应急指挥部办公室承担应急指挥部的日常工作，主要负责贯彻落实应急指挥部的各项部署，组织协调有关部门开展疫苗安全突发事件应急处置工作，向自治区人民政府、应急指挥部及其成员单位报告、通报突发事件应急处置的工作情况。检查督促相关地区和部门建立完善疫苗安全突发事件监测和预警系统，制定疫苗安全突发事件应急预案和组织预案演练。组织开展相关安全知识和应急管理宣传培训。

2.5　应急指挥部成员单位职责

应急指挥部各成员单位在应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对事发地人民政府有关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作。具体职责如下:

自治区市场监管局: 在自治区人民政府统一领导下，负责协调自治区疫苗管理厅际联席会议制度成员单位协同开展疫苗安全事故的应急处置，对自治区药监局开展疫苗安全事故应急处置工作进行指导。

自治区药监局: 负责疫苗安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调等应急管理工作，组织实施疫苗安全突发事件的调查，对出现安全突发事件的相关疫苗采取紧急控制措施。根据市场监管总局、国家药监局、自治区人民政府授权，及时向社会发布疫苗安全突发事件信息。组织检查和督导疫苗安全突发事件应急预案的落实。

自治区卫生健康委: 负责组织实施疫苗安全突发事件的医疗救治工作。配合药品监督管理部门对疫苗安全突发事件进行调查，对事件受害或疑似病例进行确认，对医疗机构中的疫苗安全突发事件采取控制措施。组织医疗机构按规定上报不良反应事件。

自治区教育厅：负责协助自治区药监局、卫生健康委等部门处置发生在学校的疫苗安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

自治区公安厅：负责协调有关部门做好事件发生地的社会稳定工作，查办涉嫌刑事犯罪的案件。

自治区司法厅：协助对疫苗安全突发事件调查处置中有关法律规定适用的审查。

自治区财政厅：负责筹集安排疫苗突发事件应急处置经费并监督使用。

自治区交通运输厅：负责协调医疗救治物品和人员的紧急运.输工作。

自治区外事办：负责疫苗安全突发事件应急处置的涉外事务。

自治区新闻办：负责协调、指导疫苗安全突发事件新闻发布工作。

2.6　应急指挥部工作组设置及职责

根据处置工作需要，应急指挥部可下设立若干工作组，在应急指挥部的统一指挥下分别开展相关工作，并及时向应急指挥部.办公室报告工作开展情况。

(1)综合协调组

由自治区药监局牵头，负责组织协调各单位开展事件调查、产品控制、新闻宣传、涉外突发事务等应急处置工作，汇集、上报事件信息。承担应急指挥部交办的其他工作。

(2)医疗救治组

由自治区卫生健康委牵头，负责排查和确认事件受害或疑似病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

(3)事件调查组

由自治区药监局牵头，会同自治区卫生健康委、公安厅等部门对引

发疫苗安全突发事件的医疗行为、事件发生的原因和质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关疫苗进行监督抽样和应急检验。

(4)产品控制组

由自治区药监局牵头，会同自治区卫生健康委、公安厅等部门对引发事件的疫苗采取停止使用、召回等紧急控制措施；查处事件所涉案件。

(5)新闻宣传组

由自治区药监局牵头，自治区新闻办负责指导、协调，会同相关部门组织事件处置的宣传报道和舆论引导工作，跟踪区内外舆情，受理记者采访申请和管理工作。经应急指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

(6)社会治安组

由自治区公安厅牵头，指导事发地公安机关加强治安管理，密切关注突发事件动态和社会动态，依法配合处置由疫苗安全突发事件引发的社会安全事件。

(7)专家组

由自治区药监局会同相关部门设立自治区疫苗安全突发事件应急处置专家咨询委员会，由药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、统计学、生物医学工程、不良反应监测、公共卫生管理学、法律、心理学等方面专家组成。其主要职责是：对确定事件.级别以及采取相应的重要措施提出建议；对事件应急处置进行技术指导；参与事件现场核查、确认；对事件应急响应的终止、后期评估提出咨询意见；对事件应急准备提出咨询建议；承担疫苗.安全突发事件应急指挥机构和办事机构交办的其他工作。

疫苗安全突发事件发生后，根据工作需要，自治区药监局会同自治区卫生健康委从专家库中遴选相关专家组成专家组，负责事件应急处置

工作的咨询和指导，参与事件调查，向应急指挥部提出处置工作意见和建议。

2.7　专业技术机构与职责

药品不良反应监测机构：负责不良反应事件信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；协助药品监督管理部门开展安全知识和突发事件应急知识宣传、培训。

药品检验机构：负责建立应急检验检测程序，组织对事件所涉疫苗的进行检验、出具检验报告；协助药品监督管理部门做好药品封存和抽样等工作。

医疗机构：负责事件受害病人的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作，配合完成应急处置的相关工作。做好不良反应事件的监测工作，按规定及时上报不良反应事件。

3　监测、预警、报告与评估

3.1　监测

各级药品不良反应监测机构要按照相关法律法规要求，认真做好日常监测工作，切实做到早发现、早报告、早评价、早控制。各级药品监督管理部门加强对监测工作的管理和监督，保证监测工作质量。

3.2　预警

各级人民政府及其相关部门建立健全疫苗安全风险分析评估制度，对可以预警的疫苗安全突发事件，根据风险分析结果进行预警。

各市、县级药品监督管理部门应根据不良反应事件监测信息，组织对辖区内疫苗安全突发事件的相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害提出分析评估意见，及时向同级人民政府和上一级药品监督管理部门报告。

自治区药监局应根据各市、县级药品监督管理部门提交的风险评估结果，必要时组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程

度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用药指导信息，对可以预警的疫苗安全突发事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施，并及时向自治区人民政府和国家药监局报告。

3.2.1　预警分级

对可以预警的疫苗安全突发事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级、二级预警由国家药监局确定发布，三级、四级预警分别由自治区、市人民政府及其相关部门确定发布，并采取相应措施。

3.2.2　预警措施

发布三级预警后，根据可能发生的安全突发事件情况，及时采取相关措施。

(1)做好启动Ⅲ级应急响应的准备;

(2)组织对事件情况的动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别;

(3)及时向社会发布所涉及警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话;

(4)及时向外省(自治区、直辖市)通报预警信息。市人民政府可参照三级预警措施制定四级预警措施。

3.2.3　预警级别调整和解除

根据评估结果，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布降低或解除预警。降为四级预警的，由相关市人民政府继续采取相关预警措施。

3.3　事件的报告

任何单位和个人有权向各级人民政府及药品监督管理部门报告疫苗安全突发事件及其隐患，有权向上级人民政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行疫苗安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个

人。

任何单位和个人对疫苗安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

3.3.1　报告责任主体

(1)发生疫苗安全突发事件的医疗卫生机构、药品生产经营企业;

(2)药品不良反应事件监测机构;

(3)药品监管、卫生行政部门;

(4)药品检验检测机构;

(5)事发地人民政府;

(6)鼓励其他单位和个人向各级人民政府及各级药品监督管理部门报告疫苗安全突发事件的发生情况。

3.3.2　报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告疫苗安全突发事件，紧急情况可同时越级报告。

(1)药品不良反应监测机构和药品生产经营企业、医疗卫生机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知疫苗安全突发事件，应当立即如实向所在地药品监督管理部门报告。事发地县级药品监督管理部门在接到报告后应立即组织有关人员赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势，并根据核实情况和评估结果，对评估为一般事件(IV 级)以上的，向本级人民政府报告、市级药品监督管理部门和市级人民政府报告。

(2)接到疫苗安全突发事件报告的市级药品监督管理部门，应当立即如实向本级政府和自治区药监局报告。特殊情况需要对事件进行进一步核实的，应当在接到事件报告后 2 小时内报至本级政府和自治区药监局。

(3)接到报告的市级人民政府和自治区市场监管局、自治区.药监局对评估为较大事件(Ⅲ级)以上的，应当立即如实向自治区人民政府报告。对

确定为重大事件(II级)或特别重大事件(I级)的，自治区药监局还应同时向国家药监局报告。

(4)特殊情况下，对可能造成重大社会影响的安全突发事件，药品不良反应监测机构及药品生产经营企业、医疗卫生机构可直接向本市人民政府、自治区药监局直至自治区人民政府报告。

对确定为较大事件(Ⅲ级)的，自治区药监局还应同时向自治区市场监管局报告。

3.3.3　报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，疫苗安全突发事件报告分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：事发地药品监督管理部门在发生或获知突发事件后报送首次报告，内容包括：事件名称、事件性质，所涉疫苗的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、已经采取的措施、事件的发展趋势和潜在危害程度、下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

进程报告：事发地药品监督管理部门根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，主要内容包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。较大、重大、特别重大疫苗安全突发事件应每日报告事件进展情况，重要情况须随时上报。

结案报告：事发地药品监督管理部门在事件结束后，应报送总结报告。主要内容包括：对事件的起因、性质、影响、责任、应对措施等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。

3.3.4　报告方式

事发地药品监督管理部门可通过电子信箱或传真等方式向上级药品监督管理部门和本级政府报送首次报告和进程报告，紧急情况下，可先通过电话口头报告，再补报文字报告。结案报告通过书面形式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。

3.4　事件的评估

3.4.1　事件评估由药品监督管理部门会同卫生行政部门组织疫苗安全突发事件应急处置专家咨询委员会开展。

3.4.2　事件评估是为核定疫苗安全突发事件级别和确定应采取的措施而进行的评估。评估内容包括:

(1)事件涉及的疫苗可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度;

(2)事件的影响范围及严重程度;

(3)事件发展蔓延趋势。

4　应急响应和终止

疫苗安全突发事件的应急响应分为 I 级、II 级、Ⅲ级、IV 级四个等级。

4.1　事发地先期处置

疫苗安全突发事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，事发地市、县级人民政府及其相关部门要在报告突发事件信息的同时，迅速组织开展患者救治、舆情应对、不良反应监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作; 根据情况可在本行政区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关药品进行抽验，对相关药品生产经营企业进行现场调查; 药品生产企业不在本行政区域的，应立即报告自治区药监局，由其组织或协调相关地区药品监督管理部门对企业进行检查。

4.2　应急响应措施

4.2.1　I 级、II 级应急响应

当事件达到 I 级标准或 II 级标准，应急指挥部还应采取以下应对措施:

(1)建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报应急指挥部，应急指挥部汇总后报告自治区人民政府和国家药监局。

(2)派出由应急指挥部负责人带队的工作组赶赴现场，指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

(3)进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

4.2.2　Ⅲ级应急响应

当事件达到Ⅲ级标准，由自治区人民政府决定启动Ⅲ级应急响应。启动Ⅲ级应急响应后，应急指挥部根据事发地、相关企业所在地的分布情况以及事件的性质、类别、危害程度、范围和可控情况，作出如下处置:

(1)召开应急指挥部会议，成立各应急处置工作组和专家组，各工作组牵头部门和成员单位迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

(2)及时将有关处置工作情况，向自治区人民政府和国家药监局报告，按照自治区人民政府和国家药监局的指示，全力开展各项处置工作。必要时，请求国家药监局给予支持。

(3)根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置;自治区应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

(4)组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。必要时，报请国家卫生健康委派出国家级医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

(5)对事发地和事件所涉生产企业均在我区的，及时对相关市、县级人民政府提出应急处置要求，自治区药监局及时对相关生产企业涉及的疫苗采取控制措施，及时通报波及或可能波及的其他省(自治区、直辖市)药品监督管理部门；对事发地在我区、事件所涉生产企业在外省(自治区、直辖市)的，及时对事发地的市、县级人民政府提出应急处置要求，并通报相关药品生产企业所在地的省级药品监督管理部门；对事发地在外省(自治区、直辖市)，事件所涉生产企业在我区的，及时对企业所在地的市、县级人民政府提出应急处置要求，自 治区药监局及时对相关生产企业涉及的疫苗采取控制措施，同时向事发地所在的省级药品监督管理部门了解相关情况。

(6)核实引发事件疫苗的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行监督抽样和应急检验。

(7)赶赴事发地或相关生产、经营企业，组织开展事件调查工作。根据调查进展情况，适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

(8)及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

(9)密切关注社会动态，做好亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

4.2.3　IV 级应急响应

各市人民政府按照分级响应原则，参照 I 级、II 级、Ⅲ级应急响应措施，制定 IV 级应急响应措施。

自治区药监局对 IV 级疫苗安全突发事件进行密切跟踪，对处置工作给予指导和支持，必要时在全区范围内对事件涉及疫苗采取紧急控制措

施。

4.3　应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，由应急指挥部决定调整或终止应急响应。超出本级应急处置能力时，应及时报请上一级人民政府和药品监督管理部门提高响应级别。

4.4　信息发布

4.4.1　I级、II级事件信息由国家药监局统一审核发布；III级事件信息由应急指挥部报自治区人民政府统一审核发布，并报国家药监局；IV级事件信息由事发地市级人民政府应急指挥机构统一审核发布，并报自治区人民政府和自治区药监局。

4.4.2　疫苗安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5　后期处置

5.1　善后处置

善后处置工作由事发地人民政府负责，自治区人民政府及其相关部门提供支持。

(1)按照事件级别，由相应级别的药品监督管理部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施。

涉嫌构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作;

确定是质量导致的，依法对有关生产经营企业进行查处; 确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康行政部门对有关医疗机构依法处理;

确定为新的严重药品不良反应的，由自治区药监局统一报请国家药

监局组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

(2)妥善处理因疫苗安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

(3)造成疫苗安全突发事件的责任单位和责任人，应当按照有关规定对受害人给予赔偿。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的，当地政府应按照有关规定统筹安排资金予以解决。

5.2　总结评估

事件处置工作结束后，应急指挥部组织对事件的处理情况进行评估，报送自治区人民政府和国家药监局。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。IV 级事件总结评估工作，由事发地人民政府组织完成。

5.3　责任与奖惩

对在处置疫苗安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，给予表彰。对在疫苗安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律、法规，给予行政处分，触犯刑律的要依法追究刑事责任。

6　应急保障

6.1　队伍保障

应急指挥部成员单位、专家组、药品检验机构、药品不良反应监测机构，以及各市、县的药品应急处置力量，是全区疫苗安全突发事件应急处置专业队伍。各级人民政府和有关部门应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质，提高装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

6.2　医疗保障

卫生健康部门负责组织医学救援队伍，指定应急救治机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

6.3　交通运输保障

交通、公安等有关部门要优先安排、优先调度、优先放行疫苗安全突发事件时的应急交通工具。根据应急处置工作需要，政府相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制，确保应急运输畅通。

6.4　资金保障

各级各部门疫苗安全突发事件应急处置相关经费应列入年度部门预算予以安排。

6.5　信息保障

各级人民政府及其相关部门建立健全药品不良反应监测、投诉举报等信息网络体系，完善信息数据库和信息报告系统，加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

6.6　预案演练

各级人民政府及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，至少每3年组织开展一次突发事件应急演习演练。各级药品监督管理部门应根据本地区实际情况和工作需要，结合应急预案，统一组织突发事件应急演习演练。

6.7　宣传教育

各级人民政府及有关部门要加大疫苗安全知识宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应，提高全民药品不良反应报告意识。引导媒体正确宣传药品不良反应事件，避免社会恐慌。

7　附则

7.1　预案管理与更新

与疫苗突发事件处置有关的法律法规被修订，部门职责或应急资源

发生变化，应急预案在实施过程中出现新情况或新问题时，要结合实际及时修订与完善本预案。

各市、县级人民政府应参照本预案，制订本地区和本辖区疫苗安全突发事件应急预案，并报上一级人民政府备案。有关部门应根据本预案，制定疫苗安全突发事件应急行动方案和保障计划。

7.2　预案解释部门

本预案由自治区药监局负责解释。

7.3　预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件：1.疫苗安全事件分级标准和响应级别

2.自治区疫苗安全突发事件应急响应处置流程图

3.自治区疫苗安全突发事件应急指挥部组织结构图

附件 1

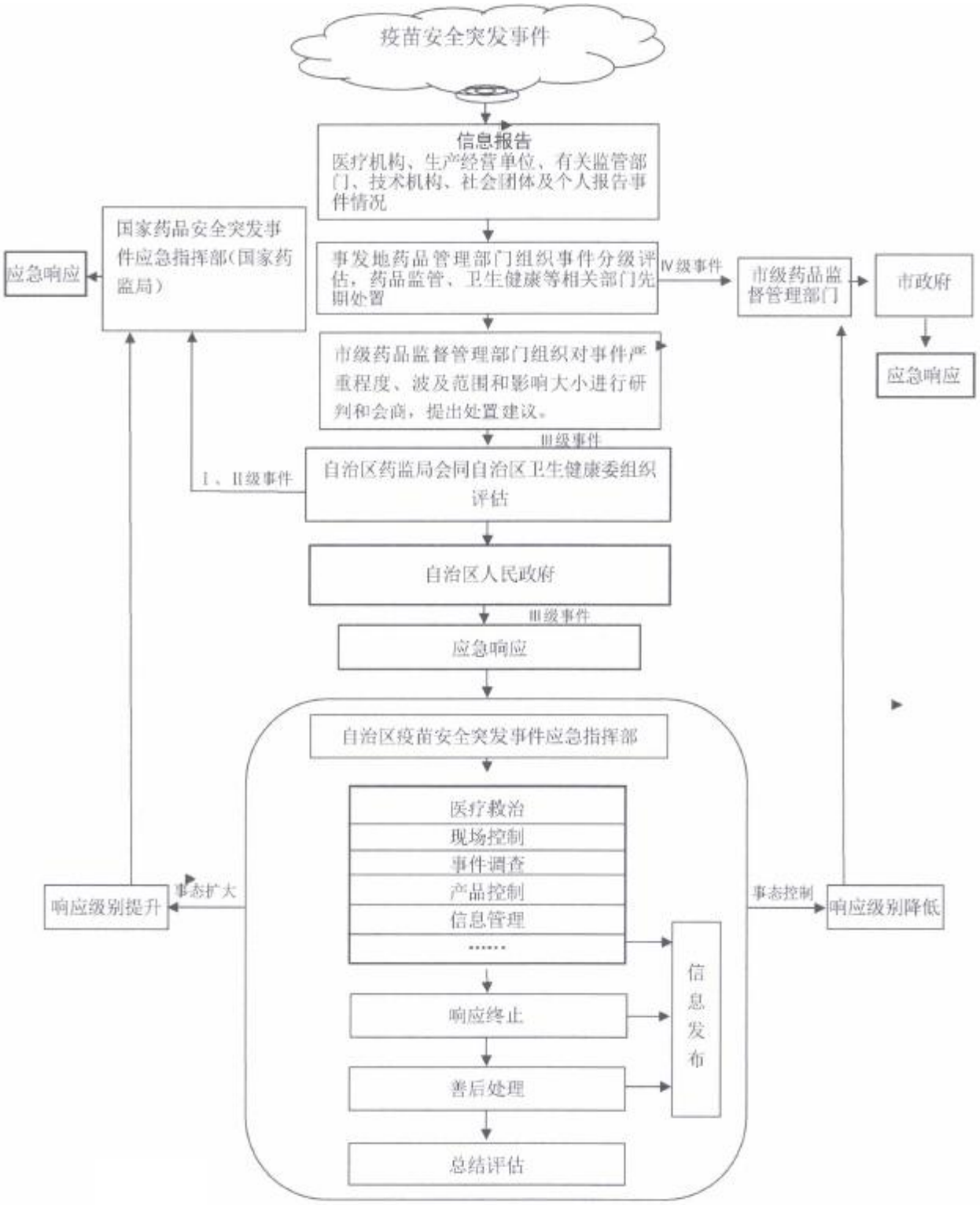
疫苗安全事件分级标准和响应级别

事件类别	本级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的: 1. 同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件; 2. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 20 人;或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)超过 5 人，疑似与疫苗安全相关的事件; 3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。	Ⅰ级响应
重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的: 1.同一批号疫苗短期内引起 2 例以上、5 例以下患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件; 2. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 10 人、不多于 20 人; 或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)超过 3 人、不多于 5 人，疑似与疫苗安全相关的事件; 3. 确认出现疫苗安全问题，涉及 2 个以上省份的; 4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。	Ⅱ级响应
较大疫苗安全事件	符合下列情形之一的: 1.同一批号疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件; 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 5 人，不多于 10 人; 或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成水久性损伤或危及生命)超过 2 人，疑似与疫苗安全相关的事件; 3. 确认出现疫苗安全问题，涉及 1 个省份的; 4.其他危害较大且引发社会影响局限于某.一省	Ⅲ级响应

事件类别	本级标准	响应级别
	份的疫苗安全事件。	
一般疫苗安全事件	符合下列情形之一的: 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人，不多于5人;或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)超过1人，疑似与疫苗安全相关的事件; 2. 其他一般疫苗安全事件。	Ⅳ级响应

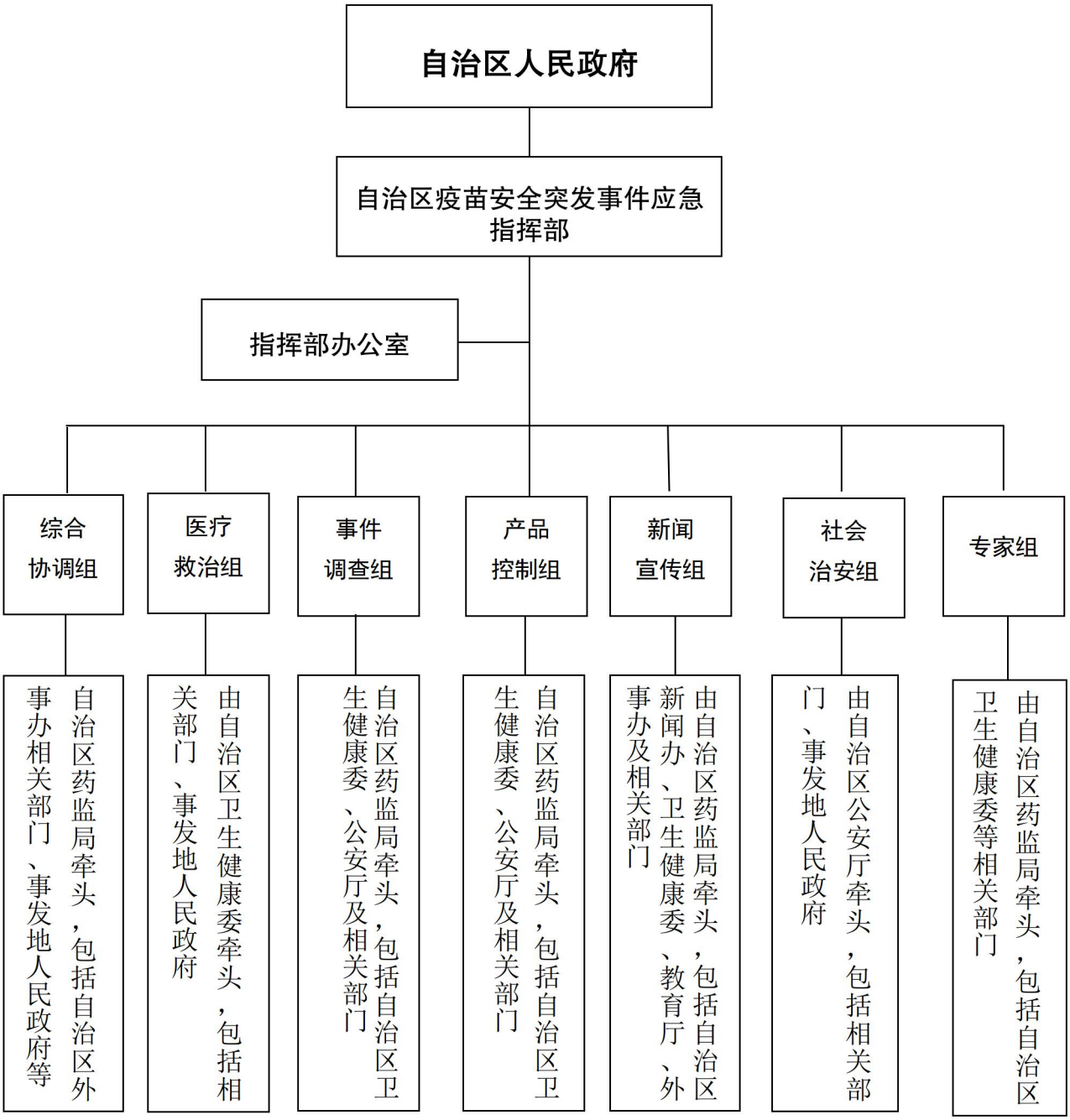
附件 2

自治区疫苗安全突发事件应急响应处置流程图



附件 3

自治区疫苗安全突发事件应急指挥部组织结构图



广西壮族自治区药品和医疗器械安全突发事件应急预案

（桂药监报〔2020〕23号）

目　录

1　总则

1.1　编制目的

1.2　编制依据

1.3　事件分级

1.4　适用范围

1.5　工作原则

2　组织机构与职责

2.1　应急机制启动

2.2　应急指挥部设置

2.3　应急指挥部职责

2.4　应急指挥部办公室职责

2.5　应急指挥部成员单位职责

2.6　应急指挥部工作组设置及职责

2.7　专业技术机构与职责

3　监测、预警、报告与评估

3.1　监测

3.2　预警

3.3　事件的报告

3.4　事件的评估

4　应急响应和终止
4.1　事发地先期处置
4.2　应急响应措施
4.3　应急响应的级别调整和终止
4.4　信息发布
5　后期处置
5.1　善后处置
5.2　总结评估
5.3　责任与奖惩
6　应急保障
6.1　队伍保障
6.2　医疗保障
6.3　交通运输保障
6.4　资金保障
6.5　信息保障
6.6　预案演练
6.7　宣传教育
7　附则
7.1　名词解释
7.2　预案管理与更新
7.3　预案解释部门
7.4　预案实施时间

广西壮族自治区药品和医疗器械安全突发事件应急预案

1　总则

1.1　编制目的

建立健全应对药品（含医疗器械，下同）安全突发事件运行机制，指导和规范应急处置工作，积极应对、及时控制药品安全突发事件，最大限度地减少药品安全突发事件造成的危害，保障人民群众身体健康和生命安全，维护社会稳定。

1.2　编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》和《广西壮族自治区人民政府突发公共事件总体应急预案》等法律法规及相关文件，制定本预案。

1.3　事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为四级：特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）、重大药品安全突发事件（Ⅱ级）、较大药品安全突发事件（Ⅲ级）和一般药品安全突发事件（Ⅳ级）。

1.3.1　特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品（指同一生产企业生产的同一药品名、同一剂型、同一规格的药品，下同）引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命的，下同）的人数超过10人（含）。

（2）同一批号药品短期内引起3例（含）以上患者死亡。

（3）短期内2个以上省（自治区、直辖市）因同一药品发生II级药品安全突发事件。

（4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。

1.3.2　重大药品安全突发事件（Ⅱ级）

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过30人（含），少于50人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过5人（含），少于10人。

（2）同一批号药品短期内引起1至2例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内，2个以上设区的市因同一药品发生III级药品安全突发事件。

（4）其他危害严重的药品安全突发事件。

1.3.3　较大药品安全突发事件（Ⅲ级）

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过20人（含），少于30人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过3人（含），少于5人。

（2）短期内，1个设区的市内2个以上县（含县级市）因同一药品发生IV级药品安全突发事件。

（3）其他危害较大的药品安全突发事件。

1.3.4　一般药品安全突发事件（Ⅳ级）

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数不超过2人

（含）。

（2）其他一般药品安全突发事件。

1.4　适用范围

本预案适用于发生在我区的重大药品安全突发事件（Ⅱ级），或需要由自治区配合处置的特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级），或者超出事发地市人民政府处置能力的药品突发事件的应对工作，指导全区的药品安全突发事件应对工作。

1.5　工作原则

（1）以人为本，减少危害。把保障公众身体健康和生命安全作为首要任务，努力提高公众自我防范、自救互救能力，最大程度地减少药品安全突发事件的危害和影响。

（2）统一领导，属地管理。按照“统一领导、分工协作，属地负责、分级管理”的应急管理体制，在自治区人民政府的统一领导下，实施属地管理、专业处置，各市、县政府对本行政区域内发生的药品安全突发事件负有属地管理责任，各有关部门依法履行监督管理职责。

（3）依法规范，科学处置。严格依照有关法律法规，加强对药品的管理，严厉打击各类违法行为，加强药品、医疗器械上市后再评价，建立完善药品突发事件应急机制，提升监测预警和应急技术能力，规范、科学应对。

（4）强化合作，协同应对。各级、各有关部门按照职责分工，各司其职，各负其责，加强配合，密切合作，建立健全跨区域和部门间联动机制，共同做好药品安全突发事件的应对工作。

（5）预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与应急相结合，将应急管理融入常态工作之中，及时消除药品安全隐患，建立健全药品安全突发事件的监测、预警、处置、救治和善后的快速反应机制，强化药品安全风险管理。

2　组织机构与职责

2.1　应急机制启动

药品安全突发事件发生后，药品监管部门会同卫生行政部门组织对事件进行分析评估，核定事件级别。达到II级事件标准需自治区人民政府协调处置的，由自治区药品监督管理局（以下简称：自治区药监局）向自治区人民政府提出启动响应的建议，经自治区人民政府批准后，由自治区重大药品安全突发事件应急指挥部（以下简称应急指挥部）统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

Ⅰ级药品安全突发事件，在国家应急指挥部统一领导和指挥下开展应急处置工作。III 级、IV 级药品安全突发事件，分别由事件所在地的市、县（市、区）级人民政府组织成立相应应急处置指挥机构，统一组织开展本行政区域事件应急处置工作。必要时，自治区应急指挥部办公室、相关部门对事发地的应急处置工作给予指导、支持。

2.2　应急指挥部设置

自治区人民政府成立重大药品安全突发事件应急指挥部，由自治区人民政府分管副主席任总指挥，自治区人民政府分管副秘书长、自治区药监局主要负责人任副总指挥。应急指挥部成员单位由自治区市场监管局、药监局、卫生健康委、教育厅、公安厅、司法厅、财政厅、交通运输厅、外事办、新闻办等单位组成。根据事件处置工作需要，可增加相关部门和事发地人民政府为成员单位。应急指挥部成员由成员单位领导担任。

由自治区药监局主要负责人及有关部门分管负责人组成应急指挥部办公室，设在自治区药监局。

2.3　应急指挥部职责

应急指挥部负责统一组织、协调和指挥突发事件应急处置工作，研究重大应急决策和部署，决定启动自治区药品安全突发事件应急预案，

发布事件处置的重要信息，审议批准应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告，应急处置的其他工作。

2.4　应急指挥部办公室职责

应急指挥部办公室承担应急指挥部的日常工作，主要负责贯彻落实应急指挥部的各项部署，组织协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置工作，向自治区人民政府、应急指挥部及其成员单位报告、通报突发事件应急处置的工作情况。建立会商、发文、信息发布和督查等制度。检查督促相关地区和部门建立完善药品安全突发事件监测和预警系统，制定药品安全突发事件应急预案和组织预案演练。组织开展安全用药知识、药品安全突发事件应急知识和应急管理宣传培训。

2.5　应急指挥部成员单位职责

应急指挥部各成员单位在应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对事发地人民政府有关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作。具体职责如下:

自治区市场监管局: 在自治区人民政府统一领导下，对自治区药监局开展药品安全突发事件应急处置工作进行指导。

自治区药监局: 负责药品安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调等应急管理工作，组织实施药品安全突发事件的调查，对出现药品安全突发事件的相关药品、医疗器械采取紧急控制措施。根据国家市场监管总局、国家药监局、自治区人民政府授权，及时向社会发布药品安全突发事件信息。组织检查和督导药品安全突发事件应急预案的落实。

自治区卫生健康委: 负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作。配合药品监管部门对药品安全突发事件进行调查，对事件受害或疑似病例进行确认，对医疗机构中的药品安全突发事件采取控制措施。组织医疗机构按规定上报药品不良反应、医疗器械不良事件。

自治区教育厅：负责协助自治区药监局、卫生健康委等部门处置发生在学校的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

自治区公安厅：负责协调有关部门做好事件发生地的社会稳定工作，查办涉嫌假劣药品、未经注册或生产不符合国家或行业标准医疗器械的刑事案件。

自治区司法厅：协助对药品安全突发事件调查处置中有关法律规定适用的审查。

自治区财政厅：负责统筹安排药品突发事件应急处置经费并监督使用。

自治区交通运输厅：负责协调提供医疗救治物品和人员的公路水路紧急运力保障工作。

自治区外事办：负责药品安全突发事件应急处置的涉外事务。

自治区新闻办：负责协调、指导药品安全突发事件新闻发布工作。

2.6　应急指挥部工作组设置及职责

根据处置工作需要，应急指挥部可下设立若干工作组，在应急指挥部的统一指挥下分别开展相关工作，并及时向应急指挥部办公室报告工作开展情况。

（1）综合协调组

由自治区药监局牵头，负责组织协调各单位开展事件调查、产品控制、新闻宣传、涉外突发事务等应急处置工作，汇集、上报事件信息。承担应急指挥部交办的其他工作。

（2）医疗救治组

由自治区卫生健康委牵头，负责排查和确认事件受害或疑似病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

（3）事件调查组

由自治区药监局牵头，会同自治区卫生健康委、公安厅等部门对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生的原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

（4）产品控制组

由自治区药监局牵头，会同自治区卫生健康委、公安厅等部门对引发事件的药品采取停止使用、召回等紧急控制措施；查处事件所涉假劣药品、未经注册或生产不符合国家或行业标准医疗器械案件。

（5）新闻宣传组

由自治区药监局牵头，自治区新闻办负责指导、协调，会同相关部门组织事件处置的宣传报道和舆论引导工作，跟踪区内外舆情，受理记者采访申请和管理工作。经应急指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

（6）社会治安组

由自治区公安厅牵头，指导事发地公安机关加强治安管理，密切关注突发事件动态和社会动态，依法配合处置由药品安全突发事件引发的社会安全事件。

（7）专家组

由自治区药监局会同相关部门设立自治区药品安全突发事件应急处置专家咨询委员会，由药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、统计学、生物医学工程、不良反应监测、公共卫生管理学、法律、心理学、材料学及医疗器械等方面专家组成。其主要职责是：对确定事件级别以及采取相应的重要措施提出建议；对事件应急处置进行技术指导；参与事件现场核查、确认；对事件应急响应的终止、后期评估提出咨询意见；对事件应急准备提出咨询建议；承担药品安全突发事件应急指挥机构和办事机构交办的其他工作。

药品安全突发事件发生后，根据工作需要，自治区药监局会同自治区卫生健康委从专家库中遴选相关专家组成专家组，负责事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向自治区应急指挥部提出处置工作意见和建议。

2.7　专业技术机构与职责

药品不良反应监测机构：负责药品不良反应、医疗器械不良事件以及麻醉药品、精神药品滥用信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；协助药品监管部门开展安全用药知识和药品安全突发事件应急知识宣传、培训。

药品检验机构：负责建立应急检验检测程序，组织对事件所涉药品进行检验、出具检验报告；协助药品监管部门做好药品封存和抽样等工作。

医疗器械检验机构：负责对事件涉及的相关医疗器械产品进行抽样、检验，出具检验报告或协商有关技术机构检验并出具检验报告。

医疗机构：负责事件受害病人的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作，配合完成应急处置的相关工作。做好药品不良反应和医疗器械不良事件的监测工作，按规定及时上报药品不良反应、医疗器械不良事件。

3　监测、预警、报告与评估

3.1　监测

各级药品不良反应监测机构要按照相关法律法规要求，认真做好日常监测工作，切实做到早发现、早报告、早评价、早控制。各级药品监管部门加强对监测工作的管理和监督，保证监测工作质量。

3.2　预警

各级人民政府及其相关部门建立健全药品安全风险分析评估制度，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警。

各市、县级药品监管部门应根据药品不良反应、医疗器械不良事件监测信息，组织对辖区内药品安全突发事件的相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害提出分析评估意见，及时向同级人民政府和上一级药品监管部门报告。

自治区药监局应根据各市、县级药品监管部门提交的风险评估结果，必要时组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用药指导信息，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施，并及时向自治区人民政府和国家药监局报告。

3.2.1　预警分级

对可以预警的药品安全突发事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警由国家药监局确定发布，二级、三级、四级预警，分别由自治区、市、县人民政府及其相关部门确定发布，并采取相应措施。

一级：已发生II级药品安全突发事件，并有可能发生I级药品安全突发事件。

二级：已发生III级药品安全突发事件，并有可能发生II级药品安全突发事件。

三级：已发生IV级药品安全突发事件，并有可能发生III级药品安全突发事件。

四级：有可能发生IV级药品安全突发事件。

3.2.2　预警措施

发布二级预警后，根据可能发生的药品安全突发事件情况，及时采取相关措施。

（1）做好启动Ⅱ级应急响应的准备;

（2）组织对事件情况的动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别;

（3）及时向社会发布所涉及药品警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话;

（4）及时向外省（自治区、直辖市）通报预警信息。

市、县人民政府可参照二级预警措施制定三级、四级预警措施。

3.2.3　预警级别调整和解除

根据评估结果，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布降低或解除预警。降为三级预警的，由相关市人民政府继续采取相关预警措施。

3.3　事件的报告

任何单位和个人有权向各级人民政府及药品监管部门报告药品安全突发事件及其隐患，有权向上级人民政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行药品安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个人。

任何单位和个人对药品安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

3.3.1　报告责任主体

（1）发生药品安全突发事件的医疗卫生机构、戒毒机构、药品生产经营企业;

（2）药品不良反应、医疗器械不良事件监测机构;

（3）药品监管、卫生行政部门;

（4）药品、医疗器械检验检测机构;

（5）事发地人民政府;

（6）鼓励其他单位和个人向各级人民政府及各级药品监管部门报告药品安全突发事件的发生情况。

3.3.2 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告药品安全突发事件，紧急情况可同时越级报告。

（1）药品不良反应监测机构和药品、医疗器械生产经营企业、医疗卫生机构、戒毒机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知药品安全突发事件，应当立即如实向所在地药品监管部门报告。事发地药品监管部门在接到报告后应立即组织有监管职责的相关部门与有关单位人员赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势，并根据核实情况和评估结果，对评估为一般事件（Ⅳ级）的，向上级药品监管部门和本级人民政府报告；对评估为较大事件（Ⅲ级）的，同时报所在地市级药品监管部门和市人民政府；对评估为重大事件（Ⅱ级）或特别重大事件（Ⅰ级）的，需同时报自治区药监局和自治区人民政府。

（2）接到药品安全突发事件报告的市级药品监管部门，应当立即如实向本级人民政府和自治区药监局报告。特殊情况需要对事件进行进一步核实的，应当在接到事件报告后2小时内报至本级人民政府和自治区药监局。

（3）接到报告的市级人民政府和自治区药监局应当立即如实向自治区人民政府报告，最迟不得超过2小时。对确定为重大事件（Ⅱ级）或特别重大事件（Ⅰ级）的，自治区药监局还应同时向国家药监局报告。

（4）特殊情况下，对可能造成重大社会影响的药品安全突发事件，药品不良反应监测机构及药品、医疗器械生产经营企业、医疗卫生机构可直接向本市人民政府、自治区药监局直至自治区人民政府报告。

（5）涉及特殊药品滥用的事件，各级药品监管部门和同级公安部门应分别向上一级主管部门报告。

对确定为重大事件（Ⅱ级）的，自治区药监局还应同时向自治区市场监管局报告。

3.3.3 报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，药品安全突发事件报告分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：事发地药品监管部门在发生或获知突发事件后报告首次报告，内容包括：事件名称、事件性质，所涉药品的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、已经采取的措施、事件的发展趋势和潜在危害程度、下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

进程报告：事发地药品监管部门根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，主要内容包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。重大、特别重大药品安全突发事件应每日报告事件进展情况，重要情况须随时上报。

结案报告：事发地药品监管部门在事件结束后，应报送总结报告。主要内容包括：对事件的起因、性质、影响、责任、应对措施等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。结案报告应在事件应急响应终止后 2 周内报送。

3.3.4 报告方式

事发地药品监管部门可通过电子信箱或传真等方式向上级药品监管部门和本级人民政府报送首次报告和进程报告，紧急情况下，可先通过电话口头报告，再补报文字报告。结案报告通过书面形式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。

3.4 事件的评估

3.4.1　事件评估由药品监管部门会同卫生行政部门组织药品安全突发事件应急处置专家咨询委员会开展。

3.4.2　事件评估是为核定药品安全突发事件级别和确定应采取的措施而进行的评估。评估内容包括:

（1）事件涉及的药品、医疗器械可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度;

（2）事件的影响范围及严重程度;

（3）事件发展蔓延趋势。

4　应急响应和终止

药品安全突发事件的应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级四个等级。

4.1　事发地先期处置

药品安全突发事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，事发地市、县级人民政府及其相关部门要在报告突发事件信息的同时，迅速组织有关部门开展患者救治、舆情应对、药品不良反应监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作；根据情况可在本行政区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关药品进行抽验，对相关药品生产经营企业进行现场调查。涉及药品、医疗器械生产及药品批发企业，应立即报告自治区药监局，由其组织对企业进行检查。

4.2　应急响应措施

4.2.1　Ⅰ级应急响应

当事件达到Ⅰ级标准或Ⅱ级事件有进一步升级为Ⅰ级趋势时，在Ⅱ级应急响应的基础上，自治区应急指挥部还应采取以下应对措施:

（1）建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报自治区应急指挥部，自治区应急指挥部汇总后报告自治区人民政府和国家

药监局。

（2）派出由自治区应急指挥部负责人带队的工作组赶赴现场，指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

（3）进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

4.2.2　Ⅱ级应急响应

当事件达到Ⅱ级标准，由自治区人民政府决定启动Ⅱ级应急响应。启动Ⅱ级应急响应后，自治区应急指挥部根据事发地、相关企业所在地的分布情况以及事件的性质、类别、危害程度、范围和可控情况，作出如下处置:

（1）召开自治区应急指挥部会议，成立各应急处置工作组和专家组，各工作组牵头部门和成员单位迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

（2）及时将有关处置工作情况，向自治区人民政府和国家药监局报告，按照自治区人民政府和国家药监局的指示，全力开展各项处置工作。必要时，请求国家药监局给予支持。

（3）根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置；自治区应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

（4）组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。必要时，报请国家卫生健康委派出国家级医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

（5）对事发地和事件所涉药械生产企业均在我区的，及时对相关市、县级人民政府提出应急处置要求，及时通报波及或可能波及的其他省（自治区、直辖市）药品监管部门；对事发地在我区，事件所涉药械生产企业在外省（自治区、直辖市）的，及时对事发地的市、县人民政府提

出应急处置要求，并通报相关药械生产企业所在地的省级药品监管部门；对事发地在外省（自治区、直辖市），事件所涉药械生产企业在我区的，及时对企业所在地的市、县人民政府提出应急处置要求，同时向事发地所在的省级药品监管部门了解相关情况。

（6）核实引发事件药品的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

（7）赶赴事发地或相关药品生产、经营企业，组织开展事件调查工作。根据调查进展情况，适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

（8）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

（9）密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

4.2.3　Ⅲ级、Ⅳ级应急响应

各市、县人民政府按照分级响应原则，参照Ⅰ级、Ⅱ级应急响应措施，分别制定Ⅲ级、Ⅳ级应急响应措施。

自治区药监局对Ⅲ级药品安全突发事件进行密切跟踪，对处置工作给予指导和支持，必要时在全区范围内对事件涉及药品采取紧急控制措施。各市药品监管部门对Ⅳ级药品安全突发事件进行密切跟踪，对处置工作给予指导和支持

4.3　应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，由自治区应急指挥部决定调整或终止应急响应。超出本级应急处置能力时，应及时报请上一级人民政府和药品监管部门提高响应级别。

4.4　信息发布

4.4.1　Ⅰ级事件信息由国家药监局统一审核发布；Ⅱ级事件信息由自治区应急指挥部统一审核发布，并报国家药监局；Ⅲ级事件信息由事发地市级人民政府应急指挥机构统一审核发布，并报自治区人民政府和自治区药监局；Ⅳ级事件信息由事发地县级人民政府应急指挥机构统一审核发布，并报当地市人民政府和市药品监管部门。

4.4.2　药品安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5　后期处置

5.1　善后处置

善后处置工作由事发地人民政府负责，自治区人民政府及其相关部门提供支持。

（1）按照事件级别，由相应级别的药品监管部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施。

涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产经营使用单位进行查处；

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生行政部门对有关医疗机构依法处理；

确定为新的严重药品不良反应（医疗器械不良事件）的，由自治区药监局统一报请国家药监局组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

（2）妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

（3）造成药品安全突发事件的责任单位和责任人，应当按照有关规定对受害人给予赔偿。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的，当地人民政府应按照有关规定统筹安排资金予以解决。

5.2　总结评估

Ⅰ级、Ⅱ级事件处置工作结束后，自治区应急指挥部组织对事件的处理情况进行评估，报送自治区人民政府和国家药监局。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。Ⅲ级、Ⅳ级事件总结评估工作，由事发地人民政府组织完成。

5.3　责任与奖惩

对在处置药品安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，给予表彰。对在药品安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律、法规，给予行政处分，触犯刑律的要依法追究刑事责任。

6　应急保障

6.1　队伍保障

自治区应急指挥部成员单位、专家组、药品检验机构、药品不良反应监测机构，以及各市、县（市、区）的药品应急处置力量，是全区药品安全突发事件应急处置专业队伍。各级人民政府和有关部门应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质，提高装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

6.2　医疗保障

卫生健康部门负责组织医学救援队伍，指定应急救治机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

6.3　交通运输保障

公安交警、交通等有关部门要优先安排、优先调度、优先放行药品安全突发事件时的应急交通工具。根据应急处置工作需要，政府相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制，确保应急运输畅通。

6.4　资金保障

各级各部门药品安全突发事件应急处置相关经费应列入年度部门预算予以安排。

6.5　信息保障

各级人民政府及其相关部门建立健全药品不良反应（不良事件）监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络体系，完善药品信息数据库和信息报告系统，加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

6.6　预案演练

各级政府及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，组织开展药品安全突发事件应急演习演练。

各级药品监管部门应根据本地区实际情况和工作需要，结合应急预案，统一组织药品安全突发事件应急演习演练。

6.7　宣传教育

各级人民政府及有关部门要加大药品安全知识宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应，提高全民药品不良反应报告意识。开展合理用药宣传，防止因不合理用药、用械而发生药品安全事件。引导媒体正确宣传药品不良反应、医疗器械不良事件，避免社会恐慌。

7　附则

7.1　名词解释

药品和医疗器械安全突发事件：是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品（含医疗器械）群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

7.2　预案管理与更新

与药品突发事件处置有关的法律法规被修订，部门职责或应急资源发生变化，应急预案在实施过程中出现新情况或新问题时，要结合实际及时修订与完善本预案。

各市、县级人民政府应参照本预案，制订本地区和本辖区药品安全突发事件应急预案，并报上一级人民政府备案。有关部门应根据本预案，制定药品安全突发事件应急行动方案和保障计划。

7.3　预案解释部门

本预案由自治区药监局负责解释。

7.4　预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件：1-1　药品和医疗器械安全突发事件分级标准

1-2　药品和医疗器械安全突发事件应急响应处置流程图

1-3　自治区重大药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部组织结构图

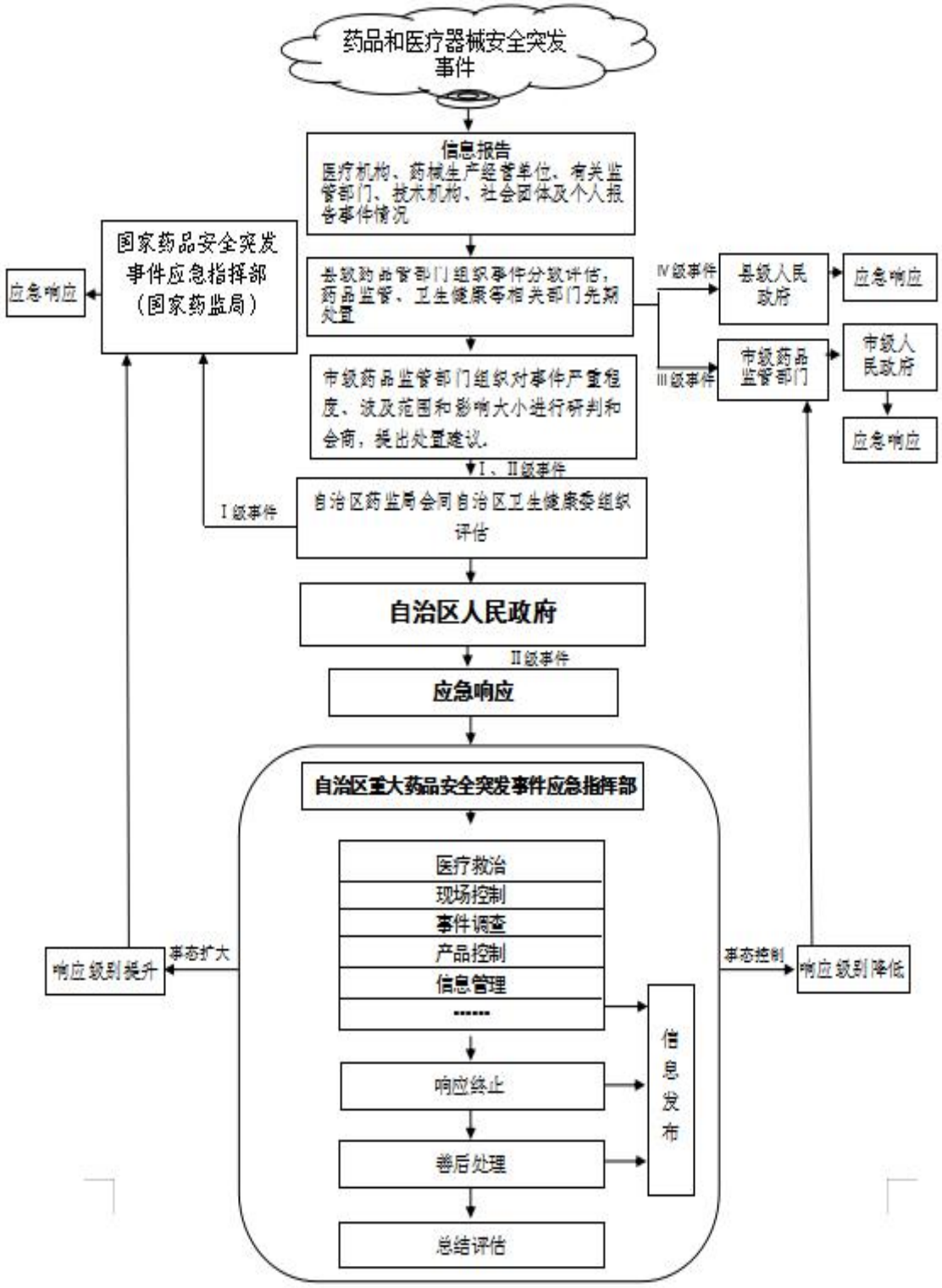
附件 1-1

药品和医疗器械安全突发事件分级标准

事件分级	评估指标
特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）	（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品（指同一生产企业生产的同一药品名、同一剂型、同一规格的药品，下同）引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命的，下同）的人数超过10人（含）。 （2）同一批号药品短期内引起3例（含）以上患者死亡。 （3）短期内2个以上省（自治区、直辖市）因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件。 （4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。
重大药品安全突发事件（Ⅱ级）	（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过30人（含），少于50人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过5人（含），少于10人。 （2）同一批号药品短期内引起1至2例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。 （3）短期内，我区 2个以上设区的市因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件。 （4）其他危害严重的药品安全突发事件。
较大药品安全突发事件（Ⅲ级）	（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过20人（含），少于30人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过3人（含），少于5人。 （2）短期内，1个设区的市内2个以上县（含县级市）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。 （3）其他危害较大的药品安全突发事件。
一般药品安全突发事件（Ⅳ级）	（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数不超过2人（含）。 （2）其他一般药品安全突发事件。

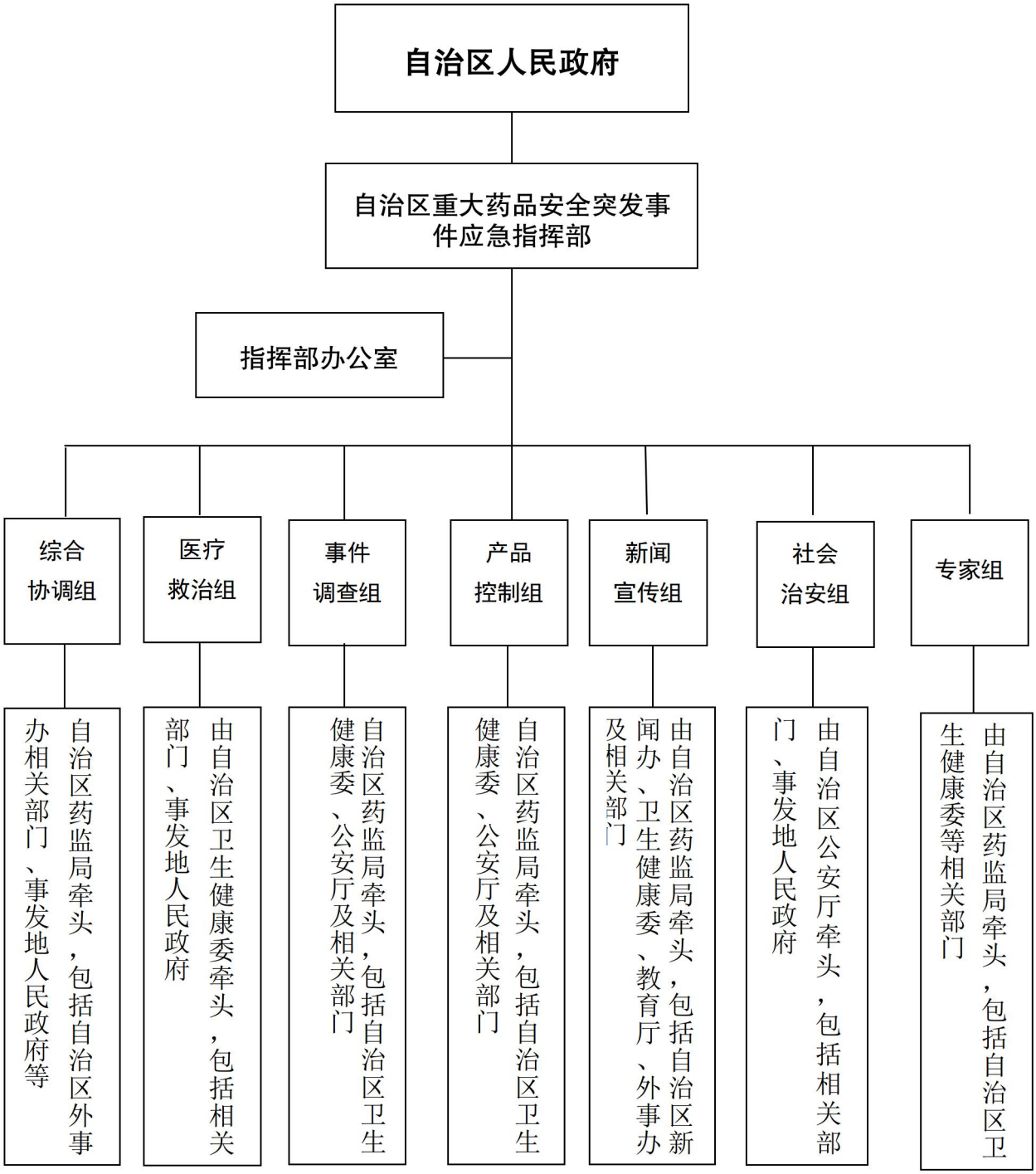
附件 1-2

自治区药品和医疗器械安全突发事件应急响应处置流程图



附件 1-3

自治区重大药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部组织结构图



广西壮族自治区药品监督管理局绩效管理办法

（GXYJYJ/GL 04—2021 A/1）

第一章　总　则

第一条　为规范局机关绩效管理工作，提高机关工作效率和执行力，确保绩效目标任务的全面完成，推动机关绩效管理上新水平，根据自治区绩效办有关规定，结合本局实际，制定本办法。

第二条　本办法适用于局机关各处室、政务服务窗口，自治区食品药品检验所，自治区医疗器械监测中心，自治区药品不良反应监测中心，自治区食品药品审评查验中心，自治区局机关服务中心，自治区食品药品安全信息与监控中心（以下简称各部门）的绩效管理工作。

绩效管理包括：绩效计划制定、绩效沟通、绩效计划实施、绩效考评、结果运用等环节组成的循环实践过程。

第三条　机关绩效管理的原则：

（一）坚持目标管理和过程管理相结合的原则；

（二）坚持全员参与的原则；

（三）坚持量化指标考核和满意度评测相结合的原则；

（四）坚持实事求是，公正公开、定性与定量相结合的原则。

第二章　组织机构及职责

第四条　建立绩效工作组织机构。成立自治区药监局机关绩效考评工作领导小组，统筹协调、指导管理局机关绩效考评工作，领导小组组长、副组长由局领导担任，成员由各部门主要负责人组成。领导小组下设办公室（以下简称局绩效办），设在局办公室。

第五条　局绩效办的主要职责

（一）负责绩效考评领导小组的日常工作;

（二）负责年度绩效考评指标制定、绩效考评过程管控和绩效评价的组织实施、协调指导与督查绩效考评工作;

（三）配合自治区绩效办做好与本局职能有关的绩效考评指标数据采集、考评工作等;

（四）完成绩效考评领导小组交办的其他工作任务。

第六条 各部门做好与其职能有关的绩效考评指标的制定、申报和数据采集等。

部门主要负责人对绩效考评工作负总责。

第七条 设立绩效联络员。各部门应当指定一名业务熟悉、责任心强的人员担任绩效联络员，并报送局绩效办备案。绩效联络员的主要职责是:

（一）负责了解掌握本部门绩效考评工作动态，及时向其负责人报告有关情况;

（二）协助部门负责人组织实施审定的绩效考评指标，及时提示和督促有关指标落实的关键步骤和时间节点;

（三）负责全局绩效指标体系中各自承担的绩效指标数据、证明材料的收集、整理存储，并按时间节点要求上传自治区绩效管理系统;

（四）负责与局绩效办沟通联络，定期报送指标任务进展情况，按时报送绩效考评有关材料;

（五）负责收集整理并归档绩效考评指标相关证明材料，以及对应指标项目的台账资料，以备核验。

第八条 重点工作和临时性重大工作报备机制。各部门应当将自治区党委、自治区人民政府和国家药监局部署到本局的重点工作和临时性重大工作有关文件资料（涉密材料除外），自收到承办文件之日起

10日内抄送局绩效办备案，以便挖掘重点工作加分点或者及时上报自治区绩效办备案加分。

第三章　绩效计划编制

第九条　绩效计划编制责任分解。各部门根据自治区党委政府、国家药监局的重点工作和本局年度工作要点，按照全面履行职能的要求，结合自身工作实际，编制和申报部门年度绩效计划。局绩效办组织评审小组，对照区直机关绩效计划质量评估标准和要求，审核各部门报送的年度绩效计划，汇总并修改完善后，报局党委审定。

自治区绩效职能指标由局绩效办协调有关部门按要求组织编制；自治区共性指标、四个专项指标下发后，局绩效办负责分解落实到相关部门。

第十条　各部门编制绩效计划的要求。各部门所编制的绩效指标，要符合“五个有”的标准，即有明确的工作量、有推进工作的路线图、有完成任务的时间表、有明确具体的责任主体、有可以检验的成果形式。

各部门在做好目标量化、责任分解的同时，按照一、二、三级指标构建方法，编制考评指标体系和评分标准，重点围绕可以核验的成果形式，坚持结果导向，绩效导向和群众满意导向，体现履行职责情况，便于检验和考核进行设置。

第四章　绩效计划实施

第十一条　各部门根据绩效计划确定的路线图（关键步骤）、时间节点推进工作，按照评分标准收集整理绩效考评指标相关证明材料。

第十二条　加强监督检查。各部门应当对绩效考评指标完成情况进行定期或不定期自查自纠，将有关数据情况及时报送局绩效办审核，

总结经验，查找不足。局绩效办应当定期对各部门的绩效进展情况进行监督检查，并将结果纳入年终考评。

第十三条 认真做好绩效分析。各部门应当根据日常监控情况进行绩效分析，掌握工作进度，对其绩效指标落实情况进行认真分析总结，及时发现问题，及时督促整改，并将有关情况反馈局绩效办。

第十四条 建立预警制度。局绩效办应根据绩效管理云平台指标完成情况提示亮灯情况，以及各类其他绩效任务推进存在的困难和问题，综合分析向责任部门发出预警提醒。责任部门收到预警提醒后，要积极采取措施确保按时完成，并及时反馈该项指标任务工作进展情况。

第十五条 局绩效办对各部门绩效指标完成情况实施动态督促和协调推进，适时召开绩效分析会，分析通报绩效工作进展情况。

第十六条 指标调整。绩效考评指标在执行过程中，因客观原因发生重大变化导致无法按原计划推进或者无法完成需调整的，责任部门要在收到调整依据文件后20日内向局绩效办提出调整意见，由局绩效办汇总，经局领导审定后报自治区绩效办审核。指标调整的截止时限为每年10月31日。

第五章 绩效考评

第十七条 部门自查自评。每年12月10日前，各部门根据绩效计划的职能指标和自治区考评的共性指标及其考评标准逐项进行自评，汇总本部门所承担的绩效任务完成情况，同时按照加分规则梳理年度加分项目，收集完成相关工作证明材料，报送局绩效办汇总。

第十八条 组织全面核查。每年12月31日前，由局绩效办组织对各部门的自查自评情况进行核查，按照各部门所承担的职能指标、共性指标、四个专项指标等关键步骤的要求，逐一对照核查，发现问题

及时纠正。

第十九条 绩效考评资料提交。上传自治区绩效管理云平台的指标证明材料提交，应当经各部门绩效联络员检查、局绩效办绩效管理员复核、绩效办负责人审阅，并报经分管局领导核准后，方可最后提交。

第二十条 年度绩效考评应当做好下列重点工作:

（一）按照规定期限在局网站公布上年度机关绩效考评社会评价整改工作公告;

（二）撰写上年度绩效考评社会评价存在问题整改情况的报告，按照规定期限报送自治区绩效办并在局网站公布;

（三）撰写年度绩效情况报告，按照规定期限报送自治区绩效办并在局网站公布;

（四）填写年度绩效分析表并按照规定期限报送自治区绩效办;

（五）撰写年度机关绩效考评自评报告，并按照规定期限报送自治区绩效办;

（六）全面做好加分项目的收集整理工作，认真填写加分项目申请表，并按照规定期限报送自治区绩效办;

（七）扎实做好年终绩效考评现场核验准备工作，做到分管领导现场指导、局绩效办组织协调周密、各部门负责人及其绩效联络员全部到位、有关资料准备充分完整。

第六章 绩效考评结果运用

第二十一条 局绩效办在内部绩效考评结果的基础上，根据自治区绩效办的有关规定，提出内部绩效考评等次建议及绩效奖金分配方案，报局党委审定。

第二十二条 奖励机制。各部门在自治区年度绩效考评中完成所

承担的绩效工作任务好，获得加分的，酌情按年度绩效奖金的1%-5%进行奖励分配，并作为年度评先评优的重要参考。

第二十三条 惩处机制。各部门在自治区年度绩效考评中完成所承担的绩效工作任务较差，造成考评被扣分的，除局按一定额度扣减责任部门绩效奖金外，同时提出该责任部门人员年度评先评优的书面建议。

第二十四条 选拔任用参考。年度绩效考评结果与干部的选拔任用相结合，年度绩效考评结果将作为次年局党委选拔任用干部的重要参考。

第七章 附 则

第二十五条 本办法由局办公室负责解释。

第二十六条 本办法自印发之日起实施。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室
关于印发广西壮族自治区药品监督管理局
政府采购内控管理规定的通知

桂药监办〔2020〕102号

局机关各处室，各检查分局，直属各单位:

《广西壮族自治区药品监督管理局政府采购内控管理规定》已经2020年第五次局务会审议通过，现印发给你们，请贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2020年7月7日

（公开属性：依申请公开）

广西壮族自治区药品监督管理局政府采购内控管理规定

第一章　总　则

第一条　为进一步规范自治区药品监督管理局政府采购行为，加强政府采购管理工作，提高财政资金使用效益，根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等法律法规政策制度，结合实际，制定本规定。

第二条　本规定所称政府采购是指使用财政性资金以购买、租赁、委托或雇用等方式采购集中目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。

第三条　本规定适用于本局机关各处室、直属各单位、各检查分局依法采购的货物、工程和服务行为。

第二章　组织机构及职责分工

第四条　局政府采购工作领导小组是局机关政府采购工作的决策机构，负责研究决定重大政府采购管理事项，统筹局机关政府采购管理工作。领导小组办公室设在局规划财务处。

第五条　规划财务处是局政府采购工作的综合管理部门，承担局政府采购办公室的日常工作。主要职责为:

（一）贯彻执行政府采购法律法规，监督检查直属单位政府采购管理工作;

（二）审核局机关采购项目预算，申请、调剂采购预算指标，审核、支付局机关的采购资金;

（三）审核局机关及直属单位政府采购计划并报自治区财政厅备案或审批;

（四）负责局机关及直属单位政府采购信息统计的填报、汇总和上报;

（五）负责审核直属单位进口产品采购及单一来源项目采购;

（七）作为监督人员参与采购活动全过程;

（八）负责政府采购电子卖场系统采购管理;

（九）负责采购档案归档工作。

第六条 采购需求处室（局机关各处室、各检查分局）作为政府采购的实施主体，负责编制采购预算并提出采购需求方案，拟订政府采购合同，组织或参与采购项目验收，申请采购资金支付等事项。主要职责为:

（一）负责编制政府采购项目预算，制定项目采购需求方案，办理采购申请审批手续;

（二）制定并确认采购项目的招标文件、评标结果，负责招标过程中的答疑;

（三）派业主评委代表参与评标;

（四）拟订采购合同;

（五）组织采购项目实施和验收，协助局资产管理部门办理固定资产入库登记手续;

（六）办理采购项目的付款结算手续;

（七）负责采购项目的绩效评价;

（八）负责采购项目材料收集整理并送规划财务处归档;

（九）自治区局机关服务中心是办公设备、办公设备维护、办公耗材、办公家具、公务车辆、公务车辆维修、保险、燃油、轮胎、印刷服务、物业管理、基建工程、修缮工程、扶贫农副产品采购的归口管理部门；负责电子卖场采购的具体实施。

自治区局信息与监控中心是信息化建设项目采购的归口管理部门。

第七条 直属各单位作为政府采购业务的实施主体，主要职责为：

（一）负责研究制定本单位政府采购管理办法并组织实施；

（二）负责进口产品采购项目组织评审并报自治区局审批；

（三）组织单位内控和政府采购流程的具体实施；

（四）编报本单位政府采购统计信息。

第三章 采购预算管理

第八条 政府采购工作程序应当严格遵循“先有预算、后有采购计划、再实施采购”的原则，坚持以预算控制采购计划，以采购计划控制采购活动，以采购结果控制经费支付。

第九条 采购需求处室应按照财政部门预算编制格式和要求，编制本单位年度政府采购预算，明确拟采购的货物、工程和服务的名称、数量、单价、政府采购目录品目、采购金额、资金来源、计划采购时间等。

第十条 政府采购预算的调整、追加，由采购需求处室提出调整、追加采购预算的书面申请，按照规定的审批权限报批。

第四章 采购流程

第十一条 采购申请审批

（一）采购需求处室根据年度工作和部门预算安排提出采购事前审批申请，提供拟采购货物、工程或服务的名称、规格、技术参数、质量、数量、性能等合规、完整、明确的采购需求方案和经费预算，按照经费审批程序送规划财务处审核会签后，按照采购审批权限逐级报局领导审批;

（二）对各有关处室需求趋同的项目，鼓励采取“合并同类项”的方式，由有关项目处室共同研究提出采购需求总体工作方案，按程序报审后按需求实施采购。

第十二条 采购计划上报

（一）采购需求处室须于每年5月20日前（最迟不得超过8月10日）向规划财务处提交采购计划，零星采购的不得超过11月30日;

（二）规划财务处对经审批的采购项目按自治区财政厅相关规定填报采购计划送审备案。

第十三条 政府采购实施

（一）政府采购项目应当按照《政府采购法》的有关规定， 采用公开招标、竞争性谈判、竞争性磋商、单一来源采购、政府采购电子卖场等方式确定承接主体。

（二）公开招标、竞争性谈判、竞争性磋商采购流程

1.采购需求处室向规划财务处提交采购需求申请;

2.规划财务处审核采购需求方案及预算;

3.采购需求处室将采购需求方案及预算提交局集体会议决策;

4.规划财务处将审批完成的采购需求方案推送至选定的招标代理机构制作招标采购文件;

5.规划财务处将招标代理机构制作的招标文件交采购需求处室审核

完善;

6.采购需求处室履行招标文件确认及审批、拟定业主评委代表人选;

7.采购需求处室对招标文件公示和采购活动期间的供应商质疑内容提出解释和修改意见，交由规划财务处提供给招标代理机构答复供应商;

8.采购需求处室根据评标结果，履行评标结果确认审批手续;

9.采购需求处室履行政府采购合同签订审批手续;

10.采购需求处室履行采购项目验收及验收审批手续。

（三）单一来源采购流程

1.采购需求处室聘请具有资质的相关专业的专家进行单一来源采购论证，并出具单一来源采购专家书面论证意见；达到公开招标限额的（工程类400万元以上，货物类、服务类200万元以上）在政采云公示至少5个工作日。

2.达到公开招标限额的公示期满且无供应商提出异议的，由需求处室拟写单一来源采购请示，附专家论证意见等材料书面报送自治区财政厅，获得自治区财政厅书面复函后，由规划财务处填报政府采购计划，并随同附上采购计划上传财政部门的复函、采购单位的请示、专家论证意见及公示结果等材料；未达到公开招标限额的直接报采购计划，随同附上采购单位请示及专家论证意见等材料。

3.自治区采购中心确认采购计划后，采购需求处室与供应商进行单一来源采购项目协商，形成协商记录，由规划财务处推送自治区政府采购中心备案;

4.采购需求处室收到自治区政府采购中心成交通知书后，拟写采购

项目合同并完成审批及签订;

5.采购需求处室履行采购项目的验收及验收审批手续。

（四）政采云电子卖场采购流程

1.局机关服务中心负责办公设备、办公耗材、公务车辆、公务车辆维修及保险、印刷、办公家具、限额内工程施工、工程设计及监理、复印纸、零星办公用品采购，并在政采云电子卖场实施采购操作;

2.电子卖场的采购方式主要有网上超市、协议(定点)、在线询价、反向竞价。

网上超市采购数额标准：采购金额在10万元(含）以下。

协议(定点)服务采购数额标准：按自治区财政部门印发的协议(定点）采购有关规定执行。

在线询价、反向竞价采购数额标准：采购金额在100万元（含）以下。

3.由规划财务处填报政府采购计划，并将采购任务分派到机关服务中心，由机关服务中心下单实施采购;

4.机关服务中心在政采云电子卖场上生成电子采购合同，打印合同并完成合同签订审批

5.机关服务中心履行采购项目的验收。

第十四条 自行采购

（一）采购项目属于集中采购目录以外，单项或批量采购金额未达自治区财政厅政府采购限额标准，且不能在政采云电子卖场实现采购的，采用自行采购;

（二）采购需求处室对符合需求的供应商原则上不少于三家发出询价函（特殊情况除外);

（三）采购需求处室根据收到的符合需求供应商报价单，货比三家，优选拟成交供应商后按审批权限报局领导审定;

（四）采购需求处室根据项目审定内容拟订合同并完成合同签订审批;

（五）采购需求处室履行采购项目验收审批手续。

第十五条 代理机构选择

（一）规划财务处根据业务需要，将代理机构合规性评价、专业度评价、服务态度和质量、沟通协调能力等作为评估内容。与相关处室共同研究择优推选出局机关政府采购业务代理机构及项目定点造价咨询机构备选单位名单，上报局领导审定。

（二）规划财务处与推选出的政府采购业务代理机构及项目定点造价咨询机构签订固定服务期限合同，在合同服务期限内由规划财务处根据项目性质、特点等情况进行单次轮换委托代理业务，服务期限内单次委托不需再签订委托协议。

（三）规划财务处委托定点造价咨询机构审计核定招标控制价，按政府采购法、相关法律法规及局内部相关规定，拟定政府采购方式，提出确定招标代理机构意见。

第五章 合 同

第十六条 政府采购项目合同管理按《广西壮族自治区药品监督管理局经济合同管理规定》执行

第六章 验 收

第十七条 政府采购项目验收按《广西壮族自治区药品监督管理局政府采购项目履约验收管理规定》执行。

第七章　付　款

第十八条　采购项目的资金支付、项目的履约保证及项目质量保证金管理按照局本级财务管理及经费审批等相关财务规定执行。

第十九条　涉及固定资产采购的，按局固定资产管理规定办理验收入库、登记手续后，办理采购项目资金付款手续。

第二十条　根据合同约定事项，需求处室或归口管理处室经办人员应及时到规划财务处完成结算报销手续，报销时需提供：请款单、费用报销单、采购计划表、中标通知、发票、合同、固定资产（含无形资产）验收单、服务和工程验收报告及其它按照财务内控制度需提供的凭证材料等原件。

第八章　采购项目文件档案管理

第二十一条　规划财务处负责收集整理机关需求处室政府采购档案，完成全过程材料原件归档；需求处室或归口管理处室负责备份政府采购档案备查。直属单位按规定自行加强政府采购档案收集管理。

第二十二条　采购文件的保存期限为从采购结束之日起至少保存十五年，不得伪造、变造、隐匿或者销毁采购文件。

第九章　采购项目各流程审批权限分配

第二十三条　采购需求申请审批。3 万元以下由规划财务处负责人审核，分管采购需求处室的局领导审批；3 万元（含）以上由采购需求处室分管局领导及规划财务处分管领导共同审批（另附按经费审批权限审批的处理签）。

第二十四条　招标文件审核。500 万元以下的项目由采购需求处室负责人初审，规划财务处复审，政策法规处审核，分管需求处室及分管

规划财务处局领导共同审定；500 万元以上的采购项目由局长审定。

第二十五条 开标活动申请及中标结果确认。开标活动由采购需求处室负责人确认，规划财务处负责人复核。中标结果确认由采购需求处室负责人确认，规划财务处负责人复核，分管需求处室及分管规划财务处局领导共同审定。

第十章 附 则

第二十六条 本规定未尽事宜，依照国家及自治区政府采购有关规定执行。

第二十七条 直属单位可结合实际，制定单位内部政府采购管理实施细则。

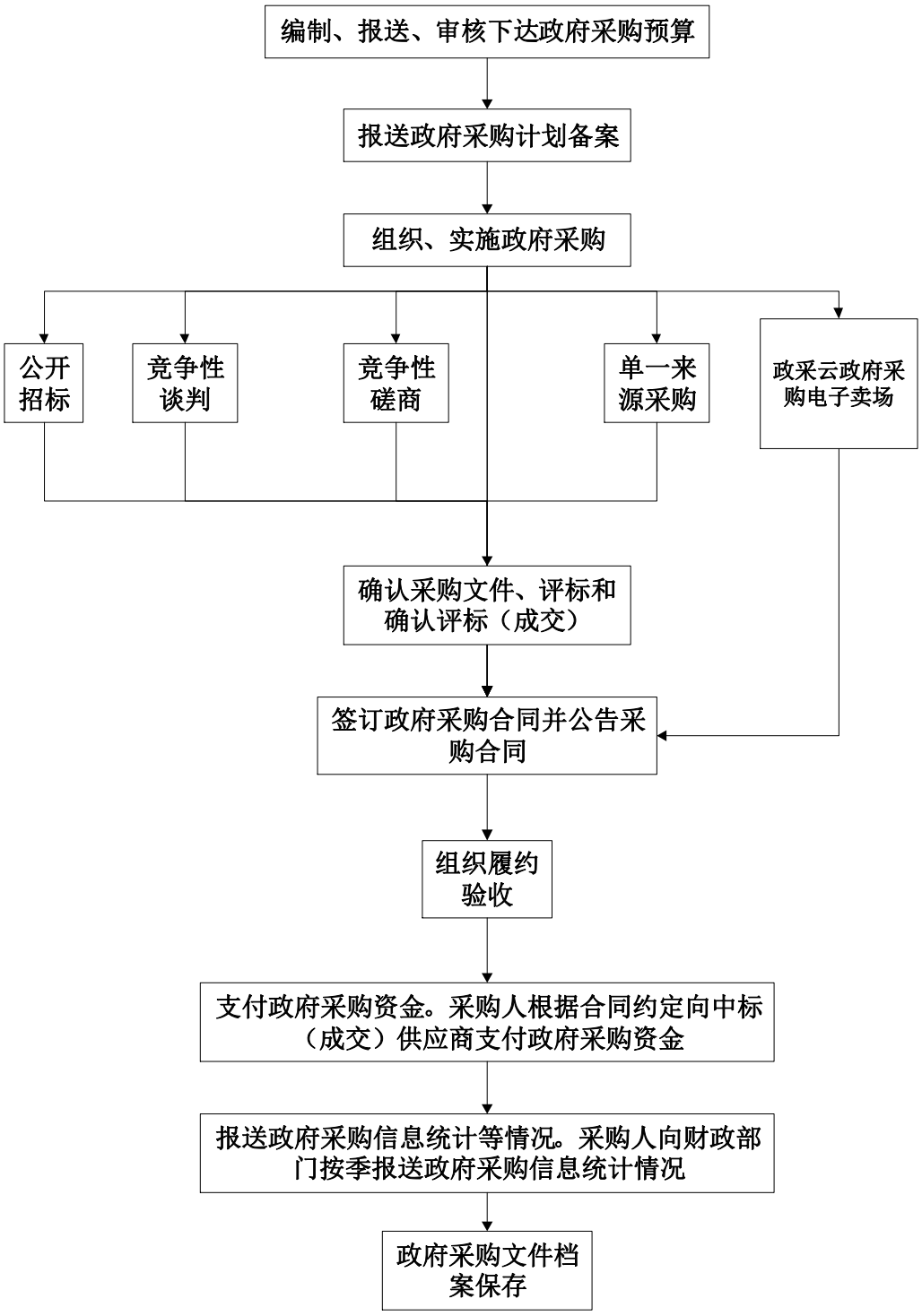
第二十八条 政府采购活动应当按照公开、公平、公正、效率、诚信的原则进行，自觉接受纪检监察、财政、审计等部门的监督检查。

第二十九条 局机关纪委依法依纪依规对局机关各基层党组织及党员干部在政府采购活动中的履职行为进行监督。

第三十条 本规定由局规划财务处负责解释。

第三十一条 本规定自印发之日起施行。

政府采购流程图


编制、报送、审核下达政府采购预算
报送政府采购计划备案
组织、实施政府采购
公开招标
竞争性谈判
竞争性磋商
单一来源采购
政采云政府采购电子卖场
确认采购文件、评标和确认评标（成交）
签订政府采购合同并公告采购合同
组织履约验收
支付政府采购资金。采购人根据合同约定向中标（成交）供应商支付政府采购资金
报送政府采购信息统计等情况。采购人向财政部门按季报送政府采购信息统计情况
政府采购文件档案保存

附表 1

自治区药品监督管理局（系统）货物（服务）采购项目申请单

（50 万元以上采购项目）

采购需求处室:　　年　月　日

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>预算金额</td><td colspan="4">大写:　　(￥　　)</td></tr>
<tr><td>采购理由</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>采购需求处室经办人签字</td><td colspan="2"></td><td>采购需求处室负责人意见</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">规划财务处审核意见</td><td>预算审核情况</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>预算控制价</td><td colspan="3">大写:　　(￥　　)</td></tr>
<tr><td>拟定采购方式</td><td></td><td>拟定采购代理机构</td><td></td></tr>
<tr><td>是否属重大采购项目</td><td>是　否</td><td>是否提交集体会议决策</td><td>是　否</td></tr>
<tr><td>会计签字（预算来源）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>采购经办人签字</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>负责人签字</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>采购需求处室分管局领导意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>规划财务处分管局领导意见</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

另附：货物采购需求详单或服务采购需求详细方案

附表 2

自治区药品监督管理局（系统）电子卖场采购申请单

采购需求处室:　　年　　月　　日

采购项目名称		
采购理由		
预算金额	大写:　　(￥　　)	
采购方式	□网上超市　□ 协议（定点）　□ 在线询价　□反向竞价	
拟成交供应商 （协议、定点）		
采购需求处室意见	经办人	
	负责人	
规划财务处意见	会计 （预算来源）	
	经办人	
	负责人	
采购需求处室 分管局领导意见		
规划财务处 分管局领导意见		

填表说明：3 万元以下由规划财务处负责人审核，由分管采购需求的局领导审批，3 万元(含)以上由采购需求处室分管局领导及规划财务处分管局领导共同审批。

附表 3

自治区药品监督管理局（系统）自行采购申请单

采购需求处室:　　年　　月　　日

采购项目名称		
采购理由		
预算金额	大写:　　(￥　　)	
询价情况		
拟成交供应商及理由		
拟成交金额	大写:　　(￥　　)	
采购需求处室意见	经办人	
	负责人	
规划财务处意见	会计（预算来源）	
	经办人	
	负责人	
采购需求处室分管局领导意见		
规划财务处分管局领导意见		

填表说明：3 万元以下由规划财务处负责人审核，由分管采购需求的局领导审批，3 万元(含)以上由采购需求处室分管局领导及规划财务处分管局领导共同审批。

附表 4

自治区药品监督管理局（系统）采购项目招标文件审核单

<table>
<tr><td>文件编制单位</td><td colspan="2"></td><td>编制日期</td><td></td></tr>
<tr><td>招标文件名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">采购需求处室意见</td><td>经办人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>负责人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">规划财务处意见</td><td>经办人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>负责人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">相关处室审核意见</td><td>政策法规处</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>会办处室</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>采购需求处室分管局领导意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>规划财务处分管局领导意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>局长意见</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

500 万元以下的项目由采购需求处室负责人初审，规划财务处负责人复审，政策法规处审核，分管需求处室局领导及分管规划财务处分管理领导共同审定。500 万元以上的采购项目由局长审定。

附表 5

自治区药品监督管理局（系统）采购项目开标评标活动审核单

采购项目名称	
采购代理机构	
开标时间	年　　月　　日　　时
开标地点	
采购需求处室负责人意见（提出业主评委名单）	
规划财务处负责人意见（提出监督人员名单）	
业主评委确认意见	
监督人员确认意见	

填表说明：由采购需求处室负责人提出参加评标的业主评委名单，规划财务处负责人提出参加评标监督的人员名单，并由业主评委及监督人员确认。

附表 6

自治区药品监督管理局（系统）采购项目中标结果审核单

采购项目名称及编号	
采购代理机构	
评标时间	
评标地点	
附件材料	4　中标结果确认书；　　2.成交通知书。
业主评委意见	
监督人员意见	
采购需求处室负责人意见	
规划财务处负责人意见	
采购需求处室分管局领导意见	
规划财务处分管局领导意见	

广西壮族自治区药品监督管理局机关固定资产管理细则

(GXYJYJ/GL 05—2021 A/1)

第一章　总　则

第一条　为规范和加强自治区药品监督管理局机关固定资产管理，维护固定资产的安全和完整，合理配置固定资产，提高资产的使用率，根据《行政单位财务规则》（财政部令71号）、《广西壮族自治区行政事业单位固定资产管理办法》（自治区政府第68号令）和《广西壮族自治区药品监督管理局国有资产管理规定》的有关规定，结合本局固定资产管理的实际情况，制定本细则。

第二条　固定资产管理的主要任务是：建立健全各项管理制度，合理配备并有效使用固定资产，提高固定资产使用效益，保障固定资产的安全和完整。

第二章　管理机构及职责

第三条　固定资产的管理实行“统一领导、归口管理、分级负责、责任到人”的管理体制。固定资产管理组织形式参见《自治区药品监督管理局固定资产管理组织结构总流程图》（附件1）。

第四条　成立自治区局机关固定资产管理工作领导小组，由分管规划财务处的局领导任组长，分管机关服务中心的局领导任副组长，成员由办公室、规划财务处、机关服务中心等相关处室负责人组成。领导小组职责：

（一）领导、安排、检查、指导局固定资产管理工作，研究解决固定资产管理工作中的重大问题；

（二）审批固定资产的采购事项，审议固定资产出租出借事项，审议固定资产报废、报损、转让、捐赠、无偿划拨等处置事项；

（三）承办局党组交办的其他事项。

第五条 局规划财务处是固定资产的综合管理和价值管理部门，其主要职责是：

（一）严格执行资产配置标准，在自治区财政厅规定时间内，审核编制自治区局机关固定资产政府采购预算，纳入下年度部门预算管理；

（二）在预算执行年度中，按相关规定要求，组织管理完成固定资产政府采购工作；

（三）负责按政府会计制度要求建立固定资产总账和二级明细分类账；

（四）监督指导局机关服务中心按使用部门建立固定资产明细账卡，监督指导机关服务中心维护使用国有资产管理信息系统；

（五）监督指导局机关服务中心做好固定资产的日常管理工作，包括：验收入库、领用出库、收回退库、维护保养、资产处置、清查盘点等工作，对各环节及时进行财务价值核算管理。

第六条 局机关服务中心是固定资产的归口管理部门，其主要职责：

（一）根据局机关各处室（中心）报送的年度办公设备采购预算，依据《广西壮族自治区财政厅关于印发自治区本级行政事业单位日常办公设施配置标准的通知》（桂财资〔2014〕10号）规定的更新年限和配置标准，结合各部门资产存量和《自治区药品监督管理局机关固定资产审批原则》（附件2），统一申报局机关办公设备政府采购预算，经机关固定资产小组审议后报规划财务处汇总编制纳入下年度部门预算；

（二）在预算执行年度中，督促局机关各处室（中心）申报办公设备配置申请，并按照自治区局相关采购管理规定实施完成采购工作；

（三）按照国有资产管理信息系统管理规程，使用信息系统完成新增固定资产的验收入库管理和实物账、卡片账的管理，完成固定资产信息变动的管理；

（四）负责固定资产处置（包括报废、报损、出售、出让、转让、捐赠、无偿调拨划转形式）内部管理与协调工作，依据各处室（中心）填报的《自治区药品监督管理局机关固定资产处置申请表》（附件 3），汇总资产处置情况上报局固定资产领导小组审议后，填报《自治区药品监督管理局机关固定资产处置审批意见表》（附件 4），提交局规划财务处按规定权限办理国有资产处置审批手续；

（五）负责固定资产内部调拨管理与协调工作，依据各处室（中心）填报的《自治区药品监督管理局机关固定资产领用及调拨变动单》（附件 5），办理固定资产领用调拨登记手续，更新维护资产管理信息系统。

（六）每年组织一次固定资产的清点盘查工作，整理报告固定资产清查结果，汇总填报《自治区药品监督管理局机关固定资产盘盈盘亏报告单》（附件 6、附件 7），办理固定资产盘盈盘亏内部审批手续，提交规划财务处按国有资产管理规定及时进行账务处理。

第七条 局机关各处室（中心）是固定资产的占有使用部门，负责本部门占有使用固定资产的日常管理，主要职责是：

（一）局机关各处室（中心）负责人是本部门固定资产管理的第一责任人。各处室（中心）应当确定资产管理员负责本部门的固定资产管理工作，资产管理员原则上为本局在职在编人员；

（二）固定资产管理要落实到具体使用的责任人，部门内部公用的固定资产由本部门资产管理员负责日常管理；

（三）在编制年度部门预算时，根据工作需要，结合本部门资产存量，在规定时间内向机关服务中心提交本部门办公设备配置的政府采购预算；

（四）在预算执行年度中，及时向局机关服务中心提交办公设备配置申请表。如果是系统业务专项设备需求的，向局规划财务处提交采购申请表；

（五）负责本部门固定资产的使用、维护、保养、清查、登记汇总上报等日常管理工作，提高使用效益，保证安全完整和账目与实物相符;

（六）负责办理本部门增加固定资产的验收和登记申请手续;

（七）负责办理本部门调出、报废、报损固定资产的申报手续，按规定填报相关表单;

（八）负责整理和保管本部门固定资产档案;

（九）固定资产管理员工作变动或退休时，要认真做好实物、账目的清点移交工作;

（十）协助机关服务中心进行固定资产清理、检查、监督工作。

第八条 固定资产使用人的职责:

（一）负责本人领用固定资产的保管与维护，爱护公共财产，避免丢失、损坏。如果造成领用资产流失或损失，根据管理责任承担全部或部分经济损失。

（二）使用人退休、离职、离岗、工作调动时或内部工作岗位发生变动时，到本部门资产管理员处办理领用资产的移交退回手续，并填写《自治区药品监督管理局机关固定资产领用及调拨变动单》(附件 5)，经部门资产管理员签字确认后，到局机关服务中心办理固定资产管理信息变更手续。

（三）协助做好固定资产清查工作。

第九条 固定资产管理实行责任人制度，局机关各处室（中心）负责人、资产管理员、资产使用人分别按各自职责承担管理责任。

第十条 局人事处在办理干部职工调动、离退休或其他原因离职离岗手续时，须凭借机关服务中心和规划财务处共同盖章确认的《自治区药品监督管理局机关固定资产移交退回单》办理，未办理完成固定资产移交手续的，不予办理相关人事关系手续。

第三章 固定资产的范围、分类与计价

第十一条 符合下列标准的列为固定资产:

（一）使用年限在一年以上，单位价值在1000元以上（其中专用设备单位价值在1500元以上），并且在使用过程中基本保持原有物质形态的资产;

（二）单位价值虽未达到规定标准，但是耐用时间在一年以上的大批同类物资，作为固定资产管理。

第十二条 固定资产分为六大类：房屋及构筑物、通用设备、专用设备、文物和陈列品、图书档案、家具用具。

（一）房屋及构筑物，指占有和使用的房屋、构筑物。房屋主要是行政单位用房，包括办公用房、业务用房、公共安全用房等，干部职工生活用房等。构筑物主要包括池、道路、停车场等。

（二）通用设备，指计算机设备及软件，办公设备、交通工具、通讯工具等用于业务工作的通用性设备。

（三）专用设备，指根据业务工作的实际需要购置的各种具有专门性能和专门用途的设备，如检验检测仪器设备等。

（四）文物和陈列品，指占有使用的各种文物和陈列品，如字画、纪念品等。

（五）图书档案，指阅览室、档案室统一管理贮藏的图书、期刊等。

（六）家具用具，指购置的各种家具用具，如办公桌椅、食堂炊事用具等。

第十三条 固定资产应按取得时的成本作为入账价值，取得时成本包括买价、进口关税等税金、运输和保险等相关费用，以及为使固定资产到达预定可使用状态前所发生的支出。根据具体使用情况分别确定:

（一）外购的固定资产，按实际成本包括买价相关税费，以及使固定资产到达预定可使用状态前所发生可直接属于该资产的其他支出，如场地整理费、运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等全部支出。

（二）自行建造的固定资产，按建造该项资产达到预定可使用状态前实际发生的全部支出。

（三）在原有固定资产基础上改、扩建的固定资产，按改、扩建发生的支出，减去改、扩建过程中发生的变价收入后的净增加值，增记固定资产账。

（四）接受捐赠的固定资产，按照同类固定资产的市场价格或者有关凭证记账。

（五）盘盈的固定资产，按照重置完全价值入账。

（六）已投入使用但尚未办理移交手续的固定资产，可先按估价入账，待确定实际价值后，再进行调整。

第十四条 根据《政府会计准则制度》，每月按规定计提固定资产折旧，计算固定资产净值并相应入账。

第四章 固定资产的配置

第十五条 **固定资产配置严格执行《广西壮族自治区财政厅关于印发自治区本级行政事业单位日常办公设施配置标准的通知》（桂财资〔2014〕10号）及《广西壮族自治区党政机关公务用车管理实施细则》（桂办发〔2018〕41号）。**

第十六条 局机关各处室（中心）应掌握了解本部门固定资产的存量状况，根据工作需要，依照配置标准提出办公设备等固定资产配置申请，编制固定资产政府采购预算建议。

第十七条 局机关服务中心应掌握了解全局固定资产的存量状况，依据配置标准审核各部门提出的办公设备配置申请，审核汇总各部门办公设备政府采购预算报局规划财务处审核编入部门预算。

第十八条 局机关服务中心有权根据局机关资产存量状况，对各部门长期闲置、富余或不能有效利用的固定资产进行内部调剂使用。

第十九条 固定资产的政府采购管理按《广西壮族自治区药品监督管

理局政府采购管理规定》执行。

第五章　固定资产的验收

第二十条　新增固定资产应及时办理验收手续，固定资产验收标准应采购合同约定执行。

采购供应商应提供《政府采购验收书》，局机关服务中心按规定程序和要求组织验收工作。新增固定资产属于房屋建筑物的，由基建工程管理部门按规定组织验收。

第二十一条　验收合格后，机关服务中心按规定办理固定资产入库登记手续并分配至各处室（中心），同时持采购申请单、采购合同、货物验收书和合法发票等原始凭证到局规划财务处办理货款结算及付款申请手续。

第二十二条　验收合格的固定资产属于房屋建筑物的，机关服务中心应将工程验收证明书及相关工程竣工结算资料移交规划财务处办理工程竣工决算手续，完成工程决算审计后，通知机关服务中心及时办理工程款项结算付款申请和固定资产入库登记手续。

第二十三条　接受上级部门或其他单位无偿调拨或捐赠的固定资产，资产的使用部门或归口管理部门应萍姐上级文件或相关凭证及时按规定办理固定资产验收入库登记手续。

第六章　固定资产的日常维护

第二十四条　固定资产的日常维护原则上由局机关服务中心统一归口管理，机关服务中心应加强全局固定资产日常维护管理，调查了解固定资产的使用状况，合理安排使用定额维护费用预算。

第二十五条　确定提供固定资产维护服务供应商的规定，在采购合同规定的维护有效期内的，由采购合同供应商负责按合同约定提供维护服务；不在采购合同规定的维护有效期内的，按政府采购管理的规定程序确

定固定资产维护服务供应商。

第二十六条 公务车辆的维护管理按自治区局相关管理规定执行。

第七章 固定资产的出租出借

第二十七条 固定资产原则上不对外出租出借，确因需要出租出借固定资产的，必须按照规定程序履行报批手续，未经批准，任何部门和个人不得出租出借固定资产。

第二十八条 固定资产出租出借的管理按《广西壮族自治区药品监督管理局国有资产管理规定》执行。

第八章 固定资产的处置

第二十九条 固定资产处置包括无偿调拨（划转）、对外捐赠、出售、出让、转让、置换、报废、报损等方式。

第三十条 固定资产处置审批权限。

（一）（一）经自治区局履行重大事项集体决策程序审核同意后报自治区财政厅审批的资产处置事项:

1.按照国家和自治区有关标准，未达到规定使用年限或规定行使里程数的车辆处置;

2.土地、房屋建筑物的处置;

3.货币性资产损失核销以及对外投资、担保（抵押）损失处置;

4.对外捐赠事项;

5.跨部门、跨级次的国有资产无偿调拨（划转）;

6.因单位分立、撤销、合并、改制、隶属关系改变等原因发生的资产产权转移;

7.按照国家和自治区有关标准，未达到规定使用年限或报废条件、单位价值在200万元（含）以上的专用设备类国有资产处置;

8.按照国家和自治区有关标准，未达到报废条件、单位价值在200万

元（含）以上的构筑物处置;

9.按照国家和自治区有关标准，未达到规定使用年限或报废条件、单位价值在 20 万元（含）以上的通用设备、文物和陈列品、图书档案、家具、用具、装具及动植物类等国有资产处置。

资产处置单位价值在 5000 万元（含）以上的，或财政厅认为应该报自治区人民政府审批的重大资产处置事项，由财政厅审核同意后报自治区人民政府审批。

（二）由自治区局履行重大事项集体决策程序审批

1.按照国家和自治区有关标准，已达到规定使用年限并符合报废条件的国有资产处置（车辆应当达到规定使用年限或规定形式里程数）;

2.同一区直主管部门所属行政单位之间、事业单位之间、行政单位与事业单位之间的国有资产无偿调拨（划转）;

3.按照国家和自治区有关标准，未达到报废条件、单位账面价值在 200 万元（不含）以下的专用设备类国有资产处置;

4.按照国家和自治区有关标准，未达到报废条件、单位账面价值在 200 万元（不含）以下的构筑物处置;

5.按照国家和自治区有关标准，未达到规定使用年限或报废条件、单位价值在 20 万元（不含）以下的通用设备、文物和陈列品、图书档案、家具、用具、装具及动植物类等国有资产处置。

第三十一条 固定资产报损、报废的处置应由机关服务中心统一申请办理，并负责组织审核汇总各处室的资产处置申请，报局固定资产管理领导小组审议批准后，填报《自治区药品监督管理局机关固定资产处置审批意见表》（附件 4）及《自治区本级行政事业单位固定资产处置申请表》，局规划财务处按规定程序和审批权限分别报送局领导或自治区财政厅审批。

第三十二条 固定资产其他形式的处置应由局机关服务中心统一申

请办理，填报固定资产处置申请单，按《自治区本级行政事业单位国有资产处置管理办法》的相关条款规定准备完善相应书面材料文件，报局规划财务处审核后，按审批权限履行内部决策程序后，提交自治区财政厅审批（或备案）。

第三十三条 固定资产处置收入按照政府非税收入管理规定，缴入国库或财政专户，实行收支两条线管理。

第九章 固定资产的清查

第三十四条 根据财务决算管理要求，年度终了，局规划财务处应当监督指导局机关服务中心开展固定资产全面清查盘点工作。

第三十五条 局规划财务处应每年提出固定资产清查工作计划，制定固定资产清查实施方案，委托有资质的第三方会计审计机构组织开展固定资产清查工作。局机关服务中心牵头成立固定资产清查工作机构，配合第三方会计审计机构开展固定资产清查工作，确保账账相符、账卡相符、卡实相符。

第三十六条 局机关各资产占有、使用和管理处室（中心）配合局机关服务中心对本部门的固定资产开展清查盘点工作。

第三十七条 局规划财务处审核第三方会计审计机构出具的清查结果报告及相关数据，并按相关规定进行固定资产清查结果账务处理。

第三十八条 固定资产清查工作应做好组织准备和业务准备工作，运用实地盘点法对各项固定资产进行逐一清点计量，在固定资产清查中形成的资料要分类整理形成档案作为会计原始凭证管理。

第三十九条 根据国家、自治区专项工作要求，由自治区财政厅统一组织的资产清查工作，按照经自治区财政厅核准的程序进行。

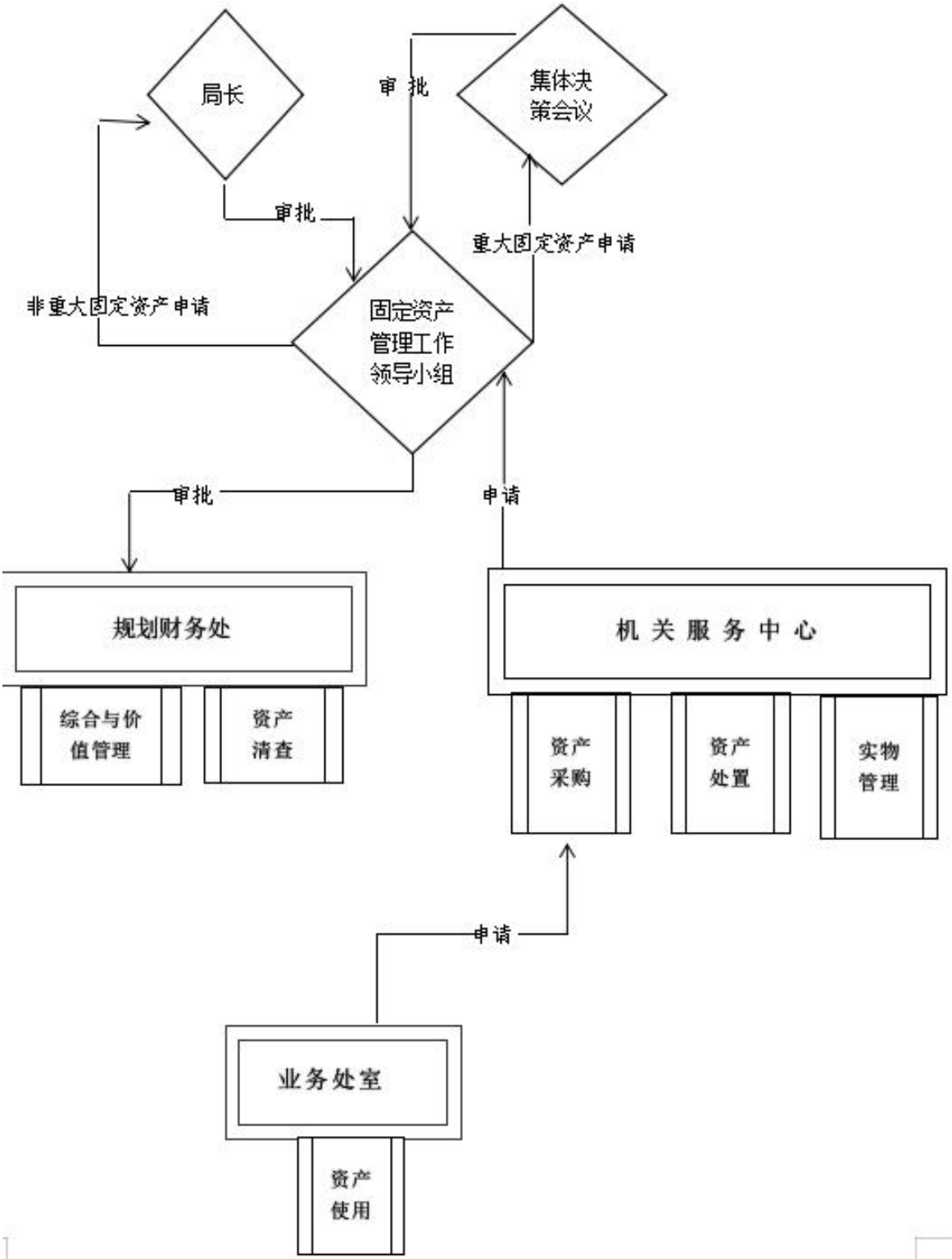
第十章 附 则

第四十条 本细则由自治区局规划财务处负责解释。

第四十一条 本细则自发布之日起实行。

附件 1

自治区药品监督管理局固定资产管理组织结构流程图



附件 2

自治区局药品监督管理局机关固定资产审批原则

一、允许通过的采购项目

（一）科研管理专项任务立项通过的;

（二）年度采购预算内已经批准的;

（三）符合自治区本级资产配备范围和标准的;

（四）原设备损款已产生不安全隐患的;

（五）原设备超过使用期限且不能继使用的;

（六）确因工作需要无法调剂使用的。

二、不允许通过的采购项目

（一）超采购范围配备的;

（二）超采购标准配备的;

（三）超采购预算 10%以上配备的。

附件 3

自治区药品监督管理局机关固定资产处置申请表

处室名称（盖章）:　　填表日期:　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>资产名称</td><td></td><td>资产编号</td><td></td><td>资产使用保管人</td><td></td></tr>
<tr><td>生产厂家</td><td></td><td>数量（台、件、套）</td><td></td><td>购置日期</td><td></td></tr>
<tr><td>单价（元）</td><td></td><td>金额（元）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>处置形式</td><td>☐无偿调拨（划转）</td><td colspan="2">☑出售出让转让</td><td>☐对外捐赠</td><td>☐报废报损</td></tr>
<tr><td>申请处置理由:</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">处室资产管理员意见:

处室资产管理员签字:</td></tr>
<tr><td colspan="6">申请处室负责人意见:

处室负责人（签字）:</td></tr>
</table>

自治区药品监督管理局制

附件 4

自治区药品监督管理局机关固定资产处置审批意见表（一）

（无偿调拨划转）

固定资产处置申请汇总情况	
汇总固定资产处置申请表（份）	
申请处置资产处室名称	
申请处置资产数量（台、套、件）	
申请处置资产总金额（元）	
拟无偿调拨划转单位名称	
机关服务中心主任意见: 主任（签字）:　　日期:	
规划财务处处长意见: 处长（签字）:　　日期:	
固定资产管理领导小组审议意见: 组长（签字）:　　日期:	
局长审批意见: 局长（签字）:　　日期:	

自治区药品监督管理局制

自治区食品药品监督管理局机关固定资产处置审批意见表（二）

（出售、出让、转让）

固定资产处置申请汇总情况	
汇总固定资产处置申请表（份）	
申请处置资产处室名称	
申请处置资产数量（台、套、件）	
申请处置资产总金额（元）	
机关服务中心主任意见: 主任（签字）:　　日期:	
规划财务处处长意见: 处长（签字）:　　日期:	
固定资产管理领导小组审议意见: 组长（签字）:　　日期:	
局长审批意见: 局长（签字）:　　日期:	

自治区药品监督管理局制

自治区食品药品监督管理局机关固定资产处置审批意见表（三）

（对外捐赠）

固定资产处置申请汇总情况	
汇总固定资产处置申请表（份）	
申请处置资产处室名称	
申请处置资产数量（台、套、件）	
申请处置资产总金额（元）	
拟捐赠单位名称	
机关服务中心主任意见: 主任（签字）:　　日期:	
规划财务处处长意见: 处长（签字）:　　日期:	
固定资产管理领导小组审议意见: 组长（签字）:　　日期:	
局长审批意见: 局长（签字）:　　日期:	

自治区药品监督管理局制

自治区食品药品监督管理局机关固定资产处置审批意见表（四）

（报废报损）

固定资产处置申请汇总情况	
汇总固定资产处置申请表（份）	
申请处置资产处室名称	
申请处置资产数量（台、套、件）	
申请处置资产总金额（元）	
机关服务中心主任意见: 主任（签字）:　　日期:	
规划财务处处长意见: 处长（签字）:　　日期:	
固定资产管理领导小组审议意见: 组长（签字）:　　日期:	
局长审批意见: 局长（签字）:　　日期:	

自治区药品监督管理局制

附件 5

自治区药品监督管理局机关固定资产领用及调拨变动单

资产状况								调出(局机关内部)				调入（局机关内部）			
资产编号	货物名称	厂家和型号	购进日期	单位	数量	单价	金额	使用单位	调出时间	房号	负责保管人	使用单位	调入时间	房号	负责保管人
移交处室意见（盖章）： 移交人（签字）： 移交处室固定资产管理员（签字）： 年　月　日				接收处室意见（盖章）： 接收人（签字）： 接收处室固定资产管理员（签字）： 年　月　日						机关服务中心意见（盖章）： 机关固定资产管理员（签字）： 年　月　日				规务处意见（盖章）： 规财处固定资产管理员： 年　月　日	

附件 6

自治区药品监督管理局机关固定资产盘盈报告单

处室名称（盖章）:　　填表日期:　　年　　月　　日

序号	固定资产名称	规格型号	单位	数量	单价（元）	金额（元）	购置日期	备　注
1								
2								
3								
合计人民币（大写）:							（小写）:	
盘盈原因								
处室负责人:				处室资产管理员:				
部门盖章				机关服务中心盖章			规划财务处盖章	
负责人（签字）:　　年　　月　　日				负责人（签字）:　　年　　月　　日			负责人（签字）　　年　　月　　日	

自治区药品监督管理局制

附件 7

自治区药品监督管理局机关固定资产盘亏报告单

处室名称（盖章）:　　填表日期:　　年　　月　　日

序号	固定资产名称	规格型号	单位	数量	单价（元）	金额（元）	购置日期	备　注
1								
2								
3								
合计人民币（大写）:							（小写）:	

盘亏原因				
处室负责人:		处室资产管理员:		
部门盖章		机关服务中心盖章	规划财务处盖章	
负责人（签字）: 年　　月　　日		负责人（签字）: 年　　月　　日	负责人（签字） 年　　月　　日	

自治区药品监督管理局制

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2021〕12 号

自治区药监局办公室关于印发广西壮族自治区药品监督管理局培训经费管理规定的通知

局机关各处室，各检查分局：

《广西壮族自治区药品监督管理局培训经费管理规定》已经2021 年 1 月 20 日局党组审议通过，现印发给你们，请贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2021 年 1 月　　日

（公开属性：依申请公开）

广西壮族自治区药品监督管理局
培训经费管理规定

第一条 为规范本局培训工作，加强培训经费管理，提高培训质量，依据自治区财政厅、组织部、公务员局《关于印发广西壮族自治区本级机关培训费管理办法的通知》（桂财行〔2018〕3号）要求，结合本局实际，制定本规定。

第二条 本规定所称培训，是指本局使用财政资金在境内举办3个月以内并列入本局年度培训计划的各类培训。

第三条 本局各类培训活动原则上委托局培训咨询中心具体承办。特殊情况，如需委托国家药品监督管理局高级研修院等具有培训资质的单位承办培训班，须经局领导同意。

第四条 举办培训应坚持厉行节约、反对浪费的原则，实行统一管理。局人事处是培训工作的归口管理部门，负责局机关各处室年度培训计划的汇总、审核和下达，负责年度培训经费预算的执行和指导检查各处室培训项目实施；局规划财务处是培训经费预算管理部门，负责组织局机关各处室年度培训经费预算的编制、审核和下达，指导培训经费预算执行；局机关党委会同相关部门对培训经费使用规范性进行监督；局培训咨询中心或经委托的其他单位负责具体组织实施培训项目与现场教学效果评估。

第五条 实行年度培训计划和预算申报审批制度。局人事处要统筹局机关各处室加强培训计划和预算申报工作。在年度部门预算编制“一上”后，局机关各处室应当合理规划年度培训业务，科学编制培训经费预算。在年度部门预算编制“二上”时，局人事处统筹局机关各处室根据局党组年度中心工作，结合实际需求，制定本局年度培训计划(包括培训名称、目的、对象、内容、时间、地点、参训人数、所需经费及列支渠道等)，进一步细化编制培训经费预算。在年度部门预算下达时，局人事处将本局年度培训计划报局党组会议审议通过后下发实施。

第六条 实行培训项目预算执行事前审批制度。局机关各处室在开办培训班前应按照年度培训计划确定的培训范围、人数、天数等内容，制定本次培训工作方案，并提前一个月在本局部门预算项目库内部控制系统中进行培训业务申请填报，按照内控系统流程完成审核审批程序。

第七条 建立培训师资库。聘请相关部门和行业专家及业务骨干作为培训师资库成员。局培训咨询中心根据年度培训计划，安排培训师资库成员为相应业务培训班授课。

第八条 培训费的开支范围和标准。培训费用于开展培训直接发生的师资费、住宿费、伙食费、培训场地费、培训资料费、交通费以及其他费用。

（一）讲课费（税后）执行标准。副高级技术职称专业人员

或处级以下干部每学时最高不超过400元，副高级技术职称专业人员或处级干部每学时最高不超过500元，正高级技术职称专业人员或厅级领导干部每学时最高不超过1000元，院士、全国知名专家或部级领导干部每学时一般不超过1500元。

讲课费按实际发生的学时计算，每半天最多按4学时计算。

同时为多班次一并授课的，不重复计算讲课费。培训前动员讲话不算授课，不能领取讲课费。

培训工作确有需要从异地（含境外）邀请授课老师，且路途时间较长的，经局主要领导书面批准，讲课费可适当增加，但最高不得超过同类标准的30%。

（二）授课老师的城市间交通费、住宿费按照自治区本级差旅费有关规定和标准执行，伙食费按照本规定培训费综合定额标准中的伙食费标准执行，原则上由培训承办单位负责。

本单位人员往返异地参训发生的城市间交通费，按照差旅费有关规定回单位报销。

（三）除师资费外，培训费实行分类综合定额标准，分项核定、总额控制，各项费用之间可以调剂使用。区外地点培训班综合定额标准为550元/人·天，区内地点培训班综合定额标准为400元/人·天。培训天数含报到和撤离时间，报到和撤离时间分别不得超过1天。综合定额标准如下：

单位：元 /人·天

培训班地点	住宿费	伙食费	场地费 资料费 交通费	其他费用	合计
区外	320	150	50	30	550
区内	230	120	30	20	400

第九条 培训费的报销结算。委托局培训咨询中心承办的培训班，每期培训班结束后，由局培训咨询中心在本局部门预算项目库内控系统中填报报销单，并附以下原始凭证：申请报账公函、培训方案、通知、内控系统打印的培训申请单、实训人员签到表、课程安排以及授课老师的讲课费签收单或合同原件等。委托其他单位承办的培训班，由主办业务处室负责按照上述流程办理报销结算手续。

第十条 局培训咨询中心对培训费用应设立财政资金专用账户，实行专款专用，规范使用，确保资金安全。

第十一条 培训费总体按各处室预算安排数执行，原则不得突破预算数。各处室要根据年初确定的培训计划，严格控制培训规模、数量和培训时间，降低培训成本。

第十二条 不鼓励参加收费性质的培训班，若确实工作需要必须参加的，应经人事处审核后报局主要领导批准，从严控制人数。参加区外地点的培训班原则上不得超过550元/人·天，参加区内地点培训班不得超过400元/人·天，从本处室年度培训预算经费中扣减；对不收取培训费只要求食宿自理的培训班，所发生的住

宿费、伙食费按照本规定第八条培训费综合定额标准中的住宿费、伙食费标准范围内凭票据实报销。培训期间均没有市内交通费补助。

第十三条 对于检查中发现的违反本规定的行为，依照自治区财政厅、组织部、公务员局《关于印发广西壮族自治区本级机关培训费管理办法的通知》（桂财行〔2018〕3号）和相关规定进行处理。

第十四条 局直属各单位培训经费管理参照本规定执行。

第十五条 本规定由局规划财务处和局人事处（科外处）负责解释。

第十六条 本规定自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

重大执法决定法制审核制度

(桂药监办〔2019〕86号)

第一条 为加强执法监督，规范重大行政执法行为，根据《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》《中华人民共和国行政许可法 》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》等相关规定和《国务院办公厅关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》(国办发〔2018〕118号)，结合工作实际，制定本制度。

第二条 本制度所称自治区药品监督管理局行政执法，是指本机关各处室、检查分局等以自治区药品监督管理局名义依法履行行政处罚、行政许可、行政强制、行政确认、行政裁决、行政检查等行政职责的行为。

第三条 以自治区药品监督管理局名义作出重大行政执法决定之前，应当进行法制审核；未经法制审核或者审核不通过的，不得作出决定；审核不通过的，由承办部门重新修订后，再次提出法制审核。

第四条 重大行政执法决定的法制审核由自治区药品监督管理局政策法规处负责，办案人员不得作为法制审核人员。

检查分局以自己的名义实施的药品行政执法决定，由检查分局法制机构或法制员负责审核。

第五条 自治区药品监督管理局应当结合实际配备与法制审核工作任务相适应的法制审核人员。初次从事案件审核的人员，应当通过国家统一法律职业资格考试取得法律职业资格。

自治区药品监督管理局可以根据工作需要聘请法律顾问参与法制审核工作。

第六条 本制度所称重大行政处罚决定，是指下列行政处罚:

（一）拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件;

（二）拟责令停产停业、吊销许可证的案件;

（三）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的行政处罚决定;

（四）达到刑事案件立案追诉标准的案件;

（五）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政处罚案件;

（六）法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的;

（七）其他重大、疑难的案件。

前款第一项所称拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件为：对个人拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额为 1 万元以上，对法人和其他组织拟罚款、没收违法所得和非法财物价值 20 万元以上的案件。

第七条 本制度所称重大行政许可决定，是指下列行政许可:

（一）适用听证程序的行政许可;

（二）有数量限制的行政许可;

（三）拟作出不予许可决定的;

（四）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政许可事项;

（五）法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。

第八条 本制度所称重大行政强制措施，是指下列行政强制措施:

（一）查封经营场所使场所法人或其他组织的生产经营活动、工作难

以正常进行的;

（二）扣押许可证使法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的;

（三）取缔、关闭造成法人或者其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的;

（四）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政强制措施;

（五）法律、法规、规章或者上级规范性文件规定应当进行法制审核。

第九条 本制度所称重大行政检查，是指下列行政检查事项:

（一）涉及重大公共利益，社会关注度高的;

（二）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的;

（三）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政检查事项;

（四）法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。

第十条 根据行政执法工作的需要，经自治区药品监督管理局负责人集体讨论决定，可以按照法律法规规定扩大重大行政执法决定法制审核的范围。

第十一条 自治区药品监督管理局应当按照本制度编制本单位重大行政执法决定目录清单，并向社会公开。

第十二条 以自治区药品监督管理局名义拟作出重大行政执法决定，由承办部门研究提出处理意见后，在提请自治区药品监督管理局负责人作出决定或集体讨论决之前提交法制审核。

第十三条 报送法制审核时，应提交以下材料:

（一）拟作出重大行政执法决定书面意见（包括：决定，线索来源、经过、事实、处理意见及依据，承办部门认为应当说明的其他情况）；

（二）认定事实的证据材料；

（三）法制审核机构、承办部门认为需要提交的其他材料。

如有下列材料应当一并提供：

（一）风险评估报告；

（二）专家论证报告。

第十四条 法制审核机构收到送审材料后，应当予以登记，并在7个工作日内审核完毕；情况复杂的，经自治区药品监督管理局分管局领导批准可以适当延长，但最迟不得超过15个工作日。

第十五条 重大行政执法决定法制审核以书面审查为主，必要时可以调查核实有关情况。

第十六条 重大行政执法决定的法制审核内容主要包括：

（一）是否超越法定权限；

（二）当事人的基本情况是否清楚、是否适格；

（三）事实是否清楚、证据是否充分；

（四）定性是否准确；

（五）适用依据是否正确；

（六）程序是否合法；

（七）处理是否适当；

（八）是否达到刑事案件立案追诉标准。

第十七条 法制审核机构对拟作出的重大行政执法决定进行法制审核后，提出下列审核意见：

（一）认为对事实清楚、证据充分、定性准确、适用依据正确、程序合法、处理适当的，同意行政执法意见。

（二）认为有下列情形之一的，提出具体审核建议，退回承办机构：

1.超越权限、行政执法人员不具备执法资格的;

2.当事人情况不清楚、不适格;

3.主要事实不清、证据不足的;

4.适用法律错误的;

5.违反法定程序的;

6.处理决定明显不当的;

7.超越或者滥用职权的。

承办部门应当对具体审核建议作出相应处理，不采纳审查意见的，应书面报告法制审核机构，并在报请局领导批准或者局务会议审议时说明理由。

第十八条 法制审核工作人员与审核内容有直接利害关系的，应当回避。法制审核工作人员应当回避而不回避的，承办部门可以向法制审核机构提出异议。法制审核机构调查后，认为存在应当回避的情况，应另外指定法制审核工作人员。

第十九条 本制度由自治区药品监督管理局负责解释，自印发之日起施行。

附件 1

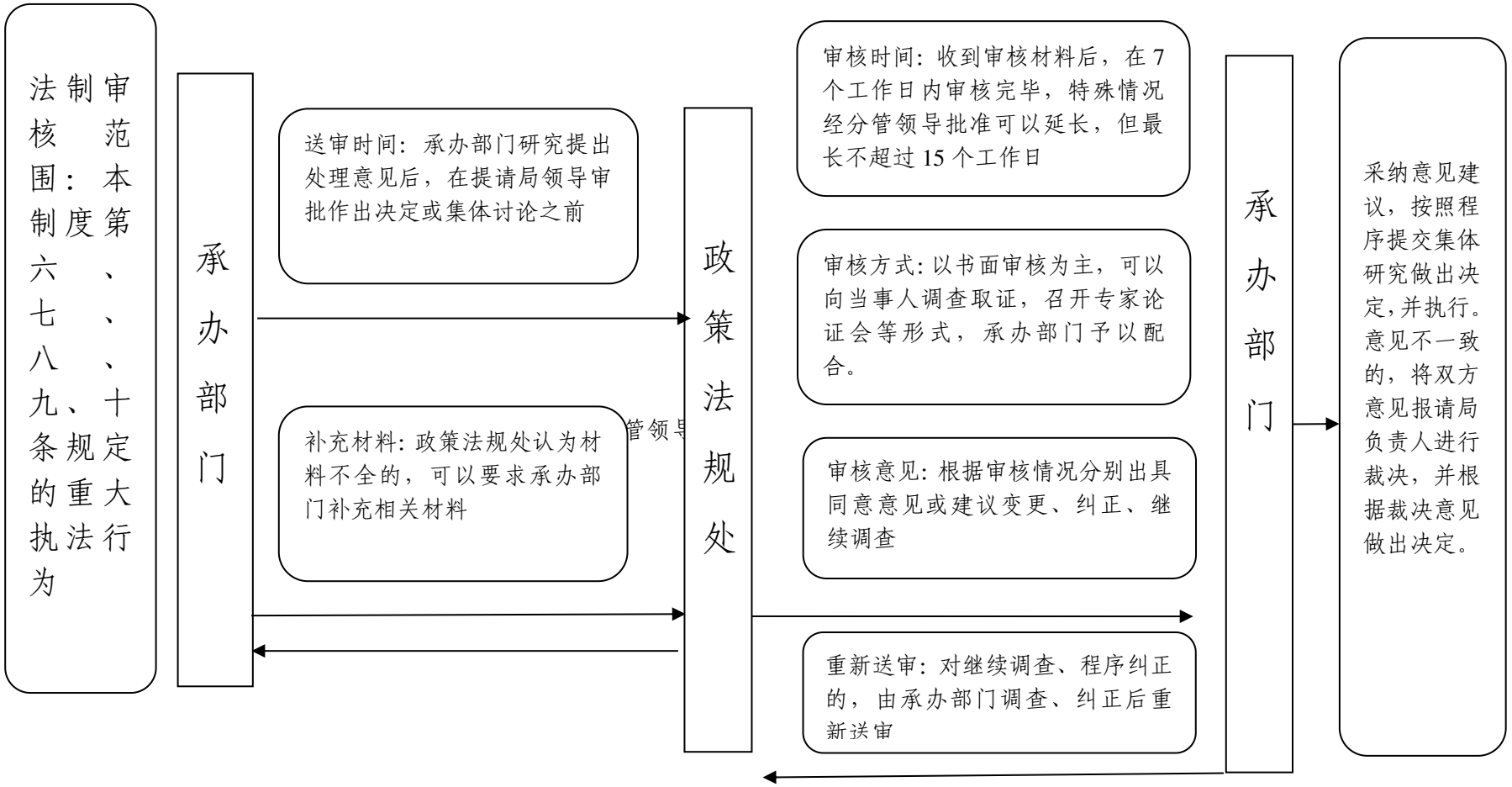
广西壮族自治区药品监督管理局重大执法决定法制审核目录

序号	行政权力名称	行政权力目录	备注
1	重大行政处罚决定	（一）拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件； （二）拟责令停产停业、吊销许可证的案件； （三）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的行政处罚决定； （四）达到刑事案件立案追诉标准的案件； （五）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政处罚案件； （六）法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。 （七）其他重大、疑难的案件。 前款第一项所称拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额较大的案件为：对个人拟罚款、没收违法所得和非法财物价值数额为 1 万元以上，对法人和其他组织拟罚款、没收违法所得和非法财物价值 20 万元以上的案件。	
2	重大行政许可	（一）拟实施听证的行政许可； （二）有数量限制的行政许可； （三）拟作出不予许可决定的； （四）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政许可事项； （五）法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。	

序号	行政权力名称	行政权力目录	备注
3	重大行政强制措施	（一）查封经营场所使场所法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的； （二）扣押许可证或者执照使法人或其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的； （三）取缔、关闭造成法人或者其他组织的生产经营活动、工作难以正常进行的； （四）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政强制措施； （五）法律、法规、规章或者上级规范性文件规定应当进行法制审核。	
4	重大行政检查	（一）涉及重大公共利益，社会关注度高的； （二）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的； （三）自治区药品监督管理局负责人认为应当提交集体讨论的其他行政检查事项； （四）法律、法规、规章或者上级部门规范性文件规定应当进行法制审核的。	

附件 2

重大执法决定法治审核流程图



广西壮族自治区药品监督管理局规范性文件

制定管理规定

(GXYJYJ/GL 06—2021 A/1)

第一条 为规范广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）规范性文件的起草、审核、备案和制发、落实等工作，根据《广西壮族自治区行政规范性文件制定程序规定》（广西壮族自治区人民政府令第123号）和《广西壮族自治区行政规范性文件备案审查规定》（广西壮族自治区人民政府令第127号）等，制定本规定。

第二条 本规定所称规范性文件，是指自治区局依照法定权限、程序制定公布，内容涉及药品监管过程、活动中公民、法人和其他组织权利义务，具有普遍约束力，在一定期限内反复适用的办法、规定、决定、规则、通告、布告、通知、意见等公文，但不得称条例。

第三条 下列文件不适用本规定:

（一）局机关内部的工作制度、规定;

（二）对具体事项的通知、通报、公告及行政处理决定;

（三）原文转发的文件;

（四）监察、人事、机关党委方面的文件。

第四条 规范性文件制定管理工作应当坚持谁起草谁负责、有件必备、有备必审、有错必纠的原则。

第五条 自治区局有关职能处室负责各自职责范围内的规范性文件的起草工作，政策法规处负责规范性文件的合法性审查和统一报送备案工作。

第六条 起草规范性文件前，应当对制定规范性文件的必要性、可行性、合法性、合理性进行深入研究，对所要解决的问题、拟确立的主要制度和措施、实施效果及社会风险等内容进行广泛调研。

第七条 规范性文件应当经过公开征求意见，必要时可以举行论证会，召集专家及行政相对人进行论证。

公开征求意见可以采取通过自治区局门户网站或其他便于公众知晓的方式向社会公众公开进行。征求意见的期限一般不少于10个工作日。

第八条 规范性文件的内容涉及重大制度调整、重大公共利益、与公众切身利益密切相关等事项，可能影响社会稳定的，起草处室应当按规定进行社会稳定风险评估。

第九条 自治区局处室起草的规范性文件应当在提交局务会议审议之前送政策法规处审核。提交审核的材料包括经征求意见后形成的送审稿、起草说明、征求意见及采纳情况、制定依据文本和政策解读等相关材料。

第十条 规范性文件的起草说明应当包括下列内容:

（一）制定规范性文件的必要性、可行性;

（二）制定规范性文件的法律、法规、规章依据;

（三）制定规范性文件要解决的问题以及采取的措施;

（四）制定规范性文件增加行政相对人权利和义务的内容;

（五）其他需要说明的问题。

第十一条 政策法规处对起草处室提交的规范性文件送审稿就下列事项进行审查:

（一）制定的主体是否合法，依据是否充分;

（二）是否超越法定权限设定行政许可、行政处罚、行政强制等;

（三）是否与法律、法规、规章或上级机关的规范性文件相抵触;

（四）是否符合程序和规范化要求;

（五）是否涉及限制市场主体的公平竞争;

（六）其他需要审查的事项。

第十二条 政策法规处接到合法性审查申请材料后，5 个工作日内进行合法性审查并提出审查建议。

第十三条 经审查，规范性文件制定主体、程序、内容符合要求的，建议提交局务会议审议；规范性文件制定主体不适格，缺乏依据，与法律、法规、规章或上级机关规范性文件相抵触，违背法定程序，涉及限制市场主体公平竞争内容，不符合文字规范要求的，通知起草处室进行修正、完善和处理。

第十四条 经局务会议审议通过的规范性文件，起草处室应将领导签发的正式文本、起草说明、主要依据、解读材料各 2 份以及电子版于文件印发之日送政策法规处。由政策法规处负责报送规范性文件备案主管部门办理备案事宜。

第十五条 自治区局与其他部门联合制定的规范性文件，自治区局属主办机关的，会签文件的工作由起草处室负责。

第十六条 规范性文件实行统一登记、统一编号、统一印发制度，由办公室进行统一登记，使用规范性文件专用发文字号统一编号，统一印发。

未经办公室统一登记、统一编号、统一印发的规范性文件不得作为实施行政管理的依据。

第十七条 正式印发的规范性文件，除涉及国家秘密需要保密外，政策法规处应当按照《政府信息公开条例》《党政机关公文处理工作条例》规定，在印发之日起 3 个工作日内将文件和政策解读材料上传至自治区局门户网站进行公布。

第十八条 自治区局制定的规范性文件以自治区局门户网站公布的文

本为标准文本。

公民、法人和其他组织认为自治区局制定的规范性文件违背法律、法规、规章或者与上级机关规范性文件规定相矛盾的，可向自治区局提出书面意见的，由政策法规处按照规定的程序处理。

第十九条 规范性文件公布后，起草处室应该加强跟踪管理，定期检查落实情况，及时发现实施过程中存在的问题，并根据实施情况，提出修改或者废止的意见建议。

第二十条 政策法规处应当对规范性文件实行目录和文本动态化、信息化管理，定期对规范性文件进行清理，并及时将清理后决定继续有效和废止的规范性文件目录在局网站向社会公布。

第二十一条 本规定自发布之日起施行。

法制机构合法性审查意见书参考格式《××××××》（送审稿）

合法性审查意见书

来文单位：×××（起草处室）

文件名称：关于《×××》（送审稿）

XXXX年X月X日转来进行合法性审查的《××××××》（送审稿）收悉。根据《广西壮族自治区规范性文件监督管理办法》的规定，我处对《××××××》进行了合法性审查。

一、文件的主要内容、制定依据和制定程序

……（需概括文件的主要内容，列举制定依据以及制定程序。）

二、文件制定主体的合法性

……（需对文件制定主体的制定权限提出合法性审查意见。）

三、文件内容的合法性

……（需对文件内容是否符合制定依据提出合法性审查意见。）

四、文件制定程序的合法性

……（需对文件制定过程是否遵循的规范性文件制定程序提出合法性审查意见。）

综上所述，我处认为，《××××××》的制定程序、制定主体和文件内容合法，并已基本成熟，建议提请局务会审议。

上述意见，供参考。

政策法规处

年　月　日

广西壮族自治区药品监督管理局药品案件查办程序

（GXYJYJ/GL 07—2021 A/1）

1　范围

为规范广西壮族自治区药品监督管理局疫苗案件查办工作，充分保护行政相对人的权利，确保行政执法决定有效，特制订本程序。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局疫苗案件调查办理工作过程的控制。

2　引用文件

2.1 《中华人民共和国药品管理法》（主席令第 31 号）

2.2 《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令第 30 号）

2.3 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）

2.4 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）

2.5 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）

2.6 《药品流通监督管理办法》（局令第 26 号）

2.7 《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令第 2 号）

2.8 国家市场监督管理总局《关于印发<市场监督管理行政处罚文书格式范本>的通知》（国市监法〔2019〕55 号）、广西壮族自治区药品监督管理局关于印发药品监督管理行政处罚文书格式范本的通知（桂药监〔2019〕40 号）

2.9 关于印发自治区药品监督管理局案件查办暂行规定的通知（桂药监办〔2019〕91 号）

3　术语和定义

3.1　先行登记保存

指在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，案件承办部门对与涉

嫌违法行为有关的证据所采取的措施。先行登记保存有关证据，应当当场清点，开具清单，由当事人和办案人员签名或者盖章，交当事人一份，并当场交付先行登记保存证据通知书。

3.2　听证

指在行政处罚决定作出之前，由行政机关召集本案调查人员和拟被处罚当事人参加，供当事人陈述、申辩以及与调查人员辩论的活动。

4　职责和权限

4.1　分管局长负责案件立案、先行登记保存、查封、扣押、案件办理时限延长、行政处罚决定的批准，法制审核争议裁决等。

4.2　药品流通监管处牵头负责案件的现场检查、相关人员的调查问询、证据收集、提出行政处罚建议、法律文书的制作与送达等。

4.3　政策法规处负责审核对案件是否具有管辖权；违法主体认定是否准确清楚；程序是否符合法定要求；案件事实是否清楚，证据是否确凿充分；使用法律依据是否准确；处罚裁量是否合理、适当；组织听证会并出具听证意见书；违法行为是否涉嫌犯罪，是否需要移送司法机关；其他需要审核的内容。

4.4　药品流通监管处负责相关行政处罚决定的信息公开工作。信息公开前，药品流通监管处对拟公开的信息进行核实和保密审查。在作出行政处罚决定之日起3日内将需要公示的信息报局办公室进行审核，并报请局领导审批同意后，由药品流通监管处将公示信息推送至局官方网站进行公示。

5　工作程序及要求

5.1　药品案件查办流程见附录A。

5.2　立案

对依据监督检查职权或者通过投诉举报、其他部门移送、上级交办、

领导批示等途径发现的违法行为线索，药品流通监管处应当自发现线索或者收到材料之日起15个工作日内组织人员予以核查，认为需要立案的，提出立案申请按程序报分管局长批准；特殊情况下，经分管局长批准，可以延长15个工作日。法律、法规、规章另有规定的除外。检测、检验、检疫、鉴定等所需时间，不计入规定期限。

5.3　先行登记保存

5.3.1　在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，案件承办部门可以对与涉嫌违法行为有关的证据采取先行登记保存措施。先行登记保存措施应当文字记录证据保全的启动理由、证据保全的具体标的、证据保全的形式，包括先行登记保存、复制、录音录像、鉴定、勘验、制作询问笔录等，并存入行政处罚档案。采取或者解除先行登记保存措施，应当经分管局长批准。

5.3.2　情况紧急，需要当场采取先行登记保存措施的，执法人员应当在24小时内向分管局长报告，并补办批准手续。分管局长认为不应当采取先行登记保存措施的，应当立即解除。

5.3.3　对于先行登记保存的证据，应当在7日内采取以下措施:

根据情况及时采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施;

需要检测、检验、检疫、鉴定的，送交检测、检验、检疫、鉴定;

依据有关法律、法规规定可以采取查封、扣押等行政强制措施的，采取行政强制措施;

违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未采取相关措施的，先行登记保存措施自动解除。

5.4　查封、扣押

5.4.1　案件承办部门可以依据法律、法规的规定采取查封、扣押等行

政强制措施。实施查封、扣押等行政强制措施的，可以采用音像记录与文字记录相结合的方式进行。文字记录采用查封或者扣押决定书、查封或者扣押物品清单、现场检查笔录等方式进行。音像记录重点包括查封或者扣押的时间和地点，与违法行为有关的场所、工具、财物以及相关资料；行政执法人员表明身份、出示证件的情况；当事人到场和核实其身份的情况；宣读查封或者扣押决定书，告知当事人理由、依据、权利和救济途径的情况；听取当事人陈述和申辩的情况；　当事人签收或者确认有关执法文书的情况；其他需要音像记录的情况等内容。采取或者解除行政强制措施，应当经分管局长批准。

5.4.2　情况紧急，需要当场采取行政强制措施的，执法人员应当在 24 小时内向分管局长报告，并补办批准手续。分管局长认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。

5.4.3　查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，经分管局长批准，可以延长，但是延长期限不得超过 30 日。法律、行政法规另有规定的除外。

5.4.4　案件承办部门应当将延长查封、扣押的决定及时书面告知当事人，并说明理由。

5.4.5　对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期限不包括检测、检验、检疫、鉴定的时间。检测、检验、检疫、鉴定的时间应当明确，并书面告知当事人。

5.5　协查

案件承办部门在办理行政处罚案件时，确需其他相关部门协助调查取证的，应当出具协助调查函。收到协助调查函的部门应当予以协助，在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成相关工作。需要延期完成或者无法协助的，应当在期限届满前告知案件承办部门。

5.6　案件调查终结

案件调查结束后，案件承办部门应当出具案件调查终结报告，详细描述案件来源、调查过程、相关证据、违法事实、案件定性、适用法律等内容，并提出拟处罚建议。

5.7 案件合议

案件承办部门负责人应当组织3名以上相关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及办案程序、处罚意见、法律依据等进行合议。合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见，并书面形成《案件合议记录》。

5.8　法制审核

5.8.1　案件承办部门经过案件合议后将审核材料提交政策法规处，由政策法规处组织相关人员或者法律顾问进行合法性审核。政策法规处在10个工作日内区别不同情况提出书面意见和建议。特殊情况下，经分管局领导批准可以延长。

5.8.2　政策法规处完成法制审核并退回案件材料后，案件承办部门同意政策法规处法制审核意见的，应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报分管局长批准，并依法履行告知等程序。

5.8.3　案件承办部门不同意政策法规处法制审核意见的，可以在收到法制审核意见后5个工作日内，书面申请政策法规处复审，政策法规处应在收到复审申请之日起5个工作日内完成复审，经复审，案件承办部门仍不同意法制审核意见的，由政策法规处报请局领导批准后，提交局长办公会讨论决定。

5.9　行政处罚事先告知

行政处罚建议被批准后，案件承办部门应当书面告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权。

拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人自告知书送达之日起3个工作日内，未行使陈述、申辩权，未要求举行听证的，视为放弃此权利。

5.10　听证

5.10.1　当事人要求听证的，政策法规处应当在3个工作日内确定时间、地点、方式，并在举行听证7个工作日前通知当事人时间、地点。

5.10.2　除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私外，听证应当公开举行。

5.10.3　听证由政策法规处指定非本案调查人员主持，当事人认为主持人与本案有直接利害关系的，有权申请回避。

5.10.4　当事人可以亲自参加听证，也可以委托一名或两名代理人参加听证。

5.10.5　举行听证时，案件承办人员提出当事人违法的事实、证据和行政处罚建议。当事人进行申辩和质证。

5.10.6　听证应当制作笔录，笔录应当交当事人审核无误后签字或者盖章。

5.10.7　听证会结束后，政策法规处应根据听证确定的事实和依据，依照有关法律、法规、规章对原拟作出的处罚决定及其事实、理由和依据进行复核，出具听证意见书。

5.11　行政处罚决定

5.11.1 案件承办部门应当自立案之日起90日内作出处理决定。因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经分管局长批准，可以延长30日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经延期仍不能作出处理决定的，应当由自治区局集体讨论决定是否继续延期，决定继续延期的，应当同时确定延长的合理期限。

5.11.2　案件处理过程中，中止、听证、公告和检测、检验、检疫、鉴定等时间不计入前款所指的案件办理期限。

5.11.3　案件承办部门应当及时送达行政处罚决定书，送达方式可采取直接送达、留置送达、委托送达、邮寄送达、公告送达等。

5.11.4　按照有关规定，应当对行政处罚决定予以公开的，由药品生产监管处/药品流通监管处对相关信息按照信息公开相关办法进行公开。

5.12　结案

当事人缴纳罚款后，案件承办部门应当予以结案，并将案件卷宗整理归档。

6　相关记录

相关执法文书按照国家市场监督管理总局《关于印发<市场监督管理行政处罚文书格式范本>的通知》（国市监法〔2019〕55号）、广西壮族自治区药品监督管理局关于印发药品监督管理行政处罚文书格式范本的通知（桂药监〔2019〕40号）文件执行。

广西壮族自治区药品安全飞行检查办法

（GXYJYJ/GL 08—2021 A/1）

第一章　总　则

第一条　为加强药品、化妆品、医疗器械（以下简称“两品一械”）监督管理，加大监督检查力度，督促生产经营单位落实主体责任，强化对安全风险的防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《化妆品卫生监督条例》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称飞行检查是指药品监督管理部门针对“两品一械”生产、经营等环节开展的不预先告知的突击现场检查。

飞行检查采取事先不通知，不透露检查信息、不听取一般性汇报、不安排接待、直奔现场的方式，调查核实被检查单位执行法律法规的真实情况。

第三条　飞行检查应当遵循及时、有序、公开、公正的原则，坚持问题导向，做到严格检查、严厉查处、严肃问责。

第四条　自治区药品监督管理局负责组织实施全区范围内的“两品一械”飞行检查。

设区市药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内的“两品一械”飞行检查。

被检查单位所在地药品监督管理部门负责协助检查。

第五条　飞行检查的对象是“两品一械”生产经营单位，存在以下情形的应进行重点核查:

（一）涉及重点产品、重点区域、重点问题的;

（二）监督抽检或风险监测合格率低的;

（三）涉嫌严重违反法律法规，可能造成严重危害或重大社会影响的;

（四）发生重大产品质量事故，或质量管理体系存在严重缺陷，产品存在严重安全隐患，可能造成严重危害或重大社会影响的;

（五）企业涉及有违法生产经营记录或信用等级较低的;

（六）为重大活动提供安全保障的;

（七）被媒体曝光存在严重安全隐患的;

（八）群众来信举报有事实或举报反映较为集中，社会反响较大的;

（九）其他需要飞行检查的。

第六条 参与飞行检查的人员应当严格遵守有关法律法规、工作纪律和廉政规定，不得泄露飞行检查相关情况和举报人等相关信息；对检查中知悉的被检查单位的技术秘密和商业秘密承担保密责任。

检查人员和相关人员在检查中存在违法违纪行为的，依法依纪追究责任。

第二章 启 动

第七条 开展飞行检查应当制定检查计划，明确检查事项、检查时间、检查方式、检查人员。检查计划应经组织检查的药品监督管理部门有关负责人批准。

第八条 检查组实行检查负责制，一般应由三名以上具有行政执法资格的检查人员组成。根据检查工作需要，可抽调下一级监督管理部门人员参与飞行检查，原则上采取异地交叉检查的方式。

药品监督管理部门可以联合公安机关、检验检测机构等有关部门共同检查，可以邀请相关专家、媒体记者参加。

第九条 检查组按照检查计划制定工作方案，对检查过程中可能遇到的问题及风险进行研判，制定有针对性的检查措施。

第十条 飞行检查组派出机关应当适时将检查组到达时间通知被检查单位所在地药品监督管理部门。当地药品监督管理部门应当派员及时到场协助检查，协助检查人员应当服从检查组的安排。

第十一条 未经检查组组长同意，任何单位和个人不得将检查安排事项事先告知有关单位或个人。

第三章 检 查

第十二条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示《行政执法证》等相关证件、文件，通报检查要求，立即开展检查工作。

检查组可在被检查单位内公布检查事由和联系方式。因举报实施的“两品一械”飞行检查，应当尽可能与举报人取得联系。

第十三条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，提供真实、有效的记录、票据、凭证等相关材料，开放相关计算机管理系统，不得拒绝和隐瞒。

第十四条 检查组在检查时应详细记录检查时间、地点、现场状况、存在问题等，及时收集或者保全与检查事项相关的证据，注重证据材料的客观性、合法性和关联性。

对已经查实举报线索、产品质量存在安全风险，或者发现有不符合法律、法规和标准、技术规范的，应当对相关设施、设备、物料等实物和现场情况进行拍摄和记录，复印相关文件资料，对有关人员进行询问;

必要时，按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》制作调查笔录和现场检查笔录。笔录应当记明检查人员姓名、证件名称、证件编号及检查目的、检查时间、地点、现场状况、发现的问题、询问对象和内容等。经核对无误后，被检查单位负责人或者被询问人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，由被检查单位负责人或者被询问人签字或者按指纹。

第十五条 检查中认为证据可能灭失或者以后难以取得，被检查单位所在地药品监督管理部门应当根据检查组的要求，配合检查组立即依法采取证据保全措施。

第十六条 需抽取成品及其他物料检验的，按照抽样检验相关规定执行，被检查单位所在地的药品监督管理部门应配合抽样。

第十七条 检查结束时，检查组应当向被检查单位书面通报检查情况，被检查单位负责人或者相关负责人员应当签字。拒绝签字的，检查人员应当注明。

第十八条 被检查单位有陈述和申辩的权利，检查组对被检查单位提出的事实、理由和证据进行复核，并在检查报告中记录。

被检查单位对检查中发现的问题，如有异议，应提交书面说明。

第十九条 被检查单位不配合或者阻挠检查的，检查组应及时报告和记录。存在威胁检查人员人身安全行为的，被检查单位所在地药品监督管理部门应请公安机关协助检查。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报告并提出意见，飞行检查组派出机关应当及时作出决定:

（一） 需要增加检查力量或者延伸检查范围的;

（二） 需要立即采取召回产品等风险控制措施的;

（三） 需要采取暂停生产、销售、使用等紧急控制措施的;

（四） 需要立案查处的;

（五） 涉嫌犯罪，需要移交公安机关的;

（六） 其他需要报告的事项。

第二十一条 需要立即采取风险控制措施或者紧急控制措施的，检查组可以要求被检查单位采取风险控制措施。被检查单位不服从或者风险控制措施实施不力的，被检查单位所在地药品监督管理部门可以采取行政强

制措施并公开相关信息。

第二十二条 检查组若需延长时间或者提前结束检查，应经组织飞行检查的药品监督管理部门批准。

第四章 处 理

第二十三条 飞行检查结束后，检查组应当撰写飞行检查报告，内容包括：检查过程、发现问题、相关证据，针对启动飞行检查的原因提出明确的检查结论及处理建议。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后3个工作日内，将飞行检查报告、飞行检查记录表（见附件）和相关证据，被检查单位的书面说明及相关文件等建立检查档案，经检查人员签字后报送组织检查的药品监督管理部门。情况紧急的，应当在检查结束后24小时内报送。

第二十五条 对飞行检查中发现的问题能现场解决的现场解决，不能现场处理的要明确时限和要求，尽快依法处理。

被检查地药品监督管理部门要依据飞行检查组的具体意见对被检查单位依法进行处理，抓好整改落实，消除安全隐患，并及时上报处理结果。

第二十六条 根据飞行检查结果，药品监督管理部门可以作出限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、召回涉事产品等处理决定。

第二十七条 需要立案查处的，由药品监督管理部门负责组织查处。由自治区药品监督管理局组织的检查，可根据管理权限直接立案查处，或责成市、县药品监督管理局立案查处。具有管辖权的市、县药品监督管理局应当及时立案并按时结案。

检查中涉及由下级药品监督管理部门立案查处的案件，上一级药品监督管理部门应当督促指导，确保查处到位。

第二十八条 被检查单位不配合或者阻挠检查、拒绝提供或者提供虚

假材料、故意隐瞒违法违规生产经营行为，其违法违规事实一经查实，按情节严重情形从重处罚。

第二十九条 涉及其他部门监管职责的，应及时移交。涉嫌犯罪的，由立案查处的药品监督管理部门按照相关规定通报或者移送公安机关。

检查组应当配合做好证据材料移交工作。

第三十条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性监管问题或者长期存在、比较突出的问题，组织飞行检查的药品监督管理部门可以约谈被检查地药品监督管理部门主要负责人，并通报同级人民政府。

第三十一条 建立飞行检查情况报告制度。设区市药品监督管理部门在飞行检查中发现的重大问题和案件，应当及时报送自治区药品监督管理局。

第三十二条 自治区药品监督管理局对飞行检查情况采取内部通报、向社会公布等方式公开检查信息。对检查中发现的典型案例，通过新闻媒体予以曝光。

第五章 附 则

第三十三条 因“两品一械”监管侧重点不同，飞行检查可根据法律、法规及规章的要求，确定检查重点内容、检查流程、制作有关文书。

第三十四条 本办法由自治区药品监督管理局负责解释。

第三十五条 本办法自发布之日起施行。本办法施行前自治区药品监督管理局下发的有关文件与本办法规定不一致的，按照本办法执行。

附件

飞行检查记录表（参考样本）

<table>
<tr><td>被检查单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地　址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>许可证号</td><td></td><td>法定代表人
（负责人或业主）</td><td>姓名:
电话:</td></tr>
<tr><td>检查事由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>检查时间</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">检查情况（包括现场状况、存在问题等）:</td></tr>
<tr><td colspan="4">处理意见:</td></tr>
<tr><td colspan="4">法定代表人（负责人或业主）签名:

年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="4">飞行检查组成员签名:

年　　月　　日</td></tr>
</table>

说明: 1. 表中空间不足,可附页。 2. 此表签字复印件无效。

关于印发《办理食品药品领域案件衔接办法》的通知

（桂检会〔2020〕8号）

各市人民检察院、公安局、农业农村局、市场监督管理局、自治区药监局各检查分局，各隶属海关、缉私分局：

现将《办理食品药品领域案件衔接办法》印发你们，请结合实际，认真组织实施。实施过程中遇到的重要情况和问题，请及时层报自治区人民检察院、自治区公安厅、自治区农业农村厅、自治区市场监督管理局、南宁海关、自治区药品监督管理局。

广西壮族自治区人民检察院　　广西壮族自治区公安厅

广西壮族自治区农业农村厅　　广西壮族自治区市场监督管理局

南宁海关　　广西壮族自治区药品监督管理局

2017年7月16日

办理食品药品领域案件衔接办法

第一条 为深入贯彻落实习近平总书记关于食品药品安全“四个最严”要求和中央有关决策部署，进一步加强我区食品药品领域行政执法与刑事司法、公益诉讼的协作配合，依法、准确、及时打击食品药品领域刑事犯罪，切实维护人民群众的合法权益和社会公共利益，根据国家相关法律、行政法规和司法解释，结合广西实际，制定本办法。

第二条 检察机关、公安机关和行政执法机关办理食品药品领域案件，应当遵循“分工负责、相互配合、密切协作、加强监督”原则，确保充分履行职责和准确适用法律。

第三条 在自治区检察机关、公安机关和行政执法机关设立联络员，具体负责各方沟通、协作、配合事宜的日常联系工作。联络员由自治区检察院第四检察部、第八检察部与自治区公安厅治安总队、南宁海关缉私局法制一处、自治区农业农村厅农产品质量安全监管处、自治区市场监督管理局食品药品稽查局、自治区药品监督管理局政策法规处的领导或业务骨干担任。

第四条 检察机关、公安机关、行政执法机关定期召开联席会议，建立经常性的工作联系，及时研究解决办理食品药品领域刑事案件和公益诉讼案件工作中存在的问题和处理办法，结合联席会议纪要下发相关指导意见。

联席会议原则上每年举行一次，由检察机关作为联席会议召集人，各成员单位分别提出并确定议题。各地市的联席会议，可根据本地实际情况，由各方共同商定召开。

第五条 自治区检察机关、公安机关和行政执法机关建立重大案件联合督办工作制度，对可能判处十年有期徒刑以上刑罚以及其他具有重大影

响的疑难、复杂刑事案件,或有重大影响的公益诉讼案件实施联合督办。

对符合前款条件的案件由行政执法机关或公安机关提出，检察机关、公安机关和行政执法机关共同研究确定。对确定督办的案件，各成员单位应在本系统下发督办通知，明确督办要求。对督办的案件，检察机关、公安机关和行政执法机关应集中力量办理，并及时将案件办理情况向相对应的督办机关报告。

第六条 自治区检察院 第四检察部、第八检察部与自治区公安厅治安总队、南宁海关缉私局法制一处、自治区农业农村厅农产品质量安全监管处、自治区市场监督管理局食品药品稽查局、自治区药品监督管理局政策法规处是挂牌督办案件的协作机构,负责挂牌督办案件的督办、指导和协调工作。

挂牌督办案件的协作机构可根据督办工作需要,适时召开督办会议，部署、落实督办案件的督办、指导与协作事项，研究解决办理督办案件中遇到的问题。

第七条 行政执法机关应 当加强对下一级行政执法机关案件查处工作的监督指导。行政执法机关在查处行政违法案件时发现涉案货值、当事人的违法性质、 违法情节达到刑事追诉标准，可能涉嫌犯罪的，应当及时依法移送当地公安机关侦办，并抄送同级检察机关，不得以行政处罚代替刑事追责。

行政执法机关在现场检查时发现可能涉嫌犯罪的，在现场妥善保全违法行为证据的同时，可以通知同级公安机关到场，将案.件线索现场移送公安机关。对于行政执法机关移送的涉嫌犯罪案件，公安机关应当依法受理。

第八条 检察机关对行政执法机关应当移交而不移交涉嫌犯罪的线索,通知行政执法机关移交的，行政执法机关应当移交。对于检察机关通知行

政执法机关移交涉嫌犯罪的线索,公安机关应当受理。

行政执法机关对公安机关不受理所移送的案件，或对公安机关不予立案的决定有异议的，应当建议检察机关进行立案监督。检察机关应予以审查，符合条件的应监督公安机关立案。

检察机关认为不应当立案而立案的,应监督公安机关依法撤销案件。

第九条 行政执法机关在办理可 能涉嫌犯罪的重大事故、重大事件和重大案件,或严重侵害众多消费者的合法权益和社会公.共利益案件时，应通知检察机关及时介入调查。

在行政执法与刑事司法衔接工作中,检察机关支持行政执法机关依法履职，对行政执法机关实施监督,不得干涉行政执法机关的正常活动。

第十条 行政执法机关对于食品药 品领域侵犯众多消费者权益予以行政处罚的案件，可以向检察机关移交案件卷宗，建议检察机关提起民事公益诉讼。检察机关可以向行政机关调取相应的案件卷宗，提起民事公益诉讼的，应当向行政机关反馈。

第十一条 下列刑事案件,公安机关应当通知检察机关适时提前介入侦查:

(一)可能判处十年有期徒刑以上刑罚的案件;

(二)涉嫌黑恶势力犯罪的案件;

(三)涉及港澳台同胞及外国人、无国籍人犯罪案件;

(四)检察机关、公安机关和行政执法机关督办的案件;

(五)在当地有重大影响、人民群众反映强烈的案件;

(六)经检察机关、公安机关和行政执法机关协商认为有必要介入侦查的其他案件。

第十二条 检察机关提前介入侦查活动，一般在公安机关立案后进行。

检察机关提前介入公安机关侦查活动,原则上由做出立案决定的公安机关的同级检察机关负责。上级检察机关根据 工作需要，可以与下级检察机关共同提前介入侦查活动。

第十三条 检察机关提前介入侦查取证工作可以通过以下方式进行:

(一)听取案件事实及证据情况介绍;

(二)查阅案件文书和证据材料;

(三)需要对证据合法性进行审查分析的，可以向侦查机关调取讯问犯罪嫌疑人同步录音录像;

(四)必要时可以参加案件讨论;

(五)其它提前介入工作。

第十四条 检察机关提前介入侦查，可以就以下问题提出意见、建议:

(一)对侦查机关已获取的证据材料进行初步审查后，就证实犯罪嫌疑人是否构成犯罪或罪重、罪轻等问题提出进一步收集、完善、补充证据的工作建议;

(二)对审查发现的非法证据提出依法排除或者重新收集的意见，对瑕疵证据提出完善补正意见;

(三)对案件的性质认定、法律适用以及涉案财物追缴处置等问题提出建议;

(四)对案件管辖问题提出建议;

(五)对案件认定所需的鉴定意见提出建议;

(六)对其他需要解决的法律问题提出意见和建议。

第十五条 检察机关提前介入侦查过程中,侦查机关应当做好以下配合工作:

(一)全面、客观介绍案件情况，提供已获取的证据材料;

(二)为检察人员查阅卷宗、调看视频资料提供便利;

(三)根据检察人员提出的意见、建议，进一步收集、完善、补充证据，规范侦查取证行为。

第十六条 行政执法机关、公安机关在办理案件过程中发现侵害众多消费者的合法权益和社会公共利益线索的，应当在七个工作日内将相关线索移送相应的检察机关。检察机关认为需要启动刑事附带民事公益诉讼调查的，可以围绕公益诉讼所需证据列出取证提纲，由行政执法机关和公安机关一并收集。

第十七条 对于在检察环节需要集体讨论、公开听证、专家论证的重大、疑难、复杂的案件，检察机关可以邀请公安机关和行政执法部门派员列席。

公安机关立案后撤销案件的，应在作出决定后七个工作日内向行政执法部门和检察机关通报情况。

检察机关拟作不起诉处理的，应向公安机关和行政执法部门通报情况，必要时可以邀请公安机关和行政执法部门办案人员列席检察官联席会。

第十八条 对证据有争议的案件或重大疑难复杂案件庭审时，检察机关可以通知公安机关、行政执法机关派员旁听。必要时，在庭审结束后适时召开座谈会，围绕侦查、起诉工作存在的问题提出意见和建议。

第十九条 行政执法机关查处的行政违法案件、移送涉嫌犯罪案件线索情况，公安机关立案侦查情况，检察机关刑事立案监督、审查批捕、审查起诉情况，县(市、区)实行每月通报，自治区、设区市实行季度通报，于每月或每季度结束后以书面形式通报。

在保密和安全的前提下，逐步实现各行政执法机关、公安机关和检察机关的信息管理系统联网共享。

第二十条 检察机关、公安机关、行政执法机关应加强对典型案例、

类案的分析研判和办案工作情况的总结，对相关犯罪活动的规律、特点和趋势，定期或不定期联合开展专题调研活动，研究制定预防和打击食品药品领域犯罪的措施，实现双赢多赢共赢的工作新格局。

第二十一条 检察机关、公安机关、行政执法机关可根据食品药品等行政执法领域、刑事侦查和检察工作需要，联合建立专家人才库，在岗位练兵、案件评议、咨询研判和辅助办案等工作中发挥积极作用。

第二十二条 检察机关、公安机关、行政执法机关应加强对办案人员的联合培训工作，探索建立双向和互动培训机制，共同提高办案人员的业务能力。

第二十三条 检察机关、公安机关、行政执法机关共同做好以案释法工作，采取适当形式向社会公众发布食品药品等行政执法领域违法犯罪典型案例，提升法治宣传教育的效果。

第二十四条 本办法由自治区检察院、自治区公安厅、南宁海关、自治区农业农村厅、自治区市场监督管理局、自治区药品监督管理局共同负责解释。各地检察机关、公安机关、行政执法机关可参照本办法，结合当地的实际情况，制定相关工作措施。

第二十五条 本办法自下发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局涉案财物管理制度

（桂药监〔2020〕35号）

第一条 为加强涉案财物的管理和处理工作，规范自治区药品监督管理局（以下简称自治区局）药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）监管行政执法行为，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《市场监管行政处罚程序暂行规定》等法律、法规和规章，制定本制度。

第二条 本制度所称“涉案财物”，是指在“两品一械”监督行政执法中，依照有关法律、法规进行查处并按法定程序予以查封、扣押或者没收的钱款、票证、药品、化妆品、原辅材料、半成品、医疗器械及其零部件，以及产品标识、包装材料、生产设备等物品。

第三条 自治区局业务处室、各检查分局、自治区食品药品稽查局应当严格执行本制度，加强对涉案财物的管理，严格落实涉案财物处置程序和要求。

第四条 自治区局业务处室、各检查分局、自治区食品药品稽查局各部门及其工作人员不得挪用、调换、擅自损毁、私分或者变相私分涉案财物；不得在本部门内部变价处理涉案财物。

第五条 自治区局业务处室、各检查分局、自治区食品药品稽查局对涉案财物依法采取、解除行政强制措施，或者决定予以没收，应当按照自治区局规定的格式制作法律文书并送达当事人。需要出具票据的，应当统一使用自治区财政部门制发的专用票据，并严格执行票据缴核销制度。

第六条 自治区局业务处室、各检查分局应当设立涉案财物保管专用场所，并指定办案人员以外的人员对涉案物品实行统一保管。

具有下列情形之一的，经自治区局分管领导或检查分局主要负责人批

准，办案机构可以委托其他保管场所或仓库保管涉案物品:

（一）涉案物品数量较大，本部门的保管场所或仓库无法存放的;

（二）有毒、有害、易燃、易爆等危险涉案财物或者对保存条件有特殊要求的涉案物品的;

（三）物品所在地离本部门保管场所或仓库较远，并且运输成本较高的;

（四）办案机构认为需要委托保管的其他情形的。

委托保管涉案物品必须签订委托保管合同。委托保管合同一式二份，一份受托保管场所或仓库留存，一份归入案卷。

第七条 自治区局业务处室、各检查分局、自治区食品药品稽查局依法对涉案物品采取查封、扣押行政强制措施后，应当按照下列程序处理:

（一）对涉案物品采取扣押强制措施的，应自采取行政强制措施之日起2日内，将涉案物品送交已确定的保管场所或仓库;

（二）涉案物品入库时，办案人员与保管人员应当逐项清点核对，并制作物品清单。物品清单一式二份，签章后，一份归入案卷，一份仓管人员留存。

对于容易腐烂、变质的物品，法律、法规规定可以直接先行处理的，或当事人同意先行处理的，报自治区局分管领导批准，可以先行处理。处理后2日内将对应价款存入自治区局银行账户。

第八条 对涉案财物决定没收的，办案机构应当在行政处罚决定生效之日起三十日内提出对罚没财物的处理意见，报自治区局分管领导审定。

除国家另有专项规定外，罚没的涉案物品应当按照下列原则处理:

（一)罚没涉案物品(无使用价值，法律、法规禁止买卖的物品除外)，应当依法委托拍卖企业进行拍卖；拍卖涉案物品，应当由具有价格鉴定机构资质的价格鉴定机构对涉案物品进行价格评估，拍卖或者变卖涉案物品

的价格不得低于评估价格。

（二）对于符合下列条件的涉案物品应当进行销毁，并制作物品处理记录。

1.假药、劣药及其原辅料、半成品;

2.不合格、假冒、过期、失效、淘汰的医疗器械及其零部件;

3.不合格、假冒、过期、失效的化妆品及其原辅料、半成品;

4.产品标识、包装材料;

5.无利用价值的生产设备;

6.鲜活、易腐烂变质等不易保存且无保存价值的物品;

7.其他需要销毁的。

上述涉案物品处理完毕后，有变价款的应将变价款转作罚没收入上缴财政，并将银行开具的行政罚没票据复印件连同财务部门开具的《罚款已缴讫通知书》一并归入案件档案；需要退还当事人的，办案机构应当及时办理相应的手续，并负责退还。

第九条 办案机构对查封、扣押的涉案财物依法解除强制措施，需退还当事人财物的，应当通知当事人在三个月内领取；当事人不明确的，应当采取公告方式通知当事人在六个月内认领财物。通知或者公告的认领期限届满后，无人认领的，办案机构可以按照有关规定采取拍卖或者变卖等方式处理物品，变价款存入自治区局银行账户上。自处理物品之日起一年内仍无人认领的，变价款扣除为保管、处理物品所支出的必要费用后上缴财政。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第十条 对涉嫌犯罪的涉案财物，办案机构应当自接到公安机关《立案通知书》之日起3日内和与案件有关的其他材料一并移交公安机关。

对尚未作出处罚决定的涉案财物，办案机构应当全部随案移交公安机关。已采取强制措施的，应当依法解除行政强制措施。移交时，接收人、

移交人应当面清点、核对涉案财物，并共同在交接单据（一式两份）上签名或者盖章。

对涉案财物已作出处罚决定的，办案机构应在按规定完成解缴入库手续后，将相应材料及时移交公安机关。

第十一条 销毁涉案物品时，应当有办案机构执法人员参加，制作销毁笔录，记载销毁时间、地点、方式，销毁涉案物品的名称、种类、数量以及执行人，并全程进行记录，与销毁记录一并存档。必要时，可以邀请相关人员进行现场监督。

第十二条 纪检监察、法制机构应当加强对涉案财物管理和处理情况、罚没凭证使用情况的监督，对发现的违法问题，应当及时予以纠正。

第十三条 违法本制度规定，按照规定追究相关人员责任；构成犯罪的依法追究刑事责任。

第十四条 本制度自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局
重大行政处罚案件集体讨论制度

（桂药监〔2020〕29号）

第一条 为促进严格规范公正执法，建立健全民主决策和监督机制，保障重大行政执法决定合法有效，确保规范、准确、有效、及时地实施行政处罚，根据《中华人民共和国行政处罚法》和国家市场监督管理总局《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》等有关规定，结合工作实际，制定本制度。

第二条 本制度所称重大行政处罚案件集体讨论，是指自治区药监局（以下简称自治区局）负责人对情节复杂或者重大违法行为给予较重行政处罚的药品、医疗器械、化妆品案件进行集体讨论决定的程序。

第三条 行政处罚案件有下列情形之一的，应当由自治区局负责人集体讨论决定:

（一）货值金额50万元以上的;

（二）拟对违法生产经营假药处以20倍以上罚款的，拟对违法生产经营劣药或违反药品生产秩序处以15倍以上罚款的;

（三）拟对违法生产经营医疗器械处以中位数以上罚款，且罚款金额超过50万元以上的;

（四）拟对违法生产经营化妆品处以中位数以上罚款，且罚款金额超过50万元以上的;

（五）拟作出减轻处罚，数额超过30万元以上的;

（六）拟处以责令停产停业、吊销许可证、吊销批准证明文件的;

（七）在行业限制处罚的自由裁量中，拟对相关责任人员作出终身禁业的;

（八）案件承办机构处理意见与法制机构审核意见存在重大分歧的;

（九）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的;

（十）法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行集体讨论决定的;

（十一）自治区局负责人认为应当提交集体讨论决定的。

第四条 自治区局成立重大行政处罚案件审理委员会（以下简称审理委员会），对本制度第三条规定的案件进行集体研究决定。案件审理委员会由自治区局主要领导任主任，其他局领导任副主任，相关处室负责人任成员。

第五条 重大行政处罚案件集体讨论采用会议形式，由审理委员会主任或主任委托的副主任主持。必要时可以确定其他人员参加。案件主办人员列席讨论会议。

参加或者列席集体讨论的人员与所讨论的案件有利害关系的，应主动申请回避。

第六条 对于拟作出重大行政处罚的案件，经法制部门审核后，由案件承办部门提请案件审理委员会进行集体讨论。

重大行政处罚的拟处理意见应当载明当事人的基本情况、案件的来源、基本事实及主要证据、办理程序、适用依据、处理意见等基本内容。

第七条 召开集体讨论会议需经分管局领导审核、主要领导批准，承办机构应及时做好会议准备工作。承办机构应在会议召开 2 个工作日前将书面拟处理意见送交参会人员。

第八条 集体讨论会议按以下程序进行:

（一）案件承办部门负责人或案件承办人员介绍案件的有关情况，包

括立案依据、违法事实、主要证据、程序步骤、拟处理意见及依据、存在问题或分歧意见等;

（二）每位参会人员围绕立案依据是否充分，违法事实的认定是否清楚、证据是否确凿、定性是否准确，适用法律法规是否正确，程序是否合法，提出的初步处理意见是否恰当等方面发表意见;

（三）参会人员围绕焦点问题展开讨论;

（四）主持人综合会议讨论情况，作出决定性意见。

会议讨论情况由承办机构安排人员记录，形成《重大行政处罚案件集体讨论记录》。每位参加案件集体讨论的人员应明确表达结论性意见，对记录的准确性予以确认，并在讨论记录上签名。案件集体讨论记录应随案卷材料归档保存。

第九条 案件审理委员会对案件讨论后，根据会议讨论决定性意见，分别作出如下决定:

（一）确有应受行政处罚的违法行为的，依法作出行政处罚决定;

（二）违法事实不能成立的，不予行政处罚;

（三）违法事实认定不清、证据不足、适用依据错误或者程序违法的，退回案件承办机构重新调查;

（四）其他决定。

第十条 本制度由自治区局政策法规处负责解释。

第十一条 本制度为本机关实施行政处罚内部程序规定，自印发之日起施行。之前有关重大行政处罚案件集体讨论程序、规定与本制度不符的，按本制度执行。

广西壮族自治区药品监督管理局行政复议案件办理规则

（桂药监〔2019〕30号）

第一章　总　则

第一条　为规范行政复议工作程序，发挥行政复议的保障和监督作用，体现行政复议合法、公正、公开的原则，提高办案质量，根据《中华人民共和国行政复议法》《中华人民共和国行政复议法实施条例》的有关规定，结合本局行政复议工作的实际，制定本规则。

第二条　自治区药品监督管理局成立行政复议委员会，负责研究、讨论、重大行政复议案件并作出复议决定。

政策法规处具体负责行政复议案件的办理工作，各相关处室予以积极配合。

第三条　本规则所称重大案件是指有下列情形之一的行政复议案件:

（一）在自治区内影响重大的;

（二）引起行政复议的行政处罚案件，处二十万元以上罚款、没收违法所得或财物价值四十万元以上的;

（三）涉及公共利益、群体性等有较大影响，拟决定中止、撤销、变更、确认违法、确认不作为、责令履行或者终止的;

（四）案情复杂，对违法事实的认定有较大争议的;

（五）对法律、法规理解或者适用有较大分歧的;

（六）对管辖权确定或是否受理存在较大争议的;

（七）其他对复议工作影响较大的案件。

第四条 行政复议案件的受理、审理、决定、送达等活动，适用本规定。

第二章 受 理

第五条 案件承办人员收到行政复议申请材料后，应认真进行审查，提出是否受理的意见，填写行政复议申请立案（或不立案）审批表，经处领导审查后，报请分管局领导审批。

第六条 政策法规处根据审批意见，制作行政复议受理（不受理）通知书、答复通知书，涉及第三人的制作参加行政复议通知书，在七日内送达申请人、被申请人和第三人。

第七条 被申请人自收到答复通知书之日起十日内，提出书面答复，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据和其他有关材料。逾期不提交，将视为该具体行政行为没有证据、依据而决定撤销。第三人在收到参加行政复议通知书之日起十日内，应当提交书面答复意见，逾期不提交，不影响复议机关的审查和决定。

第三章 审 理

第八条 行政复议原则上采取书面审查的办法，但是申请人提出要求或者行政复议承办处室认为有必要时，可以向有关组织和人员调查情况，听取申请人、被申请人和第三人的意见。

第九条 对于重大行政复议案件，除可以进行调查取证外，当事人提出申请或者行政复议承办处室认为有必要时，经报请分管局领导批准后，可以组织听证。听证可以在自治区药品监督管理局举行，也可以到申请人或被申请人所在地举行。

第十条 行政复议听证应当在行政复议被申请人依法答复，并提交当初作出具体行政行为的证据、依据以及其他有关材料后进行。作出行政复

议决定，应当根据听证会的情况审核证据，认定事实。

第十一条 行政复议听证应当遵循公平、公正和当事人法律地位平等的原则。

除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的行政复议案件外，听证应当公开举行。

第十二条 行政复议机构应当在举行听证的七日前，将《行政复议听证通知书》送达听证参加人。

《行政复议听证通知书》应当载明下列事项:

（一）被通知者的姓名或者名称;

（二）案由;

（三）举行听证的时间、地点;

（四）听证主持人、听证人、书记员的姓名;

（五）告知被通知者准备证据等注意事项;

（六）告知当事人有权申请回避;

（七）告知当事人委托代理人，参加听证时应携带授权委托书、受委托人身份证明。

书记员应当于听证会举行的三日前通知申请人、被申请人和第三人阅卷。

第十三条 当事人放弃听证的，应当在举行听证的三日前告知行政复议机关。

有前款情况，听证是否继续举行，由行政复议机关决定。但是，当事人放弃听证或者无正当理由拒不参加听证的，不得再要求举行听证。

第十四条 有下列情形之一的，应当决定延期听证:

（一）申请人死亡或者法人、组织解散，需确定权利义务继承人或者法定代表人参加听证的;

（二）申请人、被申请人、听证主持人因不可抗力不能按时参加听证的:

（三）作为公民的申请人丧失行为能力，尚未确定法定代理人的;

（四）其他需要延期的情形。

第十五条 行政复议听证按下列步骤进行:

（一）书记员宣布听证纪律，介绍听证主持人、听证员、书记员，核实听证参加人身份，审查听证代理人的代理权限;

（二）听证主持人告知当事人的权利和义务，询问当事人是否提出回避申请，宣布听证开始;

（三）申请人陈述行政复议请求和事实、理由及其证据、依据;

（四）被申请人陈述作出该具体行政行为的事实、理由及其证据、依据;

（五）第三人经听证主持人许可陈述意见和事实、理由及其证据、依据;

（六）当事人互相交换、辨认和核对证据;

（七）听证主持人、听证员就案件争议的焦点问题进行询问和听证。当事人在听证主持人的引导下，就案件争议问题进行举证、质证、辩论;

（八）经听证主持人同意，申请人、被申请人、第三人可以对焦点问题互相询问、质疑、申辩、说明，也可以对证人、勘验人、鉴定人发问;

（九）当事人最后陈述;

（十）听证主持人宣布听证结束。

当事人申请证人出席作证，是否准许，由听证主持人决定。

第十六条 书记员应当将行政复议听证会议的全部过程记入笔录。

听证笔录应当载明下列事项:

（一）听证参加人姓名或者名称、地址;

（二）听证主持人、听证员和书记员姓名;

（三）举行听证的时间、地点、方式;

（四）案由;

（五）申请人主张的行政复议请求和陈述的事实及理由;

（六）被申请人陈述的事实和理由、依据、证据及其他材料;

（七）双方质证、辩论的内容;

（八）被申请人、申请人、第三人的最后陈述。

第十七条 听证结束后，听证笔录应交听证参加人审核无误后签字或盖章。拒绝签字或盖章的，听证主持人应在听证笔录上注明情况。

听证笔录应附卷进入卷宗档案。

第十八条 行政复议听证笔录和听证认定的事实应当作为行政复议机关审理行政复议案件的依据。

第四章 决 定

第十九条 行政复议案件应当自受理申请之日起六十日内作出行政复议决定。不能在规定期限内作出的，经分管局领导批准，可以延长三十日，并书面通知申请人、被申请人、第三人。

第二十条 行政复议案件，承办人员提出复议决定意见，制作复议决定书，填写复议决定审批表，经处领导审核后，报分管局领导审批。

第二十一条 重大行政复议案件在作出复议决定前，应当提交局行政复议委员会进行集体讨论。

第二十二条 集体讨论由局行政复议委员会主任或者主任委托的副主任主持，集体讨论程序是:

（一）承办处室介绍案件的事实、证据、法律依据等，并提出初审意见;

（二）参会人员发表意见;

（三）讨论;

（四）主持人对案件做出结论性意见。

集体讨论应制作记录，由行政复议处室负责记录，并入卷归档。

第二十三条 行政复议案件承办处室应按照集体讨论的结论性意见拟定行政复议决定书，报请分管领导审核后，由局主要领导签发。

第五章 送达归档

第二十四条 行政复议决定书由政策法规处统一向申请人、被申请人、第三人送达。

第二十五条 办理终结的行政复议案卷，由政策法规处负责归档。

第六章 附 则

第二十六条 行政复议案件当事人对行政复议决定不服提起行政诉讼的，有关行政应诉工作按照《广西壮族自治区药品监督管理局行政应诉工作规则》进行办理。

第二十七条 自治区药品监督管理局作为行政复议被申请人的行政复议案件，由作出具体行政行为的处室、直属单位在收到行政答复通知书之日起五日内，将行政复议答复书和作出具体行政行为的相关证据材料送政策法规处审核，经报请局领导审批后，提交复议机关。

第二十八条 本规则自发布之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局行政应诉工作规则

（桂药监〔2019〕29号）

第一条 为规范自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）在行政诉讼活动中的应诉工作，促进依法行政，根据《中华人民共和国行政诉讼法》《国务院关于加强和改进行政应诉工作的意见》（国办发〔2016〕54号）和《广西壮族自治区行政机关负责人出庭应诉工作规则》（桂政办发〔2015〕85号）的有关规定，制定本规则。

第二条 本规则所称行政应诉，是指公民、法人或者其他组织认为自治区药监局、自治区药监局工作人员的行政行为侵犯其合法权益，向人民法院提起行政诉讼，自治区药监局依法参加行政诉讼的活动。

第三条 自治区药监局的行政应诉工作，由局政策法规处按照规定职责统一组织、协调和监督。局机关各处室、各直属单位应当按照本规则，做好相关的应诉准备工作。

第四条 因自治区药监局直接作出或者以自治区药监局名义作出的行政行为引起的行政诉讼案件，实施该行政行为的局机关相关处室、直属单位负责承办行政应诉的具体工作，局政策法规处予以协助配合。

因行政复议决定引起的以自治区药监局为单独被告的行政诉讼案件，或与国家药监局和自治区人民政府列为共同被告的行政诉讼案件，作出原行政行为的局机关相关处室、直属单位负责承办行政应诉的具体工作，局政策法规处予以协助配合。

因自治区药监局行政复议决定引起的以原行政行为作出的下级行政机关和自治区药监局为共同被告的行政诉讼案件，作出原行政行为的下级行政机关和局政策法规处共同负责承办行政应诉的具体工作。

第五条 机关负责人应当履行出庭应诉工作第一责任人责任，依法履

行出庭应诉义务，参加行政诉讼活动。

机关负责人确有正当理由不能出庭应诉的，应当委托1名作出原行政行为的相关处室、直属单位负责人或工作人员出庭，同时还可以委托1名律师作为诉讼代理人共同出庭应诉。

机关负责人，包括自治区药监局的正职和副职负责人。

第六条 机关负责人按照分管工作范围依法参加出庭应诉。机关负责人对参加出庭应诉有争议的，由机关正职负责人或者主持工作的负责人指定。

第七条 人民法院的行政应诉通知书和起诉状副本一般由自治区药监局办公室接收。收到行政应诉通知书和起诉状副本的部门、直属单位或个人，应当自收到之日起2日内转交局政策法规处。

第八条 自治区药监局政策法规处收到人民法院的行政应诉通知书和起诉状副本后，对属于局政策法规处承办应诉的行政诉讼案件，应当及时准备答辩材料；对属于局机关其他处室、直属单位承办应诉的行政诉讼案件，政策法规处应当在收到行政应诉通知书和起诉状副本当日将相关材料按照规定转交具体承办的局机关处室、直属单位，承办局机关处室、直属单位应当自收到相关材料之日起7日内指定出庭人员，并将答辩材料报送自治区局政策法规处。

答辩材料应当包括下列内容:

（一）答辩状代拟稿;

（二）作出被诉行政行为的证据、依据;

（三）其他需要提交的应诉材料。

对重大、复杂的行政诉讼案件的应诉意见，应诉承办局机关处室、直属单位的分管局领导应当组织相关处室和单位集体研究，并征询局法律顾问意见。

第九条 局政策法规处收到承办局机关处室、直属单位起草的答辩材料后，应当及时准备相关身份证明材料、填写授权委托书。授权委托书应当载明委托事项和具体权限。

前款规定的材料报送承办单位分管局领导审核后，由局长审签。

第十条 行政诉讼案件相关材料经局领导审定后，由局政策法规处按照规定提交人民法院。

第十一条 应诉人员应当认真研究行政诉讼案件涉及的证据、依据及其他有关材料，做好出庭应诉的准备工作。

第十二条 在行政诉讼期间，应诉人员发现原行政行为或者行政复议决定违法、不当或者行政机关未履行法定职责的，应当报告局领导。局领导认为其意见合理的，承办局机关处室、直属单位应当及时作出撤销、变更或者履行法定职责的决定。撤销、变更或者履行法定职责的决定一经作出，应当及时书面告知人民法院、原告和有关当事人。

第十三条 人民法院依法对行政诉讼案件提出调解意见的，应诉承办局机关处室、直属单位应当报其分管局领导同意后配合人民法院做好调解工作，并及时向局主要领导报告调解情况。

第十四条 人民法院作出一审判决或者裁定后，应诉承办局机关处室、直属单位认为需要上诉的，应当在收到一审判决书或者裁定书之日起5日内将上诉意见报送局政策法规处审核。局政策法规处提出审核意见，报请承办局机关处室、直属单位的分管局领导同意后，报请局主要领导批准。

第十五条 原告或者有关当事人对人民法院作出的一审判决或者裁定不服提起上诉的，一审应诉承办局机关处室、直属单位作为上诉案件的应诉承办部门，按照本规则的规定做好上诉案件的应诉工作。

第十六条 应诉承办局机关处室、直属单位认为人民法院作出的生效

判决或者裁定确有错误的，应当报请局主要领导同意后依法向人民法院申请再审。

第十七条 人民法院向自治区药监局发送的司法建议书，由应诉承办局机关处室、直属单位负责办理。

应诉承办局机关处室、直属单位应在接到司法建议书后30日内按照司法建议书中的有关意见和建议，提出相应措施和处理意见，并形成书面报告送政策法规处审核后，报送其分管局领导和局主要领导审定。

第十八条 人民法院判决、裁定生效后，应诉承办局机关处室、直属单位应当自文书生效之日起15日内向局分管领导和局主要领导报送案件报告。

案件报告应当包括下列内容:

（一）行政诉讼案件的基本案情;

（二）人民法院的判决、裁定结果;

（三）有关的工作建议、意见和整改落实措施;

（四）其他需要说明的事项。

第十九条 行政诉讼案件终结后，应诉承办局机关处室、直属单位应当按照有关规定将案件材料立卷，送局政策法规处归档。

第二十条 应诉承办局机关处室、直属单位及其工作人员违反本规则规定，有下列情形之一的，对直接承办人员和其他责任人员依法给予处分:

（一）收到人民法院的行政应诉通知书和起诉状副本后，未在规定期限内转交局政策法规处，造成不良后果的;

（二）不提交或拖延提交答辩状、证据材料的;

（三）无正当理由不按时出庭应诉的;

（四）拒绝履行或者拖延履行已经生效的调解书、判决书、裁定书的。

第二十一条 本规则自发布之日起施行。

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监〔2020〕57 号

自治区药监局关于印发
广西壮族自治区药品监督管理局
行政处罚程序规定的通知

自治区药监局机关各处室，各检查分局，各直属单位:

《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚程序规定》已经自治区药品监督管理局第 35 次党组会议审议通过，现予印发，请认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020 年 12 月　日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监督管理局
行政处罚程序规定

第一章　总 则

第一条　为规范药品监督管理部门行使行政处罚权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等有关法律法规及《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》(国家市场监督管理总局令第2号)、《广西壮族自治区行政执法程序规定》(广西壮族自治区人民政府令第13号)等有关规定，结合我区药品监管工作实际，制定本规定。

第二条　自治区药品监督管理局机关内设处室、检查分局（以下简称“执法办案机构”）在承办对辖区内违反药品、医疗器械、化妆品相关法律法规及规章制度的单位或者个人实施行政处罚的案件时，应当遵守本规定。

第三条　自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）实施行政处罚，遵循公开、公平、公正的原则，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规规章适用准确适当、执法文书使用规范。

第四条　公民、法人或者其他组织对自治区局给予的行政处罚，享有陈述、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政

复议或者提起行政诉讼。

第二章　管 辖

第五条　自治区局管辖下列案件:

（一）涉及药品、医疗器械和化妆品生产环节的案件以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台的案件;

（二）上级部门指定查处的案件;

（三）依法需要吊销或撤销本部门颁发的许可证、批准证明文件的案件;

（四）其他案情特别重大复杂，已造成或者可能造成严重危害后果以及在全区范围内有重大社会影响的案件。

有关案件查办分工按照《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)等文件执行。

第六条　对当事人的同一违法行为，执法办案机构均有管辖权的，由先行立案的部门管辖。对管辖权有争议的，应当协商解决；协商不成的，由自治区局指定管辖。

第七条　执法办案机构发现案件不属于本部门管辖的，应当及时移送有管辖权的部门处理。

第八条　执法办案机构发现违法行为涉嫌犯罪的，应当依照有关规定将案件移送司法机关。

第三章　立案

第九条　执法办案机构应当对下列事项及时调查处理:

（一）在监督检查及抽验中发现案件线索的;

（二）公民、法人或者其他组织投诉、举报的;

（三）上级机关交办或者下级机关报请查处的;

（四）有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。

执法办案机构应当自发现线索或者收到线索材料之日起十五个工作日内予以核查，由自治区局负责人或检查分局主要负责人决定是否立案。特殊情况下，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以延长十五个工作日。检测、检验、检疫、鉴定等所需时间，不计入上述规定期限。

第十条　立案应当符合下列条件:

（一）有明确的违法嫌疑人;

（二）有违法事实;

（三）属于药品监督管理行政处罚的范围;

（四）属于本部门管辖。

立案应当填写立案审批表，由执法办案机构指定两名以上具有行政执法资格的执法人员作为具体承办人。

第十一条　办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避:

（一）是本案的当事人或者当事人的近亲属;

（二）与本案有直接利害关系;

（三）与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理

的。

办案人员的回避由自治区局负责人决定，自治区局负责人的回避由其他负责人集体研究决定。

回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。

第四章 调查取证

第十二条 执法办案机构进行案件调查时，执法人员不得少于两人，并应当出示执法证件。

首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述、申辩及申请办案人员回避的权利。

办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。

第十三条 执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录区分现场笔录、调查笔录等。

笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。

第十四条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言、当事人的陈述、鉴定意见、勘验笔录、现场笔录等。

立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。

第十五条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可以由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“此件由×××提供，经核对与原件（物）相同”的字样或者文字说明。

第十六条 在中华人民共和国领域外形成的证据，应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。

在中华人民共和国香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区形成的证据，应当按照有关规定办理证明手续。

第十七条 执法办案机构现场抽样取证时，应当通知当事人到场。办案人员应当制作抽样记录，对样品加贴封条，开具清单，由办案人员、当事人在封条和相关记录上签名或者盖章。

通过网络、电话购买等方式抽样取证的，应当采取拍照、截屏、录音、录像等方式对交易过程、商品拆包查验及封样等过程进行记录。

法律、法规、规章或者国家有关规定对实施抽样机构的资质或者抽样方式有明确要求的，执法办案机构应当委托相关机构或者按照规定方式抽取样品。

第十八条 为查明案情，需要对案件中专门事项进行检测、检验、检疫、鉴定的，执法办案机构应当委托具有法定资质

的机构进行；没有法定资质机构的，可以委托其他具备条件的机构进行。检测、检验、检疫、鉴定结果应当告知当事人。

第十九条 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以先行登记保存，并向当事人出具先行登记保存物品通知书。先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

第二十条 执法办案机构对先行登记保存的证据，应当在七日内作出以下处理决定:

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还;

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定;

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品;

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施;

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未作出处理决定的，应当解除先行登记保存。

第二十一条 执法办案机构在案件调查时，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以依法采取查封、扣押等行政强制措施，执法人员应当向当事人出具查封、扣押决定书。

情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后二十四小时内向自治区局负责人或检查分局主要负

责人报告，并补办批准手续。自治区局负责人或检查分局主要负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。

第二十二条 执法办案机构实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当通知当事人到场，并在现场检查笔录中对采取的相关措施情况予以记载。

对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当使用盖有执法专用公章的封条，就地或者异地封存，当事人不得擅自启封。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列物品清单，由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

第二十三条 查封、扣押的场所、设施或者财物应当妥善保管，不得使用、损毁或者擅自转移、处置。

对容易腐烂、变质的物品，法律法规规定可以直接先行处理的，或者当事人同意先行处理的，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，在采取相关措施留存证据后可以先行处理。

第二十四条 查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过三十日。

作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。

对物品需要进行检测、检验、检疫、鉴定的，查封、扣押的期间不包括检测、检验、检疫、鉴定的期间。检测、检验、检疫、鉴定的期间应当明确，并书面告知当事人。

有下列情形之一的，应当及时作出解除查封、扣押决定:

（一）当事人没有违法行为；

（二）查封、扣押的场所、设施或者财物与违法行为无关；

（三）行政机关对违法行为已经作出处理决定，不再需要查封、扣押；

（四）查封、扣押期限已经届满；

（五）其他不再需要采取查封、扣押措施的情形。

解除查封、扣押应当立即退还财物，并由办案人员和当事人在财物清单上签名或者盖章。已将鲜活物品或者其他不易保管的财物拍卖或者变卖的，退还拍卖或者变卖所得款项。变卖价格明显低于变卖时市场价格，给当事人造成损失的，应当给予补偿。

第二十五条 执法人员在调查取证过程中，要求当事人在笔录或者其他材料上签名、盖章或者以其他方式确认，当事人拒绝到场，拒绝签名、盖章或者以其他方式确认，或者无法找到当事人的，应当由两名执法人员在笔录或者其他材料上注明原因，并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章，也可以采取录音、录像等方式记录。

第二十六条 执法办案机构办理行政处罚案件需要其他药品监督管理部门协助调查取证的，应当出具协助调查函。

自治区局协助其他药品监督管理部门调查取证的，一般应当在接到协助调查函之日起十五个工作日内完成相关工作。需要延期完成或者无法协助的，应当在期限届满前告知提出协查请求的部门。

第二十七条 案件调查终结后，案件承办人应当撰写调查终

结报告，简易程序除外。调查终结报告内容包括：当事人的基本情况，案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况，调查认定的事实及主要证据，违法行为性质，处理意见及依据，自由裁量的理由等其他需要说明的事项。

第二十八条 执法办案机构进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第二十九条 执法办案机构应当在调查终结后，将案件调查终结报告及案件定性、定量和自由裁量的关键证据等材料交由法制机构审核。具体按照《关于印发自治区药品监督管理局案件查办暂行规定的通知》（桂药监办〔2019〕91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）等文件执行。

第三十条 法制机构完成审核并退回案件材料后，对于拟给予行政处罚的案件，执法办案机构应当将案件材料、行政处罚建议及审核意见报自治区局负责人或检查分局主要负责人批准，并依法履行告知等程序。

第三十一条 行政处罚建议被批准后，执法办案机构应当书面告知当事人拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知

当事人依法享有陈述权、申辩权。拟作出的行政处罚属于听证范围的，还应当告知当事人有要求举行听证的权利。

执法办案机构在告知当事人拟作出的行政处罚决定后，应当充分听取当事人的意见，对当事人提出的事实、理由和证据进行复核。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当予以采纳。不得因当事人陈述、申辩或者申请听证而加重行政处罚。

第三十二条 经对案件调查终结报告、审核意见、当事人陈述和申辩意见或者听证报告等进行审查后，自治区局负责人或检查分局主要负责人根据不同情况，分别作出以下决定:

（一）确有依法应当给予行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定;

（二）确有违法行为，但有依法不予行政处罚情形的，不予行政处罚;

（三）违法事实不能成立的，不得给予行政处罚;

（四）不属于自治区局管辖的，移送其他部门处理;

（五）违法行为涉嫌犯罪的，移送司法机关。

有关审批权限，按照《关于试行实施行政处罚有关事项的通知》（桂药监办〔2020〕65号）文件执行。

第三十三条 行政处罚案件有下列情形之一的，应当由自治区局负责人集体讨论决定:

（一）货值金额50万元以上的;

（二）拟对违法生产经营假药处以20倍以上罚款的，拟对违

法生产经营劣药或违反药品生产秩序处以15倍以上罚款的;

（三）拟对违法生产经营医疗器械处以中位数以上罚款，且罚款金额超过50万元以上的;

（四）拟对违法生产经营化妆品处以中位数以上罚款，且罚款金额超过50万元以上的;

（五）拟作出减轻处罚，数额超过30万元以上的;

（六）拟处以责令停产停业、吊销许可证、吊销批准证明文件的;

（七）在行业限制处罚的自由裁量中，拟对相关责任人员作出终身禁业的;

（八）案件承办机构处理意见与法制机构审核意见存在重大分歧的;

（九）涉及重大安全问题或者有重大社会影响的;

（十）法律、法规、规章或上级部门规范性文件规定应当进行集体讨论决定的;

（十一）其它应当提交集体讨论决定的。

会议讨论情况由执法办案机构安排人员记录，形成《重大行政处罚案件集体讨论记录》。每位参加案件集体讨论的人员应明确表达结论性意见，对记录的准确性予以确认，并在讨论记录上签名。案件集体讨论记录应随案卷材料归档保存。

第三十四条 自治区局作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书，并加盖本部门印章。

行政处罚决定书应当载明下列事项:

（一）当事人的姓名或者名称、地址等基本情况;

（二）违反法律、法规或者规章的事实和证据;

（三）当事人陈述、申辩的采纳情况及理由;

（四）行政处罚的内容和依据;

（五）行政处罚的履行方式、期限;

（六）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限;

（七）自治区局的名称和作出决定的日期。

行政处罚决定中涉及没收药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。

第三十五条 执法办案机构作出的行政处罚决定的相关信息应当按照有关规定向社会公示。

第二节 简易程序

第三十六条 违法事实确凿并有法定依据，对公民处以五十元以下、对法人或者其他组织处以1000元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。

第三十七条 执法人员适用简易程序当场查处违法行为，办案人员应当向当事人出示执法证件，当场调查违法事实，收集必要的证据，填写预定格式、编有号码的行政处罚决定书并加盖自治区局印章。

当场制作的行政处罚决定书应当载明当事人的基本情况、违法行为、行政处罚依据、处罚种类、罚款数额、缴款途径和期

限、救济途径、部门名称、时间、地点。

当场行政处罚决定书应当当场交付当事人，当事人签字或者盖章签收。

第三十八条 适用简易程序的行政处罚案件，执法办案机构在作出行政处罚决定起三个工作日内，按照《关于印发行政处罚简易程序案件备案制度的通知》（桂药监办〔2020〕1号）要求予以备案、归档。

第六章 执行与结案

第三十九条 行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经自治区局负责人批准，同意当事人延期或者分期缴纳罚款的，执法办案机构应当书面告知当事人延期或者分期的期限。

第四十条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。

第四十一条 作出罚款和没收违法所得决定的执法办案机构应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。

第四十二条 依据本规定当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款，并自收缴罚款之日起二日内交至自治区局财政部门：

（一）依法给予二十元以下罚款的；

（二）当场对自然人处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款，不当场收缴事后难以执行的；

（三）在边远、水上、交通不便地区，当事人向指定银行缴纳罚款确有困难，经当事人提出的。

第四十三条 执法办案机构及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具自治区财政部门统一制发的罚款收据。

第四十四条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定，且在收到催告书十日后仍不履行行政处罚决定的，执法办案机构可以在期限届满之日起三个月内依法申请人民法院强制执行。

第四十五条 对执法办案机构依法没收的财物，按照《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发广西壮族自治区药品监督管理局涉案财物管理制度的通知》（桂药监〔2020〕35号）有关规定执行。

第四十六条 适用一般程序的案件有以下情形之一的，执法办案机构应当在十五个工作日内填写结案审批表，经自治区局负责人或检查分局主要负责人批准后，予以结案：

（一）行政处罚决定执行完毕的；

（二）人民法院裁定终结执行的；

（三）案件终止调查的；

（四）作出本规定第三十四条第一款第二项至五项决定的；

（五）其他应予结案的情形。

第四十七条 行政处罚决定履行或者执行后，办案人员应当填写行政处罚结案报告，将有关案件材料按照档案管理的有关规定立卷归档。案卷归档应当一案一卷、材料齐全、规范有序。

第七章 送 达

第四十八条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在七日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。

第四十九条 执法办案机构送达执法文书，应当按照下列方式进行:

（一）直接送达的，由受送达人在送达回证上注明签收日期，并签名或者盖章，受送达人在送达回证上注明的签收日期为送达日期。受送达人是自然人的，本人不在时交其同住成年家属签收；受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人签收；受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收；受送达人已向执法办案机构指定代收人的，送交代收人签收。受送达人的同住成年家属，法人或者其他组织负责收件的人，代理人或者代收人在送达回证上签收的日期为送达日期。

（二）受送达人或者其同住成年家属拒绝签收的，执法办案机构可以邀请有关基层组织或者所在单位的代表到场，说明情况，在送达回证上载明拒收事由和日期，由送达人、见证人签名或者以其他方式确认，将执法文书留在受送达人的住所；也可以将执法文书留在受送达人的住所，并采取拍照、录像等方式记录送达过程，即视为送达。

（三）直接送达有困难的，可以邮寄送达或者委托当地药品监督管理部门代为送达。邮寄送达的，以回执上注明的收件日期为送达日期；委托送达的，受送达人的签收日期为送达日期。

（四）除行政处罚决定书外，经受送达人同意，可以采用手机短信、传真、电子邮件、即时通讯账号等能够确认其收悉的电子方式送达执法文书，执法办案机构应当通过拍照、截屏、录音、录像等方式予以记录，手机短信、传真、电子邮件、即时通讯信息等到达受送达人特定系统的日期为送达日期。

（五）受送达人下落不明或者采取上述方式无法送达的，可以在执法办案机构公告栏和受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸或者自治区局门户网站等刊登公告。自公告发布之日起经过六十日，即视为送达。公告送达，应当在案件材料中载明原因和经过。在执法办案机构公告栏和受送达人住所地张贴公告的，应当采取拍照、录像等方式记录张贴过程。

第五十条 执法办案机构可以要求受送达人签署送达地址确认书，送达至受送达人确认的地址，即视为送达。受送达人送达地址发生变更的，应当及时书面告知执法办案机构；未及时告知的，执法办案机构按原地址送达，视为依法送达。

因受送达人提供的送达地址不准确、送达地址变更未书面告知执法办案机构，导致执法文书未能被受送达人实际接收的，直接送达的，执法文书留在该地址之日为送达之日；邮寄送达的，执法文书被退回之日为送达之日。

第八章 附则

第五十一条 本规定由自治区局负责解释。

第五十二条 本规定自发布之日起施行。

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2020〕2 号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》的通知

各市市场监管局，自治区药监局各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》已经自治区药品监督管理局第 35 次党组会议审议通过，现予印发，自 2021 年 1 月 1 日起实施。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020 年 12 月 22 日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则

第一条 为进一步规范全区药品（包括药品、医疗器械、化妆品，下同）监管行政处罚行为，正确行使法律、法规、规章赋予的行政处罚自由裁量权，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，参照原国家食品药品监督管理局《关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》的规定，制定本规则。

第二条 全区各级药品监督管理部门在实施药品行政处罚时适用本规则。

第三条 本规则所称自由裁量权，是指各级药品监督管理部门在实施行政处罚权时，根据法律、法规、规章的规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，决定是否给予行政处罚、给予行政处罚的种类和幅度的权限。

第四条 自治区各级药品监督管理部门法制机构，具体负责本部门规范行政处罚裁量权的审核、监督、指导等工作，办案机构负责行政处罚裁量权的具体实施工作。

第五条 行使行政处罚裁量权应当遵循合法、合理、过罚相当、公平公正、公开、处罚与教育相结合、程序正当、综合裁量的原则。

第六条 实施行政处罚时，要全面分析违法行为的主体、客

体、主观方面、客观方面等因素，综合考虑违法行为的性质、危害后果、当事人的责任能力及案发后的表现等具体情况，对违法行为处罚与否以及处罚的种类和幅度进行选择，并作出相应的处罚决定。

对违法事实、性质、情节、社会危害程度等因素相同或者相似的违法行为，作出的处罚种类和处罚幅度应当基本一致。

对同一违法案件的多个当事人实施行政处罚时，应当区分不同情节及其在违法活动中所起的作用，分别确定相应的处罚种类和处罚幅度。

第七条 自治区药品监督管理局依照法律、法规、规章和本规则的规定，制定《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》。实施行政处罚时，自治区药品监督管理局制定的行政处罚裁量基准有规定的，各级药品监督管理部门应当遵照执行；自治区药品监督管理局制定的行政处罚裁量基准未规定的，各级药品监督管理部门可以制定具体的行政处罚裁量基准，也可参照本规则规定的原则实施。

本规定及裁量基准可以作为行政处罚决定说理的依据，但不得直接作为行政处罚的法律依据。

第八条 实施行政处罚时，应当明确区分不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、一般行政处罚和从重处罚的不同情况，准确行使行政处罚裁量权。

（一）不予行政处罚是指因法定原因对特定违法行为不给予

行政处罚。

（二）减轻行政处罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。

（三）从轻行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中较低的30%部分。

（四）一般行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用适中的处罚种类或者处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中的30%至70%部分。

（五）从重行政处罚是指在依法可选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较重、较多的处罚种类或者较高的处罚幅度。其中，罚款的数额应当为从最低限到最高限这一幅度中较高的30%部分。

第九条 对法律、法规、规章设定有一定幅度的罚款处罚的，罚款数额（倍数）按照以下标准确定，法律、法规、规章另有规定的除外:

以最高罚款数额（倍数）与最低罚款数额（倍数）的差值为基准值。减轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）以下确定（不含本数）；从轻处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基准值的30％幅度内确定（含本数）；一般处罚罚款数额（倍数）是在最低罚款数额（倍数）上浮基准值的30％至70%幅度内确定(不含本数）；从重处罚罚款数额

（倍数）在最高罚款数额（倍数）下浮基准值的30%幅度内确定（含本数）。

法律、法规、规章只规定最高罚款数额（倍数）没有规定最低罚款数额（倍数）的，最低罚款数额（倍数）以零计算。

第十条 当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：

（一）不满十四周岁的；

（二）精神病人在不能辨认和控制自己行为时实施的违法行为；

（三）违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的；

（四）除法律另有规定外，违法行为在二年内未被发现的；

（五）其他应当依法不予行政处罚的。

第十一条 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

（一）已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的；

（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（三）受他人胁迫、诱骗实施违法行为的；

（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；

（五）法律、法规、规章规定应当从轻或者减轻处罚的其他情形。

第十二条 当事人有下列情形之一，危害后果较小的，可以依法从轻或者减轻处罚：

（一）积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材

料的;

（二）违法行为轻微，社会危害性较小或者尚未产生危害后果的;

（三）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

（四）违法行为人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的;

（五）法律、法规、规章规定可以从轻或者减轻处罚的其他情形。

第十三条 当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚:

（一）违法行为危害国家安全、公共安全，扰乱公共秩序的;

（二）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失的;

（三）两年内曾因相同或者类似违法行为受过刑事处罚或者行政处罚的;

（四）阻碍行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的;

（五）隐藏、转移、变卖、损毁药品监督管理部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的;

（六）伪造、隐匿、毁灭证据或者对投诉举报人、证人打击报复的;

（七）其他可以依法从重行政处罚的。

第十四条 违法行为人不具备不予行政处罚、减轻、从轻或

者从重行政处罚情节的，给予一般行政处罚。

第十五条 当事人既有减轻、从轻处罚情节，又有从重处罚情节的，应当结合案件具体情况综合考量后作出裁量决定。

第十六条 当事人同时具有两个或者两个以上从重处罚情形、且不具有从轻或者减轻处罚情形的，应当按照法定处罚种类和处罚幅度的最高限度实施行政处罚；同时具有两个或者两个以上应当从轻处罚情形、且不具有从重处罚情形的，应当按照法定处罚种类和处罚幅度的最低限度实施行政处罚。

第十七条 对法律、法规或规章规定的处罚种类，可以单处或并处的，可以选择适用；对规定并处或应当并处的，不得选择适用，减轻处罚的除外。

法律、法规规定应当没收违法所得，再作其他处罚的，不得选择适用。

第十八条 同一当事人有两种以上违法行为，没有牵连关系的，应当分别量裁，合并处罚；有牵连关系的，适用吸收原则，选择较重的违法行为从重处罚。

第十九条 实施行政处罚时，应当责令当事人（限期）改正违法行为。

法律、法规、规章规定应当首先责令当事人（限期）改正，当事人逾期不改正才能实施行政处罚的，不得直接对当事人实施行政处罚。

第二十条 各级药品监督管理部门应当建立健全规范行政处

罚裁量权的监督机制，通过执法检查、案卷评查等方式，加强对行使行政处罚裁量权的监督检查。

各级药品监督管理部门发现本部门行使行政处罚裁量权不当的，应当主动、及时纠正。

上级药品监督管理部门发现下级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权不当的，应当责令其限期纠正或者予以撤销。

第二十一条 各级药品监督管理部门执法人员违反本规则，滥用行政处罚自由裁量权的，按照相关规定予以处理。

第二十二条 自治区药品监督管理局根据法律、法规、规章制修订（正）变化和自治区药品监管实际，适时对本规则及裁量基准进行评估和修订。

第二十三条 本规则由自治区药品监督管理局负责解释，自2021年1月1日起实施。

广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准

一、 中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》，2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行）

第一条 本裁量基准根据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》(以下简称“裁量规则”)，结合全区药品监管实际制定，是全区各级药品监督管理部门在实施药品行政处罚行使自由裁量权时，应遵循的基本标准。

第二条 本条是对《药品管理法》第一百一十五条“并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款，但涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有特殊管理规定的药品(以下简称特殊管理药品)，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外:

（一）涉案药品风险性低，质量符合标准，违法持续时间短、销售货值不足五千元，并积极配合调查的;

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款:

（一）涉案药品质量符合标准的;

（二）无证经营非处方药的;

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的;

（三）购进或者销售渠道不合法或者不明的;

（四）涉及注射剂药品的;

（五）责令停产停业后擅自恢复生产或经营的;

（六）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

第三条 本条是对《药品管理法》第一百一十六条“并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下的罚款，但涉及特殊管理药

品，以及注射剂药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的;

（三）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，并处违法生产、销售药品货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下的罚款:

（一）擅自委托生产、配制药品，且双方均具备规定条件的;

（二）购进渠道合法的;

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的;

（三）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的;

（四）擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的;

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的;

（六）涉及注射剂药品的;

（七）符合《药品管理法》第九十八条第二款中 2 项以上情形的;

（八）擅自更改关键生产工艺的;

（九）生产企业在企业检验中弄虚作假的;

（十）超出药品核准经营范围的;

（十一）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

第四条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第一款“并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额1倍以上10倍以下的罚款，但涉及特殊管理药品，以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的除外:

（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的;

（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款:

（一）检出的不合格项目为溶出度、水分等药品非安全性项目的;

（二）经营、使用单位药品购进渠道合法的

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额17倍以上20倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）生产使用的原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的;

（三）药品成分含量与标示量差异超过20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的;

（四）符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的;

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额13倍以上17倍以下的罚款。

第五条 本条是对《药品管理法》第一百一十七条第二款“可以处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处1万元以上10万元以下的罚款。但涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的除外。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处10万元以上22万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）符合《药品管理法》第九十八条第三款中2项以上情形的;

（三）涉及毒性中药品种、易制毒药品的;

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第六条 本条是对《药品管理法》第一百一十八条第一款“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处所获收入3%以上30%以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款:

（一）能够证明完全履行了法定和内部规章制度规定职责的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）生产使用的原料药、原料、辅料或者直接接触药品的包装材料来源不合法或者不明的;

（三）擅自委托或者接受委托生产、配制的品种为规定不得委托生产的;

（四）擅自委托或者接受委托生产没有批准证明文件的药品成品、半成品，或者超出双方生产许可范围的;

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的;

（六）涉案药品符合《药品管理法》第九十八条第二款、第三款中 2 项以上情形的;

（七）擅自更改关键生产工艺的;

（八）生产企业在企业检验中弄虚作假的;

（九）超出药品核准经营范围的;

（十）药品成分含量与标示量差异超过 20%以上的，或者检验不合格项目为热源、重金属等药品安全性项目的;

（十一）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.1 以上 2.2 倍以下的罚款。

第七条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法收入 0.1 倍以上 1 倍以下的罚款:

（一）初次违法，危害后果轻微的;

（二）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除危害后果的;

（三）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入1倍以上2.2倍以下的罚款:

（一）违法收入1万元以下的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入3.8倍以上5倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）违法收入5万元以上的;

（三）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入2.2倍以上3.8倍以下的罚款。

第八条 本条是对《药品管理法》第一百二十条“并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法收入5倍以上8倍以下的罚款:

（一）违法收入1万元以下的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法收入12倍以上15倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）违法收入 5 万元以上的；

（三）造成监管部门对涉案药品无法溯源或者后果扩大的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入 8 倍以上 12 倍以下的罚款。

第九条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法所得 0.1 倍以上 1 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得 1 倍以上 2.2 倍以下的罚款：

（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的；

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得 3.8 倍以上 5 倍以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）出租、出借许可证或者批准证明文件 3 次以上的；

（三）伪造、变造许可证或者批准证明文件的；

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 2.2 倍以上 3.8 倍以下的罚款。

第十条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处违法所得5倍以上8倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得12倍以上15倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得8倍以上12倍以下的罚款。

第十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十二条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款:

（一）初次出租、出借许可证或者批准证明文件的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的

（二）出租、出借许可证或者批准证明文件3次以上的;

（三）伪造、变造许可证或者批准证明文件的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

第十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处5万元以上50万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上185万元以下的罚款:

（一）尚未生产、经营或者使用的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处365万元以上500万元以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处185万元以上365万元以下的罚款。

第十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十三条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元

以下的罚款:

（一）尚未生产、经营或者使用的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处7.4万元以上14.6万元以下的罚款。

第十四条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法生产、进口、销售的药品货值金额1.5倍以上15倍以下的罚款。但涉及特殊管理药品，或者以孕产妇、儿童为主要使用对象的药品的，采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品的，生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的除外。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额15倍以上19.5倍以下的罚款:

（一）药品质量符合标准的;

（二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的;

（三）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进

口药品为初犯的;

（四）编造生产、检验记录三项以下的;

（五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额25.5倍以上30倍以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）药品质量不符合药品标准的;

（三）编造生产、检验记录五项以上的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、进口、销售的药品货值金额19.5倍以上25.5倍以下的罚款。

第十五条 本条是对《药品管理法》第一百二十四条“并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入30%以上1.1倍以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动:

（一）药品质量符合标准的;

（二）使用的未经审评审批的原料药符合原料药标准的;

（三）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进

口药品为初犯的;

（四）编造生产、检验记录三项以下的;

（五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入2.2倍以上3倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）药品质量不符合药品标准的;

（三）编造生产、检验记录五项以上的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.1倍以上2.2倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十六条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“并处五十万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处5万元以上50万元以下的罚款。

符合下列形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上185万元以下的罚款:

（一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的;

（二）销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的;

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的;

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处365万元以上500万元以下的罚款:

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的;

（二）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的;

（三）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的;

（四）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的;

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入185万元以上365万元以下的罚款。

第十七条 本条是对《药品管理法》第一百二十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上7.4万元以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动:

（一）未经批准开展药物临床试验，尚未对受试者使用药物的;

（二）销售未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品，购进渠道合法的；

（三）修订药品标签、说明书未经核准，不涉及规格、用法用量的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处14.6万元以上20万元以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）未经批准开展药物临床试验，已对受试者使用药物的；

（三）直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品涉及注射剂和滴眼剂的；

（四）修订药品标签、说明书未经核准，涉及规格、用法用量的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法收入7.4万元以上14.6万元以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

第十八条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的；

（四）生产、批发环节产品货值金额 10000 元以下，或者零售环节产品货值金额 3000 元以下，危害后果轻微的；

（五）生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 38 万元以上 50 万元以下的罚款：

（一）符合《药品管理法》第一百三十七条规定情形之一的；

（二）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（三）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（六）人民法院作出有罪判决的；

（七）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

（八）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第十九条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上95万元以下罚款:

（一）涉案产品尚未销售或者使用的;

（二）涉案产品风险性低的;

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的;

（四）生产、批发环节产品货值金额10000元以下，或者零售环节产品货值金额3000元以下，危害后果轻微的;

（五）生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的;

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的;

（七）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处155万元以上200万元以下罚款:

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的;

（二）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发

生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药；

（三）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（六）人民法院作出有罪判决的；

（七）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

（八）生产、销售的血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（九）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处95万元以上155万元以下罚款。

第二十条 本条是对《药品管理法》第一百二十六条“并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合以下情形之一的，从轻行政处罚，所获收入10%以上22%以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营等活动：

（一）涉案产品尚未销售或者使用的；

（二）涉案产品风险性低的；

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后

果的；

（四）生产、批发环节产品货值金额10000元以下，或者零售环节产品货值金额3000元以下，危害后果轻微的；

（五）生产行为符合质量管理规范的，或生产经营过程控制符合法律规定的；

（六）在共同违法行为中起次要或者辅助作用的；

（七）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入38%以上50%以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营等活动：

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的；

（二）在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等突发事件发生时期，生产、销售用于突发事件的药品系假药、劣药；

（三）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（六）人民法院作出有罪判决的；

（七）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

（八）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（九）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的;

（十）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（十一）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入22%以上38%以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营等活动。

第二十一条 本条是对《药品管理法》第一百二十七条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款:

（一）仅未建立药品追溯制度的;

（二）涉案产品尚未销售或者使用的;

（三）涉案产品风险性低的;

（四）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的;

（五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款:

（一）采用偷工减料、掺杂掺假等方式实施违法行为的;

（二）以孕产妇、儿童为主要对象的违法行为；

（三）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（四）拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；

（五）人民法院作出有罪判决的；

（六）许可证或者产品批准证明文件被撤销、吊销或者宣告无效后，仍然从事生产或者经营活动的；

（七）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（八）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（九）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（十）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第二十二条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法购进药品货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款：

（一）初次违法购进药品，危害后果轻微的；

（二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实

交代违法行为的;

（三）主动采取改正措施、涉案药品全部召回，消除危害后果的;

（四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 2 倍以上 4.4 倍以下的罚款:

（一）销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的;

（二）涉案药品尚未售出或者使用的;

（三）主动采取改正、召回或者赔付等措施，减轻危害后果的;

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品货值金额 7.6 倍以上 10 倍以下的罚款:

（一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）两年内因违法购进药品被行政处罚过的;

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的;

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法购进药品货值金额 4.4 倍以上 7.6 倍以下的罚款。

第二十三条 本条是对《药品管理法》第一百二十九条“并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法购进药品货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款:

（一）销售方通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式销售涉案药品的;

（二）涉案药品尚未售出或者使用的;

（三）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（四）主动采取改正、召回或者赔付等措施，消除或者减轻危害后果的;

（五）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法购进药品货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款:

（一）明知涉案药品来源不合法，仍然继续销售或者使用的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）两年内因违法购进药品被行政处罚过的;

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的;

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处

违法购进药品货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

第二十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处2万元以上20万元以下的罚款:

（一）涉案药品符合药品标准，且不属于不得在网络上销售的药品的;

（二）初次未履行涉案义务，危害后果轻微的;

（三）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上74万元以下的罚款:

（一）经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的;

（二）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的;

（三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处146万元以上200万元以下的罚款:

（一)进入平台的经营者有3家或者3家以上无相应资质的;

（二）明知经营者无相应资质，仍为其提供网络交易服务的;

（三）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材

料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；

（六）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处74万元以上146万元以下的罚款。

第二十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十一条“并处二百万元以上五百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处200万元以上290万元以下的罚款：

（一）经营者通过伪造、变造、租借、买卖许可证、批件或者其他证明材料的方式进入平台经营的；

（二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（三）主动采取改正措施，防止危害后果扩大的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处410万元以上500万元以下的罚款：

（一）平台内经营不符合药品标准或者不得在网络上销售的药品的经营者达3家或者3家以上的；

（二）明知经营者经营不符合药品标准或者不得在网络上销

售的药品，仍为其提供网络交易服务的；

（三）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（四）两年内因未履行同一义务被行政处罚过的；

（五）拒不采取改正措施，导致危害后果扩大的；

（六）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处290万元以上410万元以下的罚款。

第二十六条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额0.2倍以上2倍以下的罚款：

（一）初次违法销售制剂，危害后果轻微的；

（二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（三）主动采取改正措施、涉案制剂全部召回，消除危害后果的；

（四）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额2倍以上2.9倍以下的罚款：

（一）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗

“连锁”机构内的;

（二）主动采取改正、召回等措施，减轻危害后果的;

（三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值金额 4.1 倍以上 5 倍以下的罚款:

（一）销售 3 家次或者 3 家次以上的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）两年内因违法销售制剂被行政处罚过的;

（四）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的;

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额 2.9 倍以上 4.1 倍以下的罚款。

第二十七条 本条是对《药品管理法》第一百三十三条“并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法销售制剂货值金额 5 倍以上 8 倍以下的罚款:

（一）违法销售行为发生在医疗联合体、医疗集团或者医疗“连锁”机构内的;

（二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（三）主动采取改正、召回等措施，消除或者减轻危害后果的；

（四）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法销售制剂货值金额12倍以上15倍以下的罚款：

（一）两年内因违法销售制剂被行政处罚过的；

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（三）拒不采取改正、召回等措施，导致危害后果扩大的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法销售制剂货值金额8倍以上12倍以下的罚款。

第二十八条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第一款“并处十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处10万元以上37万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处73万元以上100万元以下的罚款：

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处37万元以上73万元以下的罚款。

第二十九条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第二款“并处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处36.5万元以上50万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处18.5万元以上36.5万元以下的罚款。

第三十条 本条是对《药品管理法》第一百三十四条第三款“处五万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处5万元以上18.5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处36.5万元以上50

万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处18.5 万元以上 36.5 万元以下的罚款。

第三十一条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处应召回药品货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款:

（一）仅涉及三级召回的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处应召回药品货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款:

（一）涉及一级召回的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处

应召回药品货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下的罚款。

第三十二条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处二万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处2万元以上7.4万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 14.6 万元以上 20 万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）所在单位两年内因拒不召回药品被行政处罚过，且当事人对上述拒不召回药品的行为负有责任的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 7.4 万元以上 14.6 万元以下的罚款。

第三十三条 本条是对《药品管理法》第一百三十五条“处十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 22 万元以下的罚款:

（一）仅涉及三级召回的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款：

（一）涉及一级召回的；

（二）继续销售或者使用，导致危害后果扩大的；

（三）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（四）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第三十四条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处2万元以上20万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上44万以下的罚款：

（一）两年内初次出具虚假检验报告，且内部管理制度完善，能查明责任人员的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处76万元以上100万元以下的罚款：

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）两年内因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处44万元以上76万元以下的罚款。

第三十五条 本条是对《药品管理法》第一百三十八条“并处五万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1.5万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）因出具虚假检验报告被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

第三十六条 本条是对《药品管理法》第一百四十条“处五万元以上二十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上9.5万元以下的罚款:

（一）两年内仅违反规定聘用人员1人的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15.5万元以上20万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）两年内累计违反规定聘用人员3人或者3人以上的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

二、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》，2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第

十一次会议通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行）

第三十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第一款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款:

（一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的;

（二）擅自委托或者接受委托生产的;

（三）擅自更改生产工艺和质量控制标准的;

（四）生产企业在企业检验中弄虚作假的;

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的;

（六）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（七）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售药品货值金额 25.5 倍以上 39.5 倍以下的罚款。

第三十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第二款“并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上16倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额24倍以上30倍以下的罚款:

（一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的;

（二）经营、使用单位购进疫苗渠道不合法的;

（三）检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的;

（四）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额16倍以上24倍以下的罚款。

第三十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十条第三款“并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入1倍以上3.7倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入7.3倍以上10倍以下的罚款:

（一）生产疫苗不符合药品生产质量管理规范的要求的;

（二）擅自委托或者接受委托生产的;

（三）擅自更改生产工艺和质量控制标准的;

（四）生产企业在企业检验中弄虚作假的;

（五）购进或者销售渠道不合法或者不明的;

（六）检验不合格项目影响疫苗安全性、有效性的;

（七）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（八）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.7 倍以上 7.3 倍以下的罚款。

第四十条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 25.5 倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额 39.5 倍以上 50 倍以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法生产、销售疫苗货值金额25.5倍以上39.5倍以下的罚款。

第四十一条 本条是对《疫苗管理法》第八十一条“并处所获收入百分之五十以上十倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入50%以上3.4倍以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入7.1倍以上10倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处

所获收入3.4倍以上7.1倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

第四十二条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上29万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处41万元以上50万元以下的罚款:

（一）违反药品相关质量管理规范，存在严重缺陷或有多项主要缺陷的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处29万元以上41万元以下的罚款。

第四十三条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“处五十万元以上三百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上125万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处225万元以上300万元以下的罚款:

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处125万元以上225万元以下的罚款。

第四十四条 本条是对《疫苗管理法》第八十二条“并处所获收入百分之五十以上五倍以下的罚款，十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入50%以上1.9倍以下的罚款，10年以上20年以下禁止从事药品生产经营活动:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入3.6倍以上5倍以下的罚款，30年以上直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）从业单位违反药品相关质量管理规范情节严重，被依法从重行政处罚的；

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.9倍以上3.6倍以下的罚款，20年以上30年以下禁止从事药品生产经营活动。

第四十五条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“处二十万元以上五十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处20万元以上29万元以下的罚款：

（一）初次实施违法行为，危害后果轻微的；

（二）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（三）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处41万元以上50万元以下的罚款:

（一）有《疫苗管理法》第八十三条所列3项或者3项以上违法情形的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处29万元以上41万元以下的罚款。

第四十六条 本条是对《疫苗管理法》第八十三条“并处五十万元以上二百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处50万元以上95万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处155万元以上200万元以下的罚款:

（一）有《疫苗管理法》第八十三条所列3项或者3项以上

违法情形的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（四）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（五）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处95万元以上155万元以下的罚款。

第四十七条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处二十万元以上一百万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处20万元以上44万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处76万元以上100万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处44万元以上76万元以下的罚款。

第四十八条 本条是对《疫苗管理法》第八十五条第一款“处

违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 10 倍以上 16 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 24 倍以上 30 倍以下的罚款:

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的;

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额 16 倍以上 24 倍以下的罚款。

第四十九条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处十万元以上三十万元以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 10 万元以上 16 万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 24 万元以上 30 万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材

料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处16万元以上24万元以下的罚款。

第五十条 本条是对《疫苗管理法》第八十六条第一款“处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额3倍以上5.1倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额7.9倍以上10倍以下的罚款：

（一）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（三）生产、销售的疫苗用于突发公共卫生事件的；

（四）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法储存、运输疫苗货值金额5.1倍以上7.9倍以下的罚款。

三、《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第727号，自2021年1月1日起施行）

第五十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上8万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处12万元以上15万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处8万元以上12万元以下的罚款。

第五十二条 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额1.5倍以

上 15 倍以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

第五十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第五十九条“处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款:

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 3.6 倍以上 4.4 倍以下的罚款。

第五十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 2.2 万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 3.8 万元以上 5 万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.2 万元以上 3.8 万元以下的罚款。

第五十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 9.5 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 15.5 倍以上 20 倍以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 9.5 倍以上 15.5 倍以下罚款。

第五十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十条“处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.6 倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 2.4 倍以上 3 倍以下的罚款:

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.6 倍以上 2.4 倍以下的罚款。

第五十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以

上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

第五十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 0.3 倍以上 3 倍以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实

交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。

第五十九条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十一条“处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.3 倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 1.7 倍以

上 2 倍以下的罚款:

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。

第六十条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条“并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第六十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条“并处3万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处3万以上3.6万元以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处4.4万元以上5万元以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处3.6万元以上4.4万元以下罚款。

第六十二条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十二条“对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准

的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下的罚款：

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的；

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第六十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十三条“处5万元以上20万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上9.5万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处15.5万元以上20万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处9.5万元以上15.5万元以下的罚款。

第六十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十三条“并处20万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处20万以上29万元以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处41万元以上50万元以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处29万元以上41万元以下罚款。

第六十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上8万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处12万元以上15万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处8万元以上12万元以下的罚款。

第六十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍

以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 1.5 倍以上 15 倍以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额 15 倍以上 19.5 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 25.5 倍以上 30 倍以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 19.5 倍以上 25.5 倍以下罚款。

第六十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款“处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处所获收入 0.3 倍以上 3 倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实

交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入3倍以上3.6倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入4.4倍以上5倍以下的罚款:

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入3.6倍以上4.4倍以下的罚款。

第六十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万

元以上6.5万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

第六十九条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十四条第二款“违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额1倍以上10倍以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额10倍以上13倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额17倍以上20倍以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材

料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 13 倍以上 17 倍以下罚款。

第七十条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.1 万元以上 1 万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处 1 万元以上 1.6 万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 2.4 万元以上 3 万元以下的罚款：

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政

处罚，处 1.6 万元以上 2.4 万元以下的罚款。

第七十一条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 0.3 倍以上 3 倍以下罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处货值金额 3 倍以上 5.1 倍以下罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 7.9 倍以上 10 倍以下罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 5.1 倍以上 7.9 倍以下罚款。

第七十二条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十五条“对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍

以上 2 倍以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处所获收入 1 倍以上 1.3 倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入 1.7 倍以上 2 倍以下的罚款:

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入 1.3 倍以上 1.7 倍以下的罚款。

第七十三条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“处 2 万元以上 10 万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处 0.2 万元以上 2 万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处2万元以上4.4万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处7.6万元以上10万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。

第七十四条 本条是对《化妆品监督管理条例》第六十六条“并处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材

料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第七十五条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条“并处2万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.2万元以上2万元以下的罚款：

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的；

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处2万元以上4.4万元以下的罚款：

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处7.6万元以上10万元以下的罚款：

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处4.4万元以上7.6万元以下的罚款。

第七十六条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十条“处10万元以上50万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处10万元以上22万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处38万元以上50万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处22万元以上38万元以下的罚款。

第七十七条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款:

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下的罚款:

（一）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（二）两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

第七十八条 本条是对《化妆品监督管理条例》第七十一条“对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处所获收入0.1倍以上1倍以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处所获收入1倍以上1.6倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处所获收入2.4倍以上3倍以下的罚款:

（一）从业单位两年内因同一性质违法行为被行政处罚过，且当事人对上述违法行为负有责任的;

（二）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的;

（三）符合裁量规则从重行政处罚情形的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处所获收入1.6倍以上2.4倍以下的罚款。

四、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号，自2014年6月1日起施行，根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订）

第七十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“违法生产经营的医疗器械货值金额不足一万元的，并处并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）药品监督管理部门发现违法行为前，主动投案并如实交代违法行为的;

（二）符合裁量规则从轻行政处罚情形的。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上 10 万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第八十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十三条“货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处货值金额 1 倍以上 10 倍以下罚款:

（一）涉案医疗器械风险性低，质量符合标准，尚未销售，并积极配合调查的;

（二）符合裁量规则减轻行政处罚情形的。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额 10 倍以上 13 倍以下的罚款:

（一）医疗器械质量符合标准的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处货值金额 17 倍以上 20 倍以下的罚款:

（一）医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的;

（二）医疗器械无法溯源的;

（三）属于第三类医疗器械的;

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二项、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额13倍以上17倍以下罚款的一般行政处罚。

涉案医疗器械风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额大小确定处罚幅度。对造成社会危害后果的；未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群为主要使用对象的；拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，第二款处十万元罚款，第四款处货值金额20倍的罚款。

第八十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，并处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下罚款:

（一）骗取第一类医疗器械广告批准文件的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下罚款:

（一）骗取第三类的医疗器械的产品注册证书、生产许可

证、经营许可证、广告批准文件的;

（二）医疗器械无法溯源的;

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

第八十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处0.1万元以上1万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形的，从轻行政处罚，处1万元以上1.6万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形的，从重行政处罚，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

不符合条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第八十三条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十四条“伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得1万元以上的，处3倍以上5倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，处违法所得0.3倍以上

3 倍以下的罚款。

符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的，从轻行政处罚，处违法所得 3 倍以上 3.6 倍以下的罚款

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处违法所得 4.4 倍以上 5 倍以下的罚款:

（一）医疗器械安全性能指标项不符合标准的;

（二）医疗器械无法溯源的;

（三）属于第三类医疗器械的;

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处违法所得 3.6 倍以上 4.4 倍以下罚款。

第八十四条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十五条“未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 0.3 万元以下罚款:

（一）未依照本条例办理医疗器械经营备案，逾期不改正，但经营过程符合医疗器械经营质量管理规范规定的;

（二）未依照本条例办理医疗器械生产备案，逾期不改正，但生产过程符合医疗器械生产质量管理规范规定或生产的产品符合标准规定的;

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，可以处0.7万元以上1万元以下罚款:

（一）未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且未备案第一类医疗器械的产品描述、预期用途不符合规定的;

（二）未依照本条例办理医疗器械备案，逾期不改正，且生产或经营的医疗器械安全性能指标项不符合标准规定的。

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处0.3万元以上0.7万元以下罚款。

第八十五条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处0.2万元以上2万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处2万元以上2.9万元以下的罚款:

（一）属于第一类医疗器械的;

（二）属于第二类医疗器械，且货值金额不足五千元的;

（三）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处4.1万元以上5万元以下的罚款:

（一）属于第三类医疗器械的;

（二）医疗器械无法溯源的;

（三）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处三 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

第八十六条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十六条“违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额 1 万元以上的，并处 5 倍以上 10 倍以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形的，减轻行政处罚，处货值金额 0.5 倍以上 5 倍以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处货值金额 5 倍以上 6.5 倍以下的罚款:

（一）属于第一类医疗器械的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，处货值金额 8.5 倍以上 10 倍以下的罚款:

（一）属于第三类医疗器械的;

（二）医疗器械无法溯源的;

（三）未按照规定实施一级召回的;

（四）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，且生产的医疗器械不符合标准规定的;

（五）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处货值金额 6.5 倍以上 8.5 倍以下罚款。

在前款涉案医疗器械风险性高或者案情特别严重的，不以货值金额大小确定处罚幅度。对造成社会危害后果的，或未取得医疗器械注册证的医疗器械系以孕产妇、婴幼儿、儿童等特定人群

为主要使用对象的，或拒绝、逃避监督检查，故意伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或擅自动用查封、扣押、先行登记保存物品的，本条第二款处5万元罚款，本条第四款处货值金额10倍的罚款。

第八十七条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十七条“处一万元以上三万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，处0.1万元以上1万元以下的罚款。

符合裁量规则从轻行政处罚情形之一的，处1万元以上1.6万元以下的罚款。

符合裁量规则从重行政处罚情形之一的，处2.4万元以上3万元以下的罚款。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，处货值金额1.6万元以上2.4万元以下的罚款。

第八十八条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十八条“处5000元以上2万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻行政处罚。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处0.5万元以上0.95万元以下的罚款:

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，但本年度监督检查发现其质量管理体系运行情况符合医疗器械生产质量管理规范要求的;

（二）医疗器械使用单位对医疗器械进行了检查、检验、校准、保养、维护，但未记录或记录不规范的;

（三）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，但有证据证明该医疗器械来源及相关信息的；

（四）医疗器械生产经营企业、使用单位依照本条例规定开展了医疗器械不良事件监测，但未按照要求报告不良事件的；

（五）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处1.55万元以上2万元以下的罚款：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告，且本年度因存在违法违规行为受到查处的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未建立并执行医疗器械进货查验记录制度，购进的医疗器械不能溯源的；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，未建立并执行销售记录制度的，销售的医疗器械不能追溯去向的；

（四）医疗器械使用单位未对医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护，导致医疗器械不能达到使用安全标准的；

（五）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中，涉及医疗器械质量事故的；

（六）医疗器械生产经营企业、使用单位对医疗器械不良事件监测技术机构、药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的；

（七）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处0.95万元以上1.55万元以下的罚款。

第八十九条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条“违反本条例规定开展医疗器械临床试验可以处5万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处0.5万元以上1.5万元以下的罚款:

（一）临床试验机构依据《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验活动，其一般缺陷项为3至7项的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处3.5万元以上5万元以下的罚款:

（一）医疗器械临床试验机构擅自开展对人体具有较高风险，需要国务院药品监督管理部门进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验活动的;

（二）无医疗器械临床试验机构资质，擅自开展临床试验活动的;

（三）开展医疗器械临床试验活动，依据《医疗器械临床试验质量管理规范》存在3项以上重点缺陷项的;

（四）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款规定情形的，一般行政处罚，处1.5万元以上3.5万元以下的罚款。

第九十条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第六十九条“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府

食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款:

（一）出具第二类医疗器械临床试验报告存在虚假情形的，但内部管理制度完善，能查明责任人员的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处8.5万元以上10万元以下的罚款:

（一）出具虚假的对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验报告;

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处6.5万元以上8.5万元以下的罚款。

第九十一条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十条“医疗器械检验机构出具虚假检验报告，处5万元以上10万元以下罚款”裁量基准的规定。

符合裁量规则减轻行政处罚情形之一的，减轻行政处罚，处0.5万元以上5万元以下的罚款。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处5万元以上6.5万元以下的罚款:

（一）出具虚假的第二类医疗器械检验报告，但内部管理制

度完善，能查明责任人员的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 8.5 万元以上十万元以下的罚款:

（一）出具虚假的对人体具有较高风险的第三类医疗器械检验报告;

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 6.5 万元以上 8.5 万元以下的罚款。

第九十二条 本条是对《医疗器械监督管理条例》第七十一条“并处 2 万元以上 5 万元以下罚款”裁量基准的规定。

本条不适用减轻处罚的规定。

符合下列情形之一的，从轻行政处罚，处 2 万元以上 2.9 万元以下的罚款:

（一）经营者仍然销售该医疗器械，货值金额不足 0.5 万元的;

（二）符合裁量规则规定的从轻行政处罚情形之一的。

符合下列情形之一的，从重行政处罚，处 4.1 万元以上 5 万元以下的罚款:

（一）仍然销售该医疗器械，且货值金额 1 万元以上的;

（二）符合裁量规则规定的从重行政处罚情形之一的。

不符合本条第二款、第三款、第四款规定情形的，一般行政处罚，处 2.9 万元以上 4.1 万元以下的罚款。

第九十三条 本裁量基准中所称货值金额较小，是指生产环节货值金额在 5000 元以下，流通环节在 500 元以下。

第九十四条 本裁量基准仅对罚款额度进行裁量，实施行政处罚时，依照法律法规必须没收非法财物、没收非法所得、吊销相关许可证的，必须要依法执行。

第九十五条 本裁量基准中所称的“以下”，包括本数；所称的“以上”，不包括本数。

第九十六条 本裁量基准由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释，自 2021 年 1 月 1 日起实施。

广西壮族自治区疫苗临床试验过程监督检查管理规定

（桂药监〔2020〕4号）

第一章　总　则

第一条　为做好我区疫苗临床试验过程监督检查工作，规范监督检查行为，保护受试者权益，保障疫苗临床试验过程规范，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，《中华人民共和国疫苗管理法》，《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验机构管理规定》、《疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）》、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》等规章、规范性文件，制定本规定。

第二条　本规定所称疫苗临床试验是指经国务院药品监督管理部门批准的，在广西行政区域内三级医疗机构或省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施的临床试验，省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位，在备案平台上进行登记备案，试验现场单位参照临床试验专业管理。自治区药品监督管理系统各部门对疫苗临床试验过程实施监督检查，适用本办法。

第三条　过程监督检查是指自治区药品监督管理系统各部门对疫苗临床试验的负责机构及其试验现场开展疫苗临床试验的过程是否符合《药物临床试验质量管理规范》要求所进行的监督检查和管理活动，包括入组环节检查、访视环节检查、跟踪检查、有因核查。

第四条　疫苗临床试验入组环节、访视环节检查，系指对疫苗临床试验项目从首例受试者入组至最后一例受试者完成访视的过程进行全面的动态检查。

（一）入组环节检查重点包括但不局限于:

1.疫苗临床试验负责机构及其试验现场的条件与合规性;

2.伦理审查批件及记录的原始性及完整性;

3.临床试验研究人员资质、职责及培训情况;

4.知情同意书的签署与试验过程的真实完整性;

5.受试者的筛选/入组相关数据链的完整性。

（二）访视环节检查重点包括但不局限于:

1.疫苗临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的规范、完整及可溯源;

2.试验用疫苗的管理过程与记录;

3.临床试验的生物样本采集、保存、运送与交接记录;

4.临床试验方案违背情况;

5.SAE 记录、处理和报告情况;

6.建立防范和处理疫苗临床试验受试者损害及突发事件应急预案;

7.对受试者权益保护的情况;

8.质量控制与质量保证落实情况。

第五条 疫苗临床试验的跟踪检查，系指必要时，对既往检查中发现问题的整改情况进行现场核实。

第六条 疫苗临床试验的有因核查，系指疫苗临床试验出现以下情形时，进行的针对性检查:

（一）出现大范围的严重不良事件;

（二）当事人举报;

（三）国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）要求核查;

（四）自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）认为需要核查的情形等。

第二章 职 责

第七条 自治区局统筹管理全区疫苗临床试验过程监督检查工作，并履行以下主要职责:

（一）组织对疫苗临床试验安全性信息的监测、评估工作。

（二）组织对疫苗临床试验入组环节、访视环节检查及有因核查工作。

（四）遴选并聘任药物临床试验现场检查员，组织开展相关培训。

（五）督查和指导有关部门对疫苗临床试验的监督检查工作。

（六）配合国家局组织的疫苗临床试验现场检查工作。

第八条 自治区局各检查分局（简称“检查分局”）负责辖区内疫苗临床试验过程监督检查中发现问题整改后的现场跟踪检查工作，并选派观察员，配合国家局及自治区局做好相关检查的协调和联络工作。

第九条 自治区食品药品审评查验中心（简称“自治区审查中心”）具体实施疫苗临床试验入组环节检查、访视环节检查、有因核查，以及全过程各环节检查中发现问题整改情况的书面核实工作。负责管理、遴选、评价药物临床试验现场检查员，承担检查员的继续教育工作。

第十条 自治区药品不良反应监测中心（简称“自治区 ADR 中心”）负责监测全区疫苗临床试验的严重不良事件，对申办者和研究者提交的严重不良事件报告（包括 SUSAR 个案报告）及定期安全性报告进行分析，及时向自治区局报告。

第三章 组织实施及工作要求

第十一条 每个试验项目的入组或访视环节应安排 1～2 次检查，覆盖每个试验现场。

第十二条 自治区局接到疫苗临床试验开展信息后，10 个工作日内布置自治区审查中心开展检查工作。自治区审查中心选派 2 名以上检查员组成检查组在疫苗临床试验计划开展的时间段内，对入组或访视环节分别

开展动态检查。

第十三条 检查组应提前通知被检查单位，确定被检查单位的检查陪同人员。检查时，检查组应告知被检单位检查目的、检查依据、检查内容、检查程序及检查纪律。

第十四条 检查员应遵纪守法，廉洁正派，实事求是，遵守保密制度；熟悉国家有关药物临床试验监督管理的法律、法规、规范性文件，并准确应用于检查工作；具有较强的分析和判断能力，对检查中发现的问题能够客观分析，并做出正确判断。

第十五条 对检查中发现的问题，依照相关法律法规进行处理。

第十六条 检查工作结束后，检查组应形成检查报告，填写《疫苗临床试验项目试验过程监督检查报告表》（附件 1），检查报告应在现场反馈被检查单位，被检查单位对检查报告有异议拒绝签字盖章的，由至少 2 名检查人员在检查报告中注明情况并签字确认。被检查单位对检查报告提出异议的，检查员应该做出解释和说明。对被检查单位提出的问题，检查组应进一步核实相关情况，撰写《疫苗临床试验项目试验过程监督检查有异议问题情况记录表》（附件 2），双方签名并加盖公章，有观察员参加的检查，观察员也须签名。

第十七条 收到被检查单位的整改情况报告后，自治区审查中心应对整改情况进行书面核实，10 个工作日内将《疫苗临床试验项目试验过程监督检查报告表》、被检单位整改报告及书面审核意见报送自治区局。

第十八条 自治区审查中心对被检单位的整改情况进行书面核实时，认为整改情形需现场核实的，可提请自治区局组织开展跟踪检查，自治区局经审核后认为需要实施跟踪检查的，组织有关辖区的检查分局开展跟踪检查。检查分局接到跟踪检查通知后，按照检查的工作程序，10 个工作日内完成跟踪检查工作，核实整改情况，填写《疫苗临床试验项目整改落

实情况跟踪检查报告表》(附件3)，并在检查结束后5个工作日内，将《疫苗临床试验项目整改落实情况跟踪检查报告表》报送自治区局。

第十九条 当出现本《规定》第六条规定的情形时，自治区局应立即组织自治区审查中心开展有因核查。凡属(二)、(三)、(四)、情形的有因核查，不得事先通知被检查单位。自治区审查中心接到有因核查通知后，按照检查的工作程序，5个工作日内完成有因核查，填写《疫苗临床试验项目有因核查报告表》(附件4)，并在检查结束后2个工作日内，将《疫苗临床试验项目有因核查报告表》报送自治区局。

第二十条 自治区局按照“一个试验项目，一个档案”的原则建立本辖区疫苗临床试验过程监督检查档案，主要内容包括入组环节检查、访视环节检查、跟踪检查、有因核查的检查报告表、整改报告等。

第二十一条 自治区局于每年1月31日前向国家局报告上一年度疫苗临床试验过程监督检查情况，并通报自治区卫生健康委员会。

第二十二条 凡在疫苗临床试验过程监督检查中发现以下问题的，自治区局应上报国家局依法处理:

(一)疫苗临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时;

(二)

(三)知情不充分或知情过程不规范且拒不整改的;

(四)研究者违背试验方案且拒不整改的;

(五)研究者瞒报严重不良事件且拒不整改的;

(六)临床试验中弄虚作假的;

(七)存在缺陷不适宜继续承担疫苗临床试验的。

第四章 严重不良事件的监测与报送

第二十三条 自治区ADR中心应科学建立监测指标，对监测、收集

的疫苗临床试验严重不良事件信息、报告（包括申办者的SUSAR个案报告及定期安全性报告）及时进行分析，不定期向自治区局报告，同时抄送自治区审查中心及疫苗临床试验所在地检查分局。

第二十四条 每个疫苗临床试验项目的严重不良事件监测情况每年至少报告一次。

第二十五条 对于监测到的致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应信息，自治区ADR中心应立即向自治区局报告，同时抄送自治区审查中心及疫苗临床试验所在地检查分局。

第五章 附 则

第二十六条 本规定下列用语的含义是:

严重不良事件（SAE），是指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）是指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

第二十七条 本规定由自治区局负责解释。

第二十八条 本规定自发布之日起施行，《广西疫苗临床试验监督检查实施办法（试行）》（桂食药办药注〔2015〕2号）同时废止。

附件: 1.疫苗临床试验项目试验过程监督检查报告表

2.疫苗临床试验项目试验过程监督检查有异议问题情况记录表

3.疫苗临床试验项目整改落实情况跟踪检查报告表

4.疫苗临床试验项目有因核查报告表

附件 1

疫苗临床试验项目试验过程监督检查报告表

检查环节	□ 入组环节检查　　□ 访视环节检查		
疫苗临床试验 负责机构			
试验疫苗 中文名称		被检试验现场	
本试验项目涉及 试验现场 （列出所有试验现场）			
注册分类	□国产　　□进口 □治疗用生物制品_____类　　□预防用生物制品_____类		
剂　　型		规　格	
临床试验名称			
申办单位			
CRO 公司			
药物临床试验机构 备案号		临床试验 批件号或批准 通知书编号	
临床研究分期	□ I 期（□耐受性试验　□药代动力学试验） □ II 期 □III 期　□IV期 □生物等效性试验　　□其他		
试验起止时间	年　月　日—　　年　月　日		

<table>
<tr><td colspan="2">试验设计总例数</td><td></td><td>被检单位承担例数</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">严重不良事件</td><td>□有___例　　□无</td><td>监查员</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">检查组成员</td><td>签名</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">试验现场单位
负责人签名（公章）</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">疫苗临床试验负责机构
负责人签名（公章）</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
</table>

附件 2

疫苗临床试验项目试验过程监督检查有异议问题情况记录表

检查环节	□ 入组环节检查　　□ 访视环节检查		
疫苗临床试验 负责机构			
试验疫苗 中文名称		被检试验现场	
本试验项目涉及 试验现场 （列出所有试验现场）			
注册分类	□国产　　□进口 □治疗用生物制品_____类　　□预防用生物制品_____类		
剂　　型		规　格	
临床试验名称			
申办单位			
CRO 公司			
《一次性药物临床试验机构资格认定批件》编号		临床试验 批件号或批准 通知书编号	
临床研究分期	□ I 期（□耐受性试验　□药代动力学试验）　□ II 期　□III 期　□IV 期 □生物等效性试验　　□其他		
试验起止时间	年　月　日-　　年　月　日		
试验设计总例数		被检单位承担 例数	

严重不良事件	□有_____例　　□无	监查员	

检查组检查结果				
被检单位提出的异议				
相关证据材料目录	注：相关证据材料请加盖试验现场公章后，附后页			
检查组成员	签名		日期	
试验现场单位 负责人签名（公章）			日期	

附件 3

疫苗临床试验项目整改落实情况跟踪检查报告表

试验疫苗 中文名称			
疫苗临床试验 负责机构		被检试验现场	
剂　　型		规　格	
临床试验名称			
药物临床试验 机构备案号		临床试验 批件号或批准通 知书编号	
申办单位		CRO 公司	
年　月　日 检查发现问题			
被检单位整改情况 描述			

<table>
<tr><td>现场核实整改落实情况</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">检查组成员</td><td>签名</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">试验现场单位
负责人签名（公章）</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">疫苗临床试验负责机构负责人签名（公章）</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
</table>

附件 4

疫苗临床试验项目有因核查报告表

<table>
<tr><td colspan="2">检查类型</td><td colspan="3">□（一）出现大范围的严重不良事件;
□（二）当事人举报;
□（三）国家局要求核查;
□（四）自治区局认为需要核查的情形</td></tr>
<tr><td colspan="2">试验疫苗
中文名称</td><td></td><td>疫苗临床试验
负责机构</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">本试验项目涉及
试验现场
（列出所有试验现场）</td><td></td><td>被检试验现场</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">剂　　型</td><td></td><td>规　格</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">临床研究分期</td><td colspan="3">□Ⅰ期（□耐受性试验　□药代动力学试验）　□Ⅱ期　□Ⅲ 期　□Ⅳ期
□生物等效性试验　　□其他</td></tr>
<tr><td>有因核查情况报告</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">检查组成员</td><td>签名</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">试验现场单位
负责人签名（公章）</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">疫苗临床试验
负责机构负责人
签名（公章）</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
</table>

药品生产许可证核发、变更、换发、注销、补发管理程序

(GXYJYJ/GL 09—2021 A/1)

1 范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局对辖区从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请核发、变更《药品生产许可证》;《药品生产许可证》有效期届满，需继续生产药品，申请换发《药品生产许可证》; 《药品生产许可证》注销以及补发的工作内容及要求。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局开展的对药品生产企业申请核发、变更、换发、注销、补发《药品生产许可证》活动的控制。

2 引用文件

《药品生产监督管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1 药品生产许可证

是指广西壮族自治区药品监督管理局对辖区内具备药品的生产条件并能保证药品质量的药品生产企业，依法授予的许可生产该药品的凭证。

注 1: 药品生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。《药

品生产许可证》样式由国家药品监督管理局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

注 2：药品生产许可证应当载明许可证编号、分类码、企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人、主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

注 3：企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

注 4：《药品生产许可证》副本还应当载明变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

注 5：社会信用代码、企业名称、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

注 6：《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

3.2 许可事项变更

是指生产地址和生产范围的变更。

3.3 登记事项变更

是指企业名称、住所(经营场所)、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人等变更。

4 职责和权限

4.1 分管副局长负责对药品生产许可证核发、换发申请做出准予许可或不予许可的行政审批;

4.2 自治区食品药品审评查验中心负责申报资料的技术审核及现场检查;负责检查情况综合评定。

4.3 政务服务窗口负责申报材料的受理和形式审查;负责制作决定文件和《药品生产许可证》;负责收回原证。

4.4 行政审批与注册管理处负责《药品生产许可证》核发、变更、换发、注销、补发的审批。

5 工作程序及要求

药品生产许可证核发、换发流程图见附录1;药品生产许可证变更、注销、补发流程图见附录2。

5.1 药品生产许可证核发、换发

5.1.1 申请

从事药品生产活动的,申请人登录“食品药品综合业务监管平台”提交申请材料;申请人持有的《药品生产许可证》有效期届满,需要继续生产药品的,应当在有效期届满前6个月,登录

“食品药品综合业务监管平台”按药品生产许可证核发要求提交申请材料。申请材料详见附件 1。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

5.1.2 受理

5.1.2.1 政务服务窗口受理《药品生产许可证》申请，对申报材料的完整性和规范性进行形式审查，并根据审查结果做出以下处理决定:

a） 对申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并通知申请人向有关行政机关申请;

b)对申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 5 个工作日内退回企业申请，并一次性说明申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;

c)对申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

5.1.3 许可办理时限

广西壮族自治区药品监督管理局应当自收到申请之日起 30 个工作日内，作出决定。申报资料技术审查、现场检查、综合评定、结果公示以及异议调查不列入上述时限。

5.1.4 技术审查

自治区食品药品审评查验中心对受理的药品生产许可申请材

料进行技术审查，对资料不符合要求的，应及时退回企业申请并说明申请人需要补正的全部内容。申请人按要求补正资料后重新提交申请资料。技术审查的具体审查内容和要求包括但限于:

a)审查申请开办药品生产的企业的人员情况、组织机构图，企业关键人员资质是否符合要求，是否有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人;

b）审查企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图，是否有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;

c）审查生产工艺布局平面图，人流和物流通道设计是否合理，空气洁净度等级是否满足生产要求;

d)审查企业的检验仪器目录，仪器设备是否能满足对所生产药品的检验要求;

e）审查空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况，设备经过验证、仪器经过校验;

f)审查生产剂型及品种的工艺流程图，生产品种的工艺是否经过核准;

g)审查企业的文件体系，是否有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门制定的药品生产质量管理规范要

求。

5.1.5 现场检查

自治区食品药品审评查验中心对技术审查符合要求的申请人进行现场检查，现场检查是否符合以下条件:

a)有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；企业法定代表人、主要负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人)、质量管理负责人（以下称质量负责人)、质量受权人及其他相关人员无《药品管理法》《疫苗管理法》规定的禁止从事药品生产活动的情形;

b）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境;

c）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员;

d)有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的仪器设备;

e)有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

从事疫苗生产的，还应检查是否符合以下要求:

a）具备适度规模和足够的产能储备;

b）具有保证生物安全的制度和设施、设备;

c）符合疾病预防、控制需要。

5.1.6 综合评定

经申报资料技术审查、现场检查后，对检查结果予以综合评定。

5.1.7 行政许可决定

自治区药品监督管理局应当根据综合评定结果作出准予许可或不予许可的审核意见，对符合要求的，作出准予许可决定；对不符合要求的，作出不予许可决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

5.1.8 陈述申辩

自治区食品药品审评查验中心在对申请办理《药品生产许可证》进行技术审查时，申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

5.1.9 听证

申请办理《药品生产许可证》直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，行政审批与注册管理处应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；自治区食品药品审评查验中心在对药品生产企业的申请进行技术审查时，认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并由政策法规处组织举行听证会。

5.1.10 制作证书

经审核批准的，政务服务窗口依据申请人提交的申请材料制

作电子决定文件和《药品生产许可证》电子证书。

5.1.11 证书核发

政务服务窗口在批准决定作出之日起5个工作日内在“食品药品综合业务监管平台”向申请人发送下载电子决定文件和《药品生产许可证》电子证书的短信，申请人在“食品药品综合业务监管平台”自行下载电子决定文件和《药品生产许可证》电子证书。

5.2 药品生产许可证变更

5.2.1 许可事项变更

变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起30个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

5.2.1.1 申请

申请人登录“食品药品综合业务监管平台”提交许可事项变更申请及相关材料。

5.2.1.2 受理

政务服务窗口收到申请后，应当对企业提交的材料进行预审，根据下列情况分别作出处理:

a)申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并通知申请人向有关行政机关申请;

b)申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当退回企业申请并一次性说明申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;

c)申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

5.2.1.3 审核

行政审批与注册管理处对受理的《药品生产许可证》变更申请及相关资料进行审查:

a)对审查资料不符合要求的，应及时退回企业申请并说明申请人需要补正的全部内容。申请人按要求补正资料后重新提交申请资料。

b)对需要进行现场检查的，由自治区食品药品审核查验中心按照《药品 GMP 符合性检查组织实施工作程序》要求组织检查。

5.2.1.4 综合评定

经申报资料技术审查、现场检查后，自治区食品药品审核查验中心对检查结果予以综合评定，并将评定结果提交行政审批与注册管理处审批。

5.2.1.5 审批

经审查和现场检查符合要求的，由行政审批与注册管理处作出准予变更的决定，不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

5.2.1.6 证书制作

政务服务窗口根据企业提交的申请材料在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新制作《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

5.2.1.7 证书发放

政务服务窗口在批准决定作出之日起5个工作日内在“食品药品综合业务监管平台”向申请人发送下载电子决定文件和《药品生产许可证》电子证书的短信，申请人在“食品药品综合业务监管平台”自行下载电子决定文件和变更后的《药品生产许可证》电子证书。

5.2.2 登记事项变更

变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更30日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起10个工作日内办理变更手续。

5.2.2.1 申请

药品生产企业需变更《药品生产许可证》企业名称、注册地址、法定代表人等登记事项的，应当在取得市场监督管理部门核准变更或药品注册批件后，申请人登录“食品药品综合业务监管平台”提交登记事项变更申请及相关材料。

5.2.2.2 受理

政务服务窗口收到申请后，应当对企业提交的材料进行预审，根据下列情况分别作出处理:

a)申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并通知申请人向有关行政机关申请;

b)申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当退回企业申请并一次性说明申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;

c)申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

5.2.2.3 审核

行政审批与注册管理处对受理的《药品生产许可证》变更申请及相关资料进行审查，对审查资料不符合要求的，应及时退回企业申请并说明申请人需要补正的全部内容。申请人按要求补正资料后重新提交申请资料。

5.2.2.4 审批

经审查符合要求的，由政务服务窗口作出准予变更的决定，不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

5.2.2.5 证书制作

政务服务窗口根据企业提交的申请材料在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新制作《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

5.2.2.6 证书发放

政务服务窗口在批准决定作出之日起5个工作日内在“食品药品综合业务监管平台”向申请人发送下载电子决定文件和《药品生产许可证》电子证书的短信，申请人在“食品药品综合业务监管平台”自行下载电子决定文件和变更后的《药品生产许可证》电子证书。

5.3 药品生产许可证注销

有下列情形之一的，药品生产许可证由自治区药品监督管理局注销，并予以公告:

a）申请人主动申请注销药品生产许可证的;

b）药品生产许可证有效期届满未换证的;

c)药品生产企业不具备实际生产条件、未提交年度报告并终

止生产活动的;

d)营业执照依法被吊销或者注销、药品生产许可证依法被吊销或者撤销的;

e）法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

5.4 药品生产许可证补发

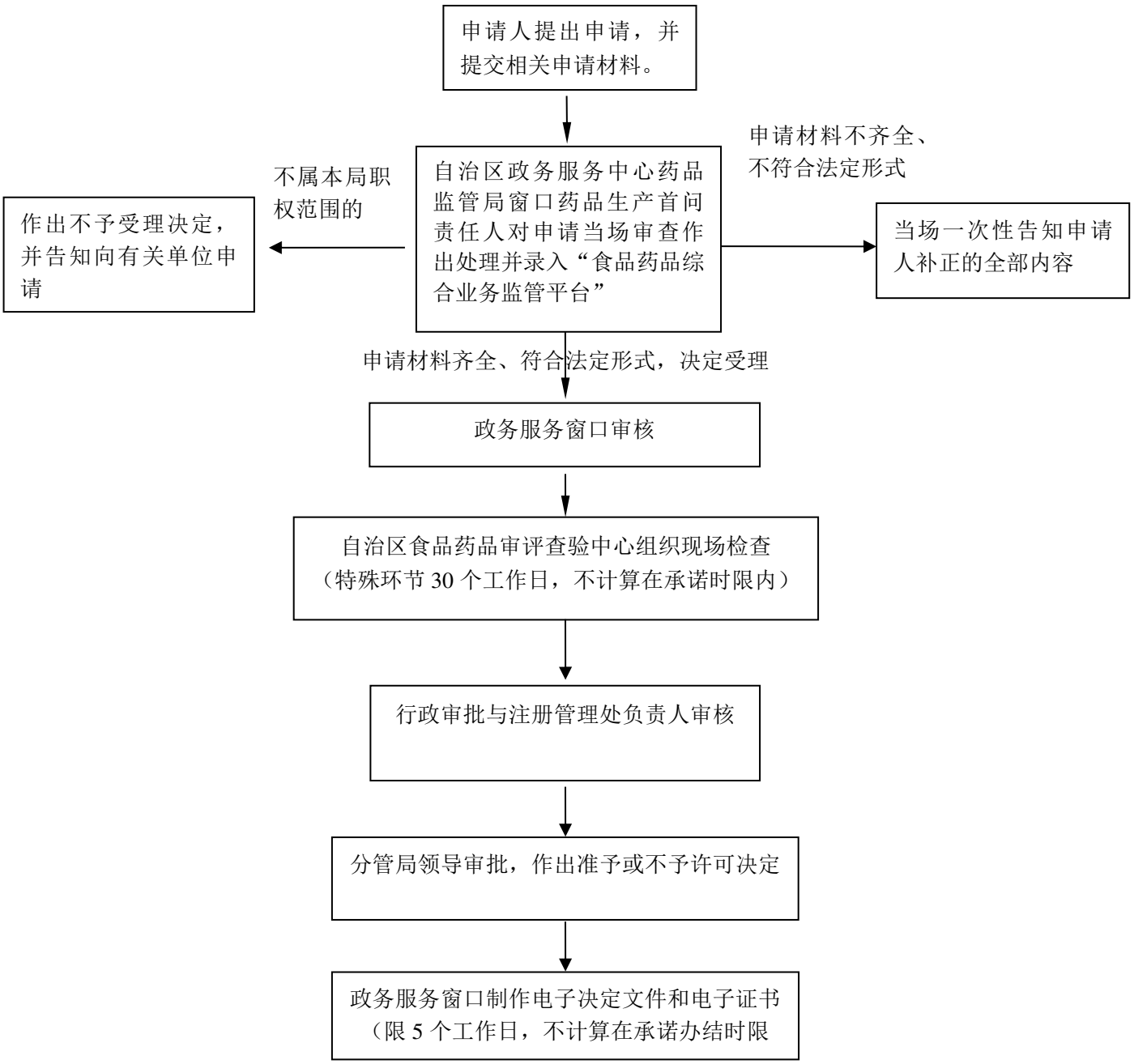
自治区药品监督管理局按照申请人提交的补发申请在10个工作日内补发《药品生产许可证》。许可证编号、有效期等应与原许可证一致。

6 记录

药品生产许可证

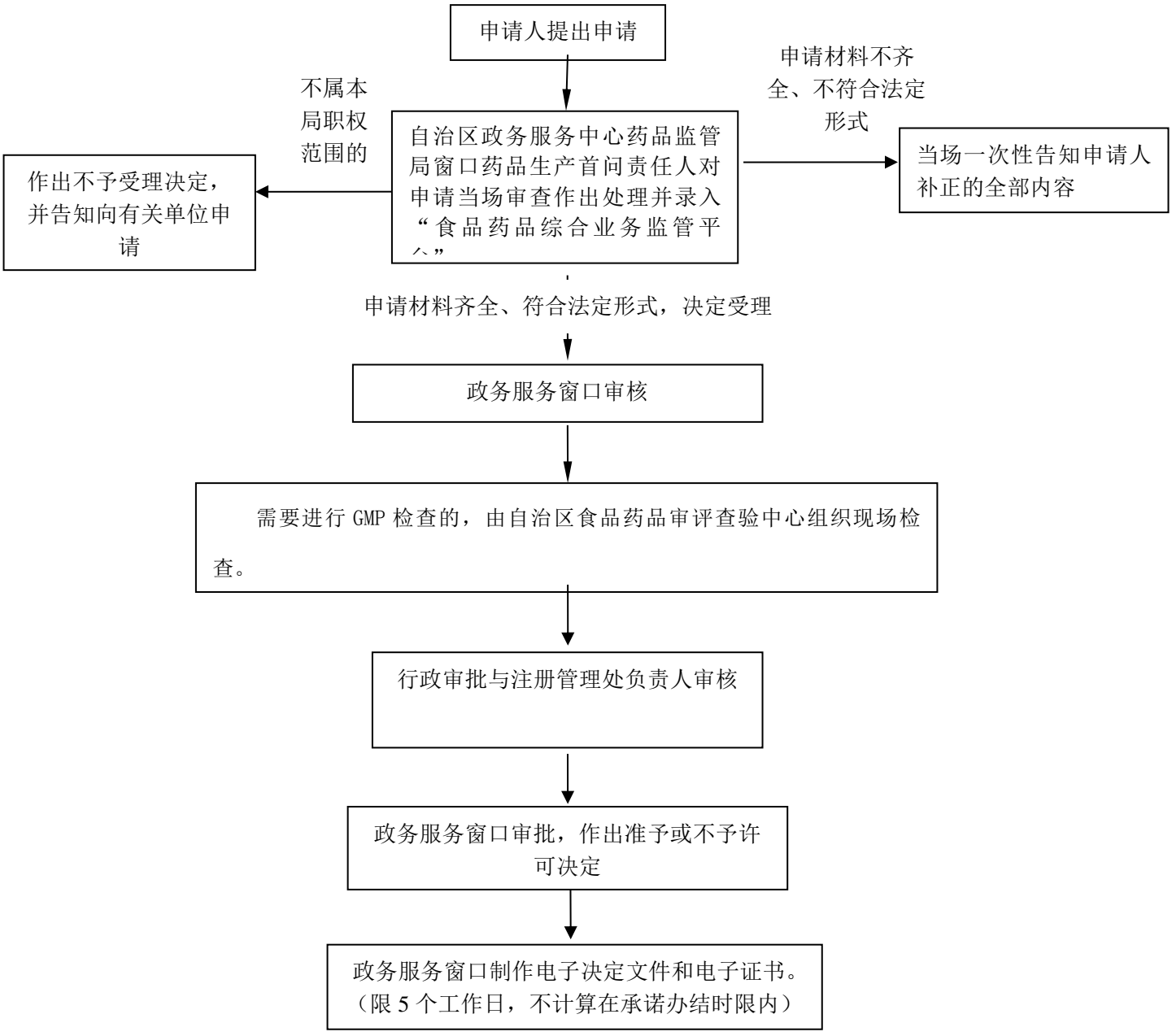
附录 1:

药品生产许可证核发、换发流程图



附录 2：

药品生产许可证变更、注销、补发流程图



附件 1：

药品生产许可证申请材料

序号	资料	自行生产的药品上市许可持有人	委托生产的药品上市许可持有人	接受委托的药品生产企业	原料药生产企业
1	申请表（包括注册地址、企业类型、法定代表人、主要负责人、生产地址）	+	+	配合提交	+
2	基本情况，包括企业名称、生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）	+	+	+	+
3	受托方药品生产许可证正副本复印件	−	+	−	−
4	企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明	+	−	+	+
5	营业执照	Δ	Δ	Δ	Δ
6	组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）	+	+	+	+
7	法定代表人、主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证(护照)复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表	+	+	+	+
8	周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图	+	−	+	+
9	生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图	+	−	+	+
10	拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据	+	+	+	+

序号	资料	自行生产的药品上市许可持有人	委托生产的药品上市许可持有人	接受委托的药品生产企业	原料药生产企业
11	拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况	+	-	+	+
12	空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况	+	-	+	+
13	主要生产设备及检验仪器目录	+	-	+	+
14	生产管理、质量管理主要文件目录	+	+	-	+
15	药品上市放行规程	+	+	-	-
16	药品出厂放行规程	+	-	+	+
17	委托协议和质量协议	-	+	+	-
18	申请材料全部内容真实性承诺书	+	+	+	+

注：1. “-”无需提交；“+”需要提交；“Δ”申请时不要求提交，监管部门自行确认。

2.中药饮片和医用气体参照自行生产的药品上市许可持有人申请。

广西壮族自治区药品监督管理局
药品再注册申请受理、审查和审批程序

（GXYJYJ/GL 10—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局境内生产药品再注册的审批条件、申请受理、审查、审批的工作程序及要求。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局境内生产药品再注册申请受理、审查和审批的控制。

2　引用文件

2.1　中华人民共和国主席令第31号公布中华人民共和国药品管理法

2.2　国家市场监督管理总局令第27号公布　药品注册管理办法

3 术语和定义

无术语和定义，保留此条款是便于今后的修订。

4　职责和权限

4.1　广西壮族自治区政务服务中心药品监督管理局窗口（以下简称“服务窗口”）负责药品再注册申报资料的形式审查及受理。

4.2　行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）负责药品再注册申报资料的审查工作。

4.3　行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）处长负责药品再注册申报资料的许可审批工作。

4.4　分管副局长负责药品再注册批准通知书的签发。

4.5　档案室负责药品再注册资料的存档。

5 工作程序及要求

境内生产药品再注册申请受理、审查和审批流程图见附录1。

5.1　审批条件

5.1.1　药品注册证书有效期为5年。境内生产药品上市许可持有人(以下简称持有人）应当在药品注册证书有效期届满前6个月申请再注册。

5.1.2　持有人有下列情形之一的，不予再注册:

a）有效期届满未提出再注册申请的;

b)药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的;

c)未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的;

d)经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的;

e）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

5.2　申请资料基本要求

5.2.1　境内生产药品注册—（再注册）申请表

持有人通过国家药品监督管理局（以下简称国家局）现行版药品注册申报软件填报，生成纸质版和RVT电子格式的申请表。

5.2.2　证明性文件

a) 持有人、药品生产企业的合法登记、《药品生产许可证》、药品GMP符合性检查证明材料等资质文件复印件。

对于国家局关于取消证明事项的相关公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，执行公告要求。

b) 药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更文件复印件，药品备案类变更、年度报告的证明复印件。已提出申请但尚未获得批准、备案的，应提供相应受理通知书复印件。

C）药品说明书和标签包装备案件复印件。

5.2.3　再注册周期内药品批准证明文件载明信息变化情况

提供五年内药品批准证明文件及其附件载明信息（包括药品注册证书、药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等）的变化情况及相关批准、备案、年度报告等情况，对其进行汇总回顾分析，形成基于风险的评估报告。

5.2.4　再注册周期内药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况报告

5.2.4.1　药品批准证明文件中有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明。

a）药品批准证明文件（包括所附药品上市后研究要求）或者再注册批准文件中要求继续完成的工作，应当提供工作完成后的总结报告，并附相应资料。

b）附条件批准的药品，应提供在规定期限内按照要求完成药物临床试验等研究进展的说明和必要的证明文件。

c）对于中药品种保护品种，应当提供开展中药品种保护相关研究工作进展的说明。

d）国家药品标准或药品质量标准颁布件或修订件等要求继续完成工作的，应当提供工作完成情况的说明。

e）药品执行试行标准的，应当提供试行标准转正申请情况说明。

f）首次申请再注册药品需要进行 IV 期临床试验的，应当提供 IV 期临床试验总结报告。

g) 首次申请再注册药品有新药监测期的，应当提供监测情况报告。

5.2.4.2　药品监督管理部门要求开展相关注册研究工作的，应当提供相应资料或者说明。

5.2.5　再注册周期内药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评估报告

预防性疫苗还应包括疑似预防接种异常反应报告。

5.2.6　药品处方、生产工艺、药品标准。

a) 提交处方工艺真实性的承诺书。

b) 提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

c) 药品标准需注明出处。

5.2.7　生产药品制剂所用原料药的来源。

应当提供经核准的生产药品制剂所用化学原料药、中药材和中药饮片、中药提取物、制剂中间体等的来源，其中按照行政许可药品管理的，应提供药品批准证明文件。已变更或者增加原料药来源的，应当提供批准证明文件或备案情况公示内容。

5.3　审批证件

《药品再注册批准通知书》，证件有效期 5 年。

5.4　办理时限（本程序规定的时限以工作日计算）

5.4.1　受理时限：五日。

5.4.2　法定办理时限：一百二十日

5.4.3　以下时间不计入办理工作时限

a）持有人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间。

b）因申请人原因延迟核查、检验等的时间。

c）根据按法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间。

5.5　申报流程

5.5.1　沟通交流

在制作药品再注册资料过程中，经持有人提出，行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）同意后，由行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）工作人员与持有人就药品再注册申报要求不能涵盖的问题进行沟

通交流，双方在沟通交流过程中可就讨论问题充分阐述各自观点。

沟通交流方式包括：面对面沟通、电话沟通或书面回复。鼓励持有人与行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）通过电话沟通。

5.5.2　申请

a)持有人应当在药品注册证书有效期届满前6个月，通过国家局现行版药品注册申报软件填报和生成《境内生产药品注册—（再注册）申请表》（纸质版1份，电子申请表RVT格式1份），将纸质再注册申报资料（一套）提交至服务窗口，同时将该套资料电子版进行网上提交。

b)申请资料提交地址：纸质资料提交地址为服务窗口（南宁市青秀区怡宾路6号）；网上提交地址：广西壮族自治区药品监督管理局管理平台。

c）申请资料提交时间：工作日。

5.5.3　受理

a) 服务窗口应在5日内按要求进行形式审查。申报资料齐全、符合法定形式的，予以受理。申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许持有人当场更正；更正后申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。申报资料不齐全或不符合法定形式的，应当当场或者5日内一次告知持有人需要补正的全部内容，出具补正通知书。按照规定需要在告知时一并退回申请材料的，应当予以退回。持有人应当在30日内完成补正资料，补正后资料齐全、符合法定形式的，予以受理；补正后仍不符合要求的，不予受理。持有人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。逾期未告知持有人补正的，自收到申报资料之日起即为受理。

予以受理的，服务窗口发给持有人《药品再注册申请受理通知书》和《药品再注册审批缴费通知书》，持有人应当在5日内按规定缴纳费用；；不予受理的，发给《药品再注册申请不予受理告知书》，并说明理由。

b)服务窗口应对符合要求的申报资料予以签收，并于2个工作日内将予以受理的申报资料转交行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）。

5.5.4　审查

a）审查时限：100 日

b）行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）按照《药品注册管理办法》相关规定对申报资料进行审查，给出审查结论，并制作《药品再注册批准通知书》送签件。

如需持有人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知持有人在八十日内补充提交资料。持有人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入审查时限。行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）收到全部补充资料后启动审查，审查时限延长三分之一。

5.5.5　审批

a）审批时限：20 日

b）行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）处长对申报资料进行许可审批，符合规定的，予以审批通过并交分管副局长签发，行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）于2 日内将签发后的《药品再注册批准通知书》交服务窗口；不符合规定的，不予再注册并说明理由，出具《药品不予再注册通知书》，告知持有人依法享有的权利及救济途径，报请国家局注销药品注册证书。

5.5.6　批件送达

服务窗口自拿到《药品再注册批准通知书》/《药品不予再注册通知书》之日起 8 日内,送达《药品再注册批准通知书》/《药品不予再注册通知书》。

5.5.7 再注册资料管理

行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）应将整套药品再注册资料按《药品安全监管业务档案管理规定》规定，移交综合档案室保管。

5.5.8 终止

对于持有人主动提出撤回再注册申请、未在规定期限内缴纳费用或另有规定的其他情形，省局终止其再注册审查审批，退回申报资料。

6 记录

6.1　境内生产药品注册—（再注册）申请表(制式)

6.2　药品再注册申请受理通知书（非制式）

6.3　补正通知书（非制式）

6.4　药品再注册申请不予受理告知书（非制式）

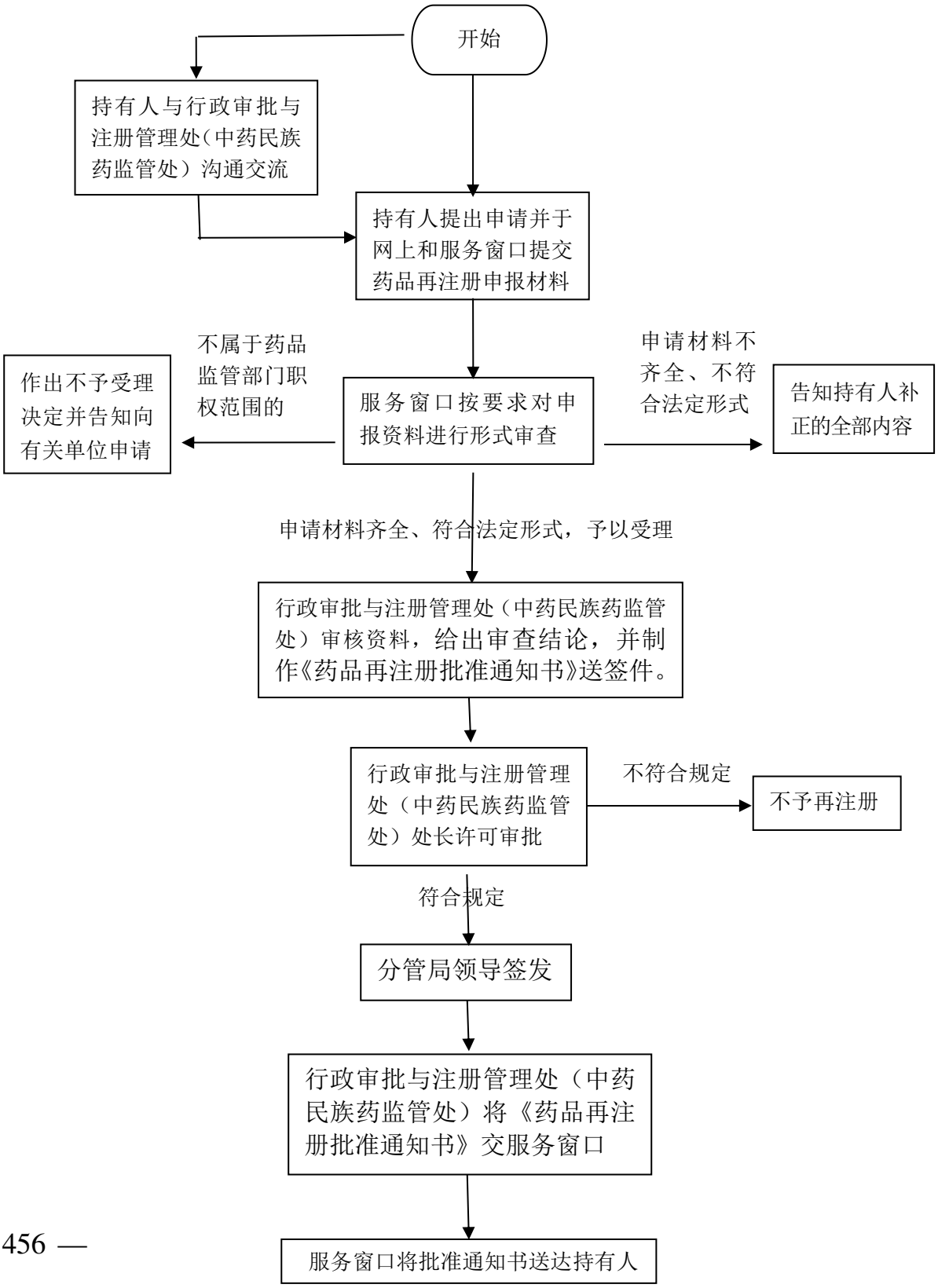
6.5　药品再注册审批缴费通知书（非制式）

6.6　药品再注册批准通知书（非制式）

6.7　药品不予再注册通知书（非制式）

附录 1：

境内生产药品再注册申请受理、审查和审批流程图



药品生产许可现场检查程序

（GXYJYJ/GL 11—2020 A/1）

1 范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局对申办药品生产的生产许可现场检查的工作程序及要求。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局开展对药品生产企业生产许可现场检查的控制。

2 引用文件

《药品生产监督管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1 许可检查

许可检查是药品监督管理部门依据申请人提出的许可申请而开展的检查。

4 职责和权限

4.1 自治区局政务服务窗口负责受理申请从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的生产许可材料，并对申请资料进行形式审查。

4.2 自治区食品药品审评查验中心负责组织现场检查。

4.3 局审批注册处负责生产许可审批。

5 工作程序及要求

5.1 现场检查请示

申请人通过“食品药品综合业务监管平台”提交生产许可申请材料，政务服务窗口对申请人提交的材料审查合格后，在平台的审批系统填写组织进行现场检查意见，并转窗口首席审批。窗口首席审批同意后，再转给自治区食品药品审评查验中心对申请人开展许可检查。

5.2 制定检查方案

5.2.1 选派检查组

自治区食品药品审评查验中心负责选派检查组实施现场检查。

检查组一般由 2 名或 2 名以上检查员组成，原则上还应包含 1 名具备检验经验的检查员。现场检查实行组长负责制。检查员应当具备与被检查品种和单位相匹配的专业知识、培训经历和从业经验，必要时可选派相关领域专家参加检查工作。

5.2.2 检查方案

实施检查前，自治区食品药品审评查验中心根据检查任务制定检查方案，明确检查事项、时间、人员分工和检查方式等。检查组可根据现场检查情况，基于风险对检查方案进行调整，但必须经派出单位同意。

5.2.3 检查内容

1、对申请人重点检查是否符合以下条件:

a)有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；企业法定代表人、主要负责人、生产管理负

责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量受权人及其他相关人员无《药品管理法》规定的禁止从事药品生产活动的情形；

b）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

c）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

d）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的仪器设备；

e）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

5.3 检查实施

5.3.1 首次会议

检查组到达被检查单位后，召开首次会议，向被检查单位出示执法证明文件或药品监督管理部门授权开展检查的证明文件，告知被检查单位的权利和义务。检查组按照检查方案实施现场检查。

5.3.2 资料检查

检查组检查人员根据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等相关要求，查看申请人的生产许可申请相关材料，对申请人相关申请资料的符合性进行检查，并对申请材料的实质内容进行核实，资料检查内容主要包括机构与人员、质量标准、工艺规程、操作规程、厂房设施与设备、管理文件以及记录等文件。

5.3.3 现场检查

1、检查组检查人员根据《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》相关要求，对申请人药品生产现场进行检查。

2、现场检查中，检查员应如实记录现场检查情况。可通过察看、面谈、提问、查阅文件等方式进行现场检查，可采用复印、录音、摄影、摄像等方式进行现场取证。在检查中发现相关涉嫌违法行为的，要在第一时间、第一现场收集线索和固定证据，将证据转交属地检查分局进一步调查处理，并同时将情况报告相关业务处室。

3、检查结束时，现场检查发现的问题，检查组应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，必要时对整改后情况实施检查。

5.4 检查报告

检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷作出现场检查结论，完成《现场检查报告》，并经检查组全体人员签字确认。现场检查结束后，检查组将《现场检查报告》连同其他现场检查材料移交给自治区食品药品审评查验中心。

检查结束后，原则上企业应在20个工作日内向自治区食品药品审评查验中心报送缺陷整改报告，如无法在规定时限内完成整改，企业可报送相应的整改计划。整改时间不计入工作时限。

5.5 综合评定

自治区食品药品审评查验中心收到企业整改报告后15个工作日内组织审评，审评时结合企业整改情况及现场检查报告进行综合评定。

综合评定应采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度以及所评估产品的类别对检查结果进行评定。认为需要补充或重新进行检查的，应当再次开展检查，必要时对整改情况进行复核检查。

自治区食品药品审评查验中心将检查结果报自治区局审批注册处，由审批注册处进行审批。

5.6 审批、发证及结果处理

申请人的申请符合法定条件、标准的，自治区药品监督管理局依法作出准予行政许可的书面决定；检查结果综合评定不符合要求的，作出不予行政许可的决定。

政务服务窗口依据审批结果电子决定文件和《药品生产许可证》电子证书，企业可自行在“食品药品综合业务监管平台”下载。

5.7 资料管理

按照档案管理规定，审评中心对检查移送函、检查方案、检查通知、检查报告、审评意见、补充资料通知及企业整改材料按企业药品生产许可检查事项进行归档造册，同时移送一份给审批注册处。

6 记录

现场检查报告

联系人：卢学敏 18776984277。

广西壮族自治区药品监督管理局
疫苗临床试验过程监督检查程序

（GXYJYJ/GL 13—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（简称“区药监局”）疫苗临床试验过程监督检查的计划制定、实施的工作程序及要求。

本程序适用于区药监局在药物临床试验机构开展疫苗临床试验的日常监督检查的控制。

2　引用文件

国家药监局 国家卫生健康委员会 (2019 年第 101 号) : 药物临床试验机构管理规定

2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过: 中华人民共和国疫苗管理法

国家药监局 国家卫生健康委（2020 年第 57 号）: 药物临床试验质量管理规范

区药监局（桂药监〔2020〕4 号）: 广西壮族自治区疫苗临床试验过程监督检查管理规定

3　职责和权限

3.1　分管副局长负责审批疫苗监督检查管理规定和监督检查计划。

3.2　行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）（简称“审批注册处”）负责制定疫苗监督检查管理规定或监督检查计划，负责监督检

查结果的审核；广西食品药品审评查验中心（简称“审评查验中心”）负责组织检查组实施现场检查；自治区局各检查分局（简称“检查分局”）负责辖区内检查中发现问题整改后的现场跟踪检查工作，并选派观察员，配合做好相关检查的协调和联络工作。

3.3　办公室负责公文格式审核、公文分发工作。

4　工作程序及要求

疫苗临床试验机构监督检查流程图近附录1。

4.1　制定检查计划

4.1.1 审批注册处根据疫苗临床试验项目备案情况及安全信息检查评估情况，制定疫苗临床试验入组环节、访视环节检查及有因核查等检查（以下简称疫苗临床试验检查）计划。

4.1.2　检查计划经审批注册处处长审核后转交办公室，办公室依进行公文格式审核，分管副局长审批。审批通过后，区局办公室将《关于开展疫苗临床试验过程监督检查通知》发送给审评查验中心。

4.2　监督检查实施

4.2.1　现场检查 审评查验中心接到区局办公室《关于开展疫苗临床试验过程监督检查通知》后，按照审评查验中心《药物（含疫苗）临床试验现场检查工作流程》SOP-2020-YZ001 实施现场核查、整改报告的审查等工作，将检查结果移送审批注册处。

4.2.2　整改检查 审评查验中心对整改报告进行书面核实认为整改需要现场核实的，移送检查报告和整改报告并告知审批注册处。审批注册处经审核后认为需要实施跟踪检查的，组织辖区内的检查分局开展跟踪检查。检查分局核实整改情况，填写《疫苗临床试验项目整改落实情况跟踪检查报告表》。

5　检查结果审核、存档与上报

5.1　审批注册处按照《药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核工作程序》对现场检查和监督检查结果进行审核。建立本辖区疫苗临床试验过程监督检查档案，主要内容包括入组环节检查、访视环节检查、跟踪检查、有因核查的检查方案、检查报告表、整改报告、检查结果审核表等。

5.2　审批注册处在每年向国家局上报的工作总结中报告的上一年度疫苗临床试验过程监督检查情况。

5.3 凡在疫苗临床试验过程监督检查中发现以下问题的，自治区局应上报国家局依法处理:

5.3.1 疫苗临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时;

5.3.2　知情不充分或知情过程不规范且拒不整改的;

5.3.3　研究者违背试验方案且拒不整改的;

5.3.4　研究者瞒报严重不良事件且拒不整改的;

5.3.5　临床试验中弄虚作假的;

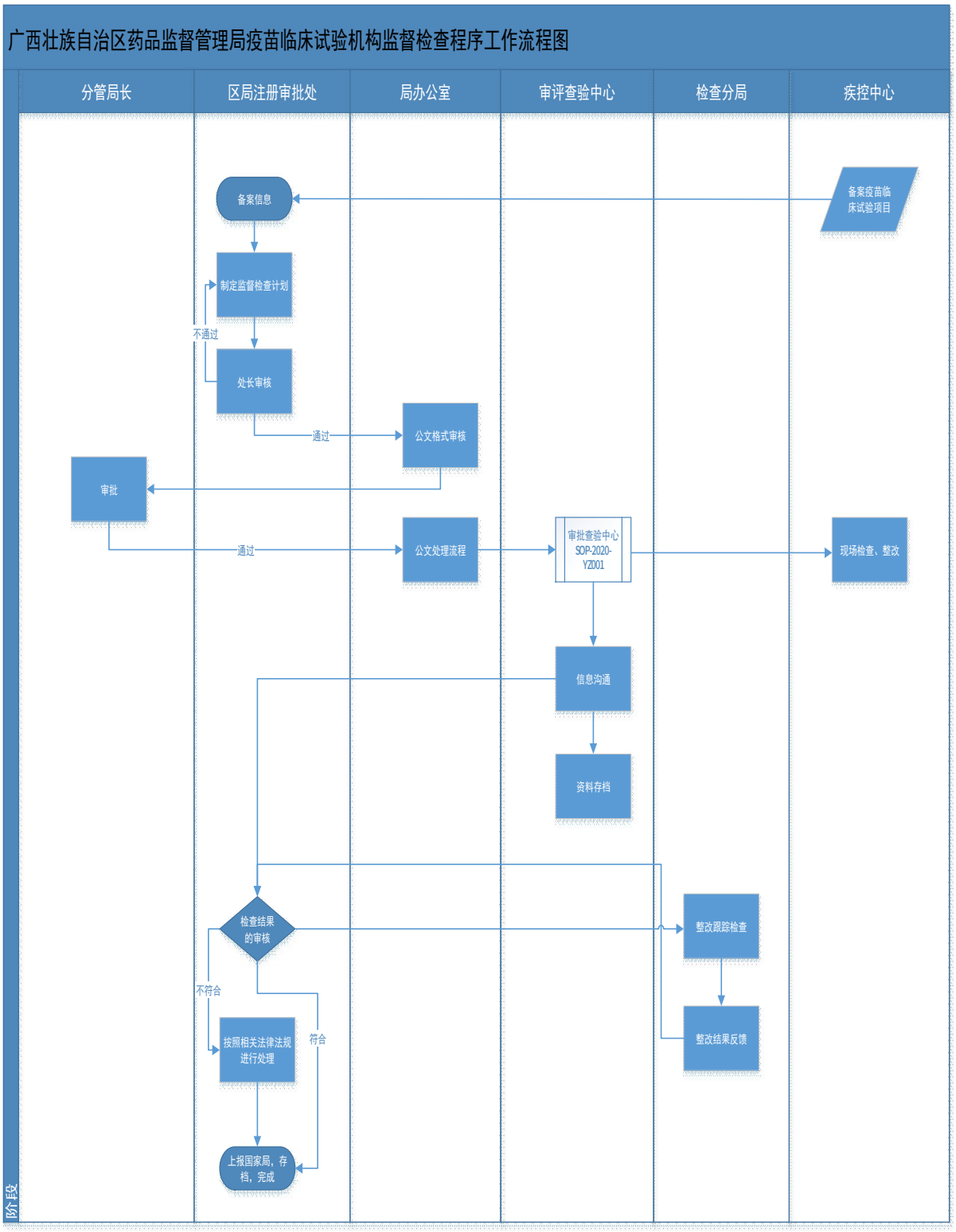
5.3.6　存在缺陷不适宜继续承担疫苗临床试验的。

6　记录

6.1 记录表详见《广西壮族自治区疫苗临床试验过程监督检查管理规定》、广西审评查验中心《药物（含疫苗）临床试验现场检查工作流程》SOP-2020-YZ001、广西壮族自治区药品监督管理局药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核工作程序

附录 1：

区药监督局疫苗临床试验机构监督检查程序工作流程图



广西壮族自治区药品监督管理局
药物临床试验机构监督检查程序
（GXYJYJ/GL 14—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（简称“区药监局”）药物临床试验机构监督检查计划的制定、实施工作程序及要求。

2　引用文件

国家市场监督管理总局令27号：药品注册管理办法

国家药监局 国家卫生健康委（2020年第57号）：药物临床试验质量管理规范

国家药监局 国家卫生健康委(2019年第101号) 药物临床试验机构管理规定

3　职责和权限

3.1　分管副局长负责审批监督检查计划。

3.2　行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）（简称“审批注册处”)处负责制定监督检查计划，负责监督检查结果的审核；广西药品审评查验中心（简称“审评查验中心”）负责按照监督检查计划，组织检查组实施现场检查、落实被检查单位整改情况等。

3.3　办公室负责公文格式审核、公文分发工作。

4　工作程序及要求

药物临床试验机构监督检查流程图近附录1。

4.1　制定检查计划

4.1.1 审批注册处根据本行政区域内药物临床试验机构自我评估情况、开展药物临床试验情况、既往监督检查情况等，制定《药物临床试

验日常监督检查工作方案》。对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更、新增疫苗临床试验现场的，制定《新增备案药物临床试验机构监督检查工作方案》和《关于开展药物临床试验机构备案监督检查的通知》。方案和通知内容包括检查日期、被检查单位、检查范围及工作要求等。

4.1.2　检查计划经审批注册处处长审核后转交办公室，办公室进行公文格式审核，分管副局长审批。审批通过后，区局办公室将《药物临床试验日常监督检查工作方案》、《关于开展药物临床试验机构备案监督检查的通知》等发送给审评查验中心。

4.3　监督检查实施

4.3.1　现场检查 审评查验中心接到区局办公室《药物临床试验机构日常监督检查工作方案》、《关于开展药物临床试验机构备案监督检查的通知》后，按照审评查验中心《药物（含疫苗）临床试验现场检查工作流程》SOP-2020-YZ001 实施现场核查、整改报告的审查等工作，将检查结果移送审批注册处。

4.3.2　整改检查 审评查验中心对整改报告进行书面核实，认为整改需要现场核实的必要时可安排现场复查。

5　检查结果的审核、上报

5.1　审批注册处按照《药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核工作程序》对现场检查和监督检查结果进行审核，归档管理。

5.2 审批注册处在药物临床试验机构备案管理信息平台中登记监督检查情况，在每年向国家局上报的工作总结中报告的上一年度临床试验过程监督检查情况，发布年度临床试验监督检查结果通告。

5.3 凡在临床试验过程监督检查中发现以下问题的，自治区局应上报国家局依法处理:

5.3.1 严重违反《药物临床试验机构管理规定》、《药物临床试验质量管理规范》

5.3.2 药物临床试验机构在临床试验实施过程中存在重大安全性风险，可能给受试者安全带来严重风险

5.3.3 存在缺陷不适宜继续承担药物临床试验

6 记录

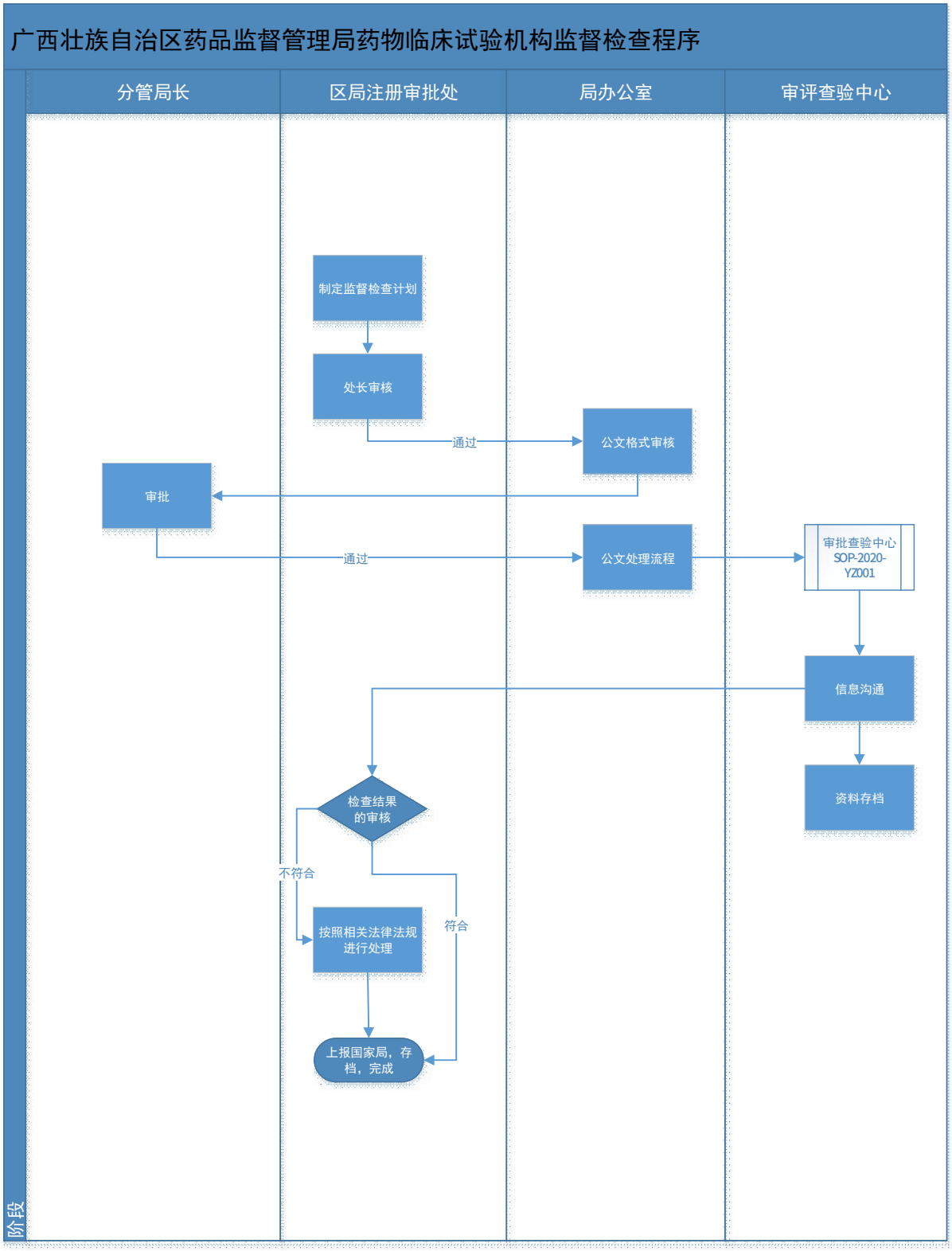
6.1 新增备案药物临床试验机构监督检查报告表

6.2 广西 GCP 机构监督检查意见报告表

6.3 其他记录详见广西审评查验中心《药物（含疫苗）临床试验现场检查工作流程》SOP-2020-YZ001、广西壮族自治区药品监督管理局药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核工作程序

附表

自治区药监局药物临床试验机构监督检查程序



附表 1

新增备案药物临床试验机构监督检查报告表

GCP 机构名称		**检查类别**	□监督检查　□复查
机构地址		**检查时间**	
新增备案专业		**现场检查专　　业**	
疫苗临床所　有试验现场		**现场抽查试验现场**	
整体情况	医院基本情况 ***** 二、药物临床试验机构 （一）组织管理机构。药物临床试验组织管理机构组成：①主任：****；②副主任：****；③机构办主任**，****；④机构办副主任**，****；⑤机构办副主任**，****；⑥机构秘书**，****。试验用药管理员**名，档案管理员**名，质量保证人员**名，上述人员均为专职人员，并经过国家级 GCP 培训。 （二）人员培训。机构组织举办院内 GCP 培训班**期，共培训**人次；**人次参加国家 GCP 培训；**人次参加****组织的 GCP 相关培训，所有培训均有培训记录或获得培训证书。 （三）办公室设施。机构配备有独立的办公室，有相应的办公设备设施；专用文件档案室及临床试验用药储存室，其设备设施基本齐备。 （四）机构现制订管理制度**项，如****等；试验设计技术要求规范**项，如****；工作程序类标准操作规程**个，如****等；仪器操作类标准操作规程**个，如****等；应急预案类**个，如**等。 （五）质量保证体系。初步建立了临床试验质量保证体系，制订了质量保证的标准操作规程，内容基本完整，有一定的可操作性。机构配备质量保证人员**名，每个专业组均配备质量控制人员**名。 （六）药物临床试验归档资料管理体系。该机构建立了临床试验资料管理制度，由专职人员负责归档资料管理。 （七）试验药物的管理体系。机构配备试验药物管理人员**名，**。机构设有药物临床试验专用药房；各专业组均配备带锁专用药柜，专人负责临床试验药物管理。		

	（八）临床试验相关辅助科室及实验室。该医院具备开展药物临床试验相关的检测、检验和诊断等相适应的仪器设备，检验科定期参与**和**省临检中心组织的临床检验室室间质评。 三、试验专业（可按照检查方案要求填写相关内容） 1、**科 现有医生**名，其中，高级职称**名；护理人员**名。专业负责人**，主任医师，参加过国家/院内 GCP 培训**次，发表药物研究相关论文**篇。该专业现有药物临床试验研究医护人员**名，其中，医生**名，护理人员**名，人员均参加了国家/院内 GCP 培训。参加过*******临床试验项目。通过现场提问，基本能掌握药物临床试验技术与相关法规。 科室配备了心电监护仪、心电图机、静脉泵仪器设备与除颤仪等急救设施，有受试者接待室、试验用药物储存设施和档案柜，专人负责档案及药物储存管理工作。科室现有病床**张，其中层流室**张； **个血细胞分离室和**个**市重点实验室（干细胞实验室）。**年出院病人**人次，年门诊人数**人次。 专业共制订**项管理制度，如**等；**项试验设计技术要求规范，如**等；**项工作程序类标准操作规程，如**等；**项仪器操作类标准操作规程，如**等；**项技术操作类标准操作规程，如**等；**项应急预案类，如**等。 2、**科 **		
存在问题	一、*** 二、*** 三、*** …… 对以上发现的问题，限机构在 2021 年*月*日前完成整改并将整改报告提交至广西食品药品审评查验中心。		
检查员签字		机构负责人签字（公章）	

注：

1. 疫苗临床试验，每个试验现场填写一张表，且检查结果需试验现场及自治区 CDC 盖章确认。
2. 本表一式四份，一份反馈被检单位，一份审评查验中心留存，两份审批注册处留存。

附表 2

广西 GCP 机构监督检查意见报告表

GCP 机构名称		检查类别	□视察 □复查	
机构地址			检查时间	
认定专业			现场抽查专　　业	
疫苗临床所　有试验现场	/		现场抽查试验现场	/
整体情况				
存在问题	一、机构方面： 无 伦理方面： 无 三、项目方面： 注：对照《药物临床试验现场视察要点》，列出存在问题对应的序号。			
检查员签字		机构负责人签字（公章）		

注 1.药物临床试验，每个试验项目填写一张表。

2.疫苗临床试验，每个试验现场填写一张表，且检查结果需试验现场及自治区 CDC 盖章确认。

3. 本表一式四份，一份反馈被检单位，两份注册处留存，一份审评查验中心留存。

广西壮族自治区药品监督管理局
药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核工作程序

（GXYJYJ/GL 15—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（简称“区药监局”）疫苗临床试验过程监督检查、药物临床试验机构监督检查结果审核的工作程序及要求。

2　引用文件

国家药监局 国家卫生健康 (2019 年第 101 号) : 药物临床试验机构管理规定

2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过: 中华人民共和国疫苗管理法

国家药监局 国家卫生健康委（2020 年第 57 号）: 药物临床试验质量管理规范

区药监局（桂药监〔2020〕4 号）: 广西壮族自治区疫苗临床试验过程监督检查管理规定

3　职责和权限

3.1　行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）（简称“审批注册处”）处负责药物（含疫苗）临床试验监督检查及整改材料的审核，公布检查的结果。

3.2 广西食品药品审评查验中心（简称“审评查验中心”）负责组织检查组实施现场检查，落实整改情况。

3.3 自治区局各检查分局（简称“检查分局”）负责辖区内检查中

发现问题整改后的现场跟踪检查工作，并选派观察员，配合做好相关检查的协调和联络工作。

4　工作程序及要求

4.1　材料的接收

4.1.1 审评查验中心完成疫苗临床试验过程监督检查、药物临床试验机构监督检查，移送检查报告和整改报告至审批注册处，接收人按照《药物（含疫苗）临床试验监督检查材料接收清单》（附件 1）核对检查资料是否齐全。若材料齐全，审评查验中心移送人和审批注册处接收人双方签字确认；若材料不齐全，退回审评查验中心。

4.2 初审、受理

经办人员对相关资料进行初审，填写《药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核件》（附件 2），如按照相应的临床试验监督检查方案或通知要求实施现场检查、提供完整的检查资料、资料信息与检查任务相符的予以审核；不符合以上要求的，说明原因，经分管副处长确认，材料退回审评查验中心，不予审核。

4.3 检查资料的审核

经办人将已初审的检查材料，送分管副处长按照以下要求进行审核，填写《药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核件》:

4. 3.1 现场检查方案：是否覆盖需要检查的对象，检查时间是否满足检查需要，检查组成员组成是否合理。

4.3.2 现场检查报告：是否记录被检查单位和项目实施的基本情况、现场检查过程和内容、现场检查发现的问题；是否经被检查单位签字盖章、检查组签字确认；检查发现问题是否隐含真实性问题，若认为隐含真实性问题，应与审评查验中心及检查员进行沟通，并记录沟通情况，说明该问题视为真实性问题的理由和依据。

4.3.3 整改报告: 被检查单位是否按照现场检查发现问题进行整改，如审评查验中心认为整改需要现场核实的，签署意见，组织辖区内的检查分局开展跟踪检查。

4.4 检查资料复核

分管副处长对现场检查报告和整改报告审核后，报处长复核并于写《药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核件》签署意见。

4.5 检查结果的公示和存档

处长审核完毕，由经办人及时在药物临床试验机构备案管理信息平台中登记临床试验机构监督检查情况，每年向国家局上报的工作总结中报告的上一年度疫苗临床试验过程监督检查情况。将《药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核件》、现场检报告、检查方案及通知、整改报告等相关检查资料移交归档保存。

5 相关记录及表格

5.1 药物（含疫苗）临床试验监督检查材料接收清单

5.2 药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核件

附件 1

药物（含疫苗）临床试验监督检查材料接收清单

序号	文件名称	移送人 （日期）	接收人 （日期）	备注
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

附件 2

药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核件

<table>
<tr><td>检查
事项</td><td colspan="3">☐疫苗临床试验项目监督检查　　☐药物临床试验机构日常监督检查
☐新机构首次检查　　☐新增专业首次检查
☐地址变更首次检查　　☐其他（有因检查等）</td></tr>
<tr><td>被检查
单位及项
目（专业）</td><td></td><td>编号</td><td></td></tr>
<tr><td>初审意见</td><td colspan="3">现场检查资料 ：☐完整　☐不完整
按照通知要求实施现场检查：☐是　☐否
资料信息与检查任务相符：☐是　☐否
其他：

意见：
经办人：　　日期：　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>分管副处
长审核
意见</td><td colspan="3">意见：

签字：　　日期：　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>处长审核
意见</td><td colspan="3">签字：　　日期：　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>存档日期</td><td colspan="3">经办人：　　日期：　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

广西壮族自治区药品监督管理局药品生产监督检查工作规范

（GXYJYJ/GL 16—2021 A/1）

第一章 总则

第一条 为做好我区药品生产监督检查工作，规范监督检查行为，按照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》等法律、法规，制定本工作程序。

第二条 自治区药品监管部门开展药品生产监督检查，应符合本工作程序。

第二章 监督检查事权

第三条 自治区药品监督管理局负责对本行政区域内药品上市许可持有人，药品生产企业的监督管理。

第四条 自治区药品监督管理局负责对我区药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理，对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。

第五条 自治区药品监督管理局应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。年度检查计划至少包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。

第六条 自治区药品监督管理局应当建立健全职业化、专

业化检查员制度，明确检查员的资格标准、检查职责、分级管理、能力培训、行为规范、绩效评价和退出程序等规定，提升检查员的专业素质和工作水平。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。

第七条 自治区药品监督管理局应当根据监管事权、药品产业规模及检查任务等，配备充足的检查员队伍，保障检查工作需要。

第八条 自治区药品监督管理局药品生产监督检查的事权划分按照《自治区药监局关于印发自治区本级药品监管有关事权划分（试行）的通知》等规定执行。

第三章 监督检查对象

第九条 药品生产监督检查对象:

（一）我区依法取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人、药品生产企业;

（二）我区依法取得《医疗机构制剂许可证》的单位;

（三）我区原料、辅料、直接接触药品的包装材料生产企业;

（四）需要进行延伸检查的其他企业或单位。

第四章 监督检查方式

第十条 根据检查性质和目的，监督检查种类可以分为常规检查、有因检查。

（一）常规检查是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、

法规及实施药品生产质量管理规范以及有关标准的检查。

（二）有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业可能存在的具体问题开展的针对性检查。

第十条　根据工作需要，可以采取飞行检查、延伸检查、联合检查等方式。

第五章 监督检查内容

第十一条　药品生产监督检查的主要内容包括:

（一）药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范等情况;

（二)药品生产活动是否与药品品种档案载明的相关内容一致;

（三）药品委托生产质量协议及委托协议;

（四）风险管理计划实施情况;

（五）变更管理情况。

第六章 监督检查程序

第十二条　在进行监督检查时，自治区药品监管部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，并根据监督检查的实际需要制定检查方案。

第十三条　现场检查时，检查员应当向被检查单位出示相关证件或执法证明文件，严格遵守有关法律法规、工作纪律和廉政规定,对企业技术秘密和商业秘密负有保密责任，并告知被检查单位的权利和义务。

第十四条　检查组应如实记录现场检查情况。检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位应当签字确认。

需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，必要时对整改后情况实施检查。

被检查单位对检查发现的问题或缺陷有异议、拒绝签字盖章的，检查组需如实记录并报告。

第十五条　检查过程中，检查人员对认为有必要进行抽验的，按照国家药品监督管理局制定的《药品抽样原则及程序》相关规定要求抽样、送检。

第十六条　药品监督管理部门在生产监督管理工作中，不得妨碍药品上市许可持有人、药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益。

第七章 监督检查措施及处理

第十七条　开展药品生产监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为，应当及时采取现场控制措施，按照规定做好证据收集工作。

第十八条　开展药品生产监督检查过程中，发现存在药品质量安全风险的，应当及时向自治区药品监督管理局报告。自治区药品监督管理部门经研判属于重大药品质量安全风险的，应当及时向国家药品监督管理局和自治区人民政府报告。

第十九条　自治区药品监管部门通过监督检查发现药品生产管理存在缺陷，有证据证明可能存在安全隐患的，应当依法

采取相应措施:

（一）基本符合药品生产质量管理规范要求，需要整改的，应当发出告诫信并依据风险相应采取告诫、约谈、限期整改等措施;

（二）药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当发出告诫信，并依据风险相应采取暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当责令其召回。

风险消除后，采取控制措施的药品监督管理部门应当解除控制措施。

第二十条　开展药品生产监督检查过程中发现违法违规行为的，应按照自治区药品监督管理局行政处罚的有关责任分工进行立案查处，涉嫌犯罪的，应及时移交公安机关。

第八章 监督检查档案

第二十一条　自治区药品监督管理局应当依法将本行政区域内药品上市许可持有人和药品生产企业的监督检查信息归入到药品安全信用档案管理，并保持相关数据的动态更新。

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监〔2020〕42号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发《广西药品质量抽查检验管理办法实施细则（试行）》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、自治区食品药品检验所，南宁、柳州、桂林、梧州、北海、玉林、百色、河池市食品药品检验所（质量检验检测研究中心或检验检测中心）：

《广西药品质量抽查检验管理办法实施细则（试行）》经自

治区药监局2020年第5次局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年7月16日

（公开属性：依申请公开）

广西药品质量抽查检验管理办法实施细则

（试行）

第一章　总则

第一条　为规范广西药品质量抽查检验工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品质量抽查检验管理办法》制定本细则。

第二条　广西药品监督管理部门对在广西境内依批准生产、经营、使用药品开展的质量抽查检验工作，适用本细则。

本文所称药品监督管理部门，包括：自治区药监局，市、县级市场监管局，以下统称“药品监督管理部门”。

第三条　药品质量抽查检验是对上市后药品监管的技术手段，应当遵循科学、规范、合法、公正原则。

第四条　自治区药监局负责组织实施广西药品质量抽查检验工作，监督指导、考核评价地方药品抽样检验工作；负责对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验，组织市县级市场监管局对行政区域内零售和使用环节的药品质量进行抽查检验，承担国家药监局部署的药品质量抽查检验任务。

市、县级市场监管局负责组织实施药品零售和使用环节监督抽检工作。

第五条　自治区药监局负责建立全区统一药品抽查检验信息系统，实现药品抽查检验信息化管理。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担药品质量抽查检验所需的检验任务。

第七条 在广西境内从事药品生产、经营、使用活动的单位和相关人员应当依照本细则接受药品监督管理部门组织实施的药品质量抽查检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料。

第八条 药品质量抽查检验根据监管目的一般可分为监督抽检和评价抽检。监督抽检是指药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验，评价抽检是指药品监督管理部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验。

第九条 承担药品抽样检验任务的技术机构(以下简称“承检机构”)应当获得药品检验资质认定，具备与承检药品品种、检测项目、检品数量相适应的检验检测能力。

药品监督管理部门可通过招标、指定等方式确定承检机构。

第十条 药品监管部门可以通过飞行检查、质量考核等方式对承检机构开展承检工作情况进行监督评价，发现存在检验能力缺陷或者有重大检验质量问题的，应当采取暂停其承检任务、及时通报主管部门等措施进行处理。监督评价结果可作为调整或选定承检机构的参考依据。

第二章 计划制定

第十一条 自治区药监局应当制定全区年度药品质量抽查

检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求对药品质量抽查检验工作进行安排部署。

第十二条 药品质量抽查检验计划，应当与国家药品质量抽查检验计划相互衔接，各有侧重，在扩大覆盖面的同时，避免重复。

第十三条 药品质量抽查检验计划要侧重对本行政区域内药品上市许可持有人（药品生产企业）生产的药品开展抽检，并不断提高任务占比，对疫苗等高风险产品要实现对在产品种的全覆盖。

第十四条 自治区食品药品检验所协助自治区药监局制定全区药品质量抽查检验计划。

第十五条 药品质量抽查检验计划应包括下列内容:

（一）药品抽检类别、抽检批次总量和抽检的比例。

（二）药品生产、经营、使用环节抽检品种覆盖面及抽样批次数。

（三）药品监督检查、抽样、检验工作的承担机构和具体要求。

（四）药品检验报告书传递、检验结果汇总分析的要求及报送方式和时限。

（五）药品检验结果不符合标准规定品种的核查处置要求。

（六）法律、法规规定的其它要求。

第十六条 市、县级市场监管局应当根据自治区药监局制定的计划，结合监管工作实际情况，制定相应的药品质量抽查

检验实施方案，并报上级药品监督管理部门备案，实施方案应当突出属地药品监管工作要求。

第十七条 根据监管情况的变化，自治区药监局可对药品质量抽查检验计划进行调整。

第十八条 自治区药监局制定的药品质量抽查检验计划，可以将下列药品作为抽查检验重点：

（一）本行政区域内生产企业生产的；

（二）既往抽查检验不符合规定的；

（三）日常监管发现问题的；

（四）不良反应报告较为集中的；

（五）投诉举报较多、舆情关注度高的；

（六）临床用量较大、使用范围较广的；

（七）质量标准发生重大变更的；

（八）储存要求高、效期短、有效成分易变化的；

（九）新批准注册、投入生产的；

（十）其它认为有必要列入抽查检验计划的。

第十九条 对国家药品抽检不合格品种及相关企业，自治区局要监督企业排查出现质量问题的原因，切实将问题整改到位，并将其列入下一年度药品抽检计划。

第二十条 药品质量抽查检验所需费用由组织相应任务的药品监督管理部门从财政列支，并严格执行财务管理相关规定要求。

第三章 药品抽样

第二十一条 药品监督管理部门可自行完成抽样工作，也可委托具有相应工作能力的药品监管技术机构进行抽样。

第二十二条 承担药品抽样工作的单位（抽样单位，下同）应当按照自治区药监局下发的药品质量抽查检验计划制定具体的抽样工作实施方案，方案应体现科学、公平、公正原则。

抽样工作（包括样品购买、结算方式）应当按照国务院药品监督管理部门组织制定的《药品抽样原则及程序》及自治区药监局的相关要求进行。

第二十三条 抽样单位应当配备具有抽样专业能力的抽样人员，抽样人员应当熟悉药品专业知识和药品管理相关法律法规。

第二十四条 抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人，抽样时应当向被抽样单位出示相关证明文件（如：抽检计划或实施方案、委托书等），原则上同一人不应当同时承担当次抽样和检验工作。

第二十五条 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从药品生产环节抽样一般为成品仓库和药用原、辅料或包装材料仓库，从药品经营环节抽样一般为经营企业的药品仓库或零售企业的营业场所，从药品使用单位抽样一般为药品库房，从药品互联网交易环节抽样一般为与线上一致的线下药品仓库。

抽取的样品必须为已放行或验收入库的待销售（使用）的药品，对明确标识为待验产品或不符合规定（不合格）产品的，

原则上不予抽取。

第二十六条 抽样人员在履行抽样任务时，应当对储存条件和温湿度记录等开展必要的现场检查。检查发现影响药品质量的问题或存在其它违法违规行为的，应当固定相关证据，必要时可以继续抽取样品，并将相关证据或样品移交对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门处置。

第二十七条 抽样数量应当按照当次抽查检验计划或抽样工作实施方案执行，取样操作应当规范，不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量。样品选择一般应当遵循随机原则；也可根据工作安排，以问题为导向，通过快速筛查等技术手段针对性抽取样品。

第二十八条 抽样人员应当使用专用封签现场签封样品，按要求（登录广西药品抽验管理系统）如实填写《药品抽样记录及凭证》，并分别由抽样人员和被抽样单位有关人员签字、加盖抽样单位和被抽样单位有效印章；同时可根据需要向被抽样单位索取相应资料和证明性文件复印件，并加盖被抽样单位有效印章。

被抽样单位拒绝签字或盖章时，抽样人员应当在药品抽样记录及凭证上注明并签字。

第二十九条 对近效期的药品应当满足检验、结果告知和复验等工作时限，方可抽样；组织抽查检验的药品监督管理部门有特殊要求的除外。

因特殊情况不能在规定时间内完成抽样任务时，抽样单位

应当书面报告组织抽查检验工作的药品监督管理部门，并告知承担药品检验任务的药品检验机构。

第三十条 抽样单位应当按规定时限将样品、药品抽样记录及凭证等相关资料送达或寄送至承担检验任务的药品检验机构。

抽取的样品应当按照其规定的贮藏条件进行储运，特殊管理药品的储运按照药品监督管理部门有关规定执行。

第三十一条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为:

（一）样品签封后擅自拆封或更换样品;

（二）泄露被抽样单位商业秘密;

（三）其它影响抽样公正性的行为。

第四章 药品检验

第三十二条 药品检验机构应当对检验工作负责，按照药品检验技术要求和科学、独立、客观、公正原则开展检验工作，并应符合实验室管理规定。

第三十三条 药品检验机构应当对送检样品的外观、状态、封签等可能影响检验结果的情况进行核对，并对药品抽样记录及凭证内容、药品封签签字盖章等情况进行核对，核对无误后予以签收。对需冷链保存等特殊储运条件的样品，应当检查其储运全过程的温湿度记录符合要求后方可签收。

第三十四条 有下列情形之一的，药品检验机构可拒绝接收:

（一）样品外观发生破损、污染的；

（二）样品封签包装不完整或未在规定签封部位签封、可能影响样品公正性的；

（三）药品抽样记录及凭证填写信息不准确、不完整，或药品抽样记录及凭证标识与样品实物明显不符的；

（四）样品批号或品种混淆的；

（五）包装容器不符合规定、可能影响检验结果的；

（六）有证据证明储运条件不符合规定、可能影响样品质量的；

（七）样品数量明显不符合计划要求的；

（八）品种类别与当次抽查检验工作计划不符的；

（九）超过抽样工作规定时限的；

（十）其它可能影响样品质量和检验结果情形的。

对拒绝接收样品的，药品检验机构应当按照组织抽查检验工作的药品监督管理部门要求，向抽样单位说明理由，退返样品，并向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告。

第三十五条 药品检验机构应当对签收样品逐一登记并加贴标识，分别用于检验或按贮藏要求留存。

除抽查检验计划另有规定外，药品检验机构应当自收到样品之日起25个工作日内出具检验报告书；特殊情况需延期的，应当报组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

第三十六条 药品检验机构应当妥善留存复验备份样品，

符合规定的样品留存期限应当为检验报告书发出之日起一年或者保存至有效期结束，不符合规定的样品应当保存至有效期结束，但最长不超过两年。

第三十七条 除组织抽查检验的药品监督管理部门做出特殊要求外，药品检验机构应当按照国家药品标准规定对抽取的样品进行全项目检验，对结果进行判定并出具检验报告书。必要时，可采用通过验证确认的其它检验方法进行检验，出具检验数据。

药品检验机构对不具备资质的检验项目或其它原因无法按时完成检验任务的，经组织抽查检验工作的药品监督管理部门同意，可委托具有相应资质的其它药品检验机构完成检验任务。

第三十八条 根据监管工作需要，对有掺杂、掺假嫌疑的药品，药品检验机构应当依据国务院药品监督管理部门批准的药品补充检验方法进行检验并出具检验报告书。

鼓励药品检验机构开展药品补充检验方法研究。药品补充检验方法的申报与审批按国务院药品监督管理部门有关规定执行。

第三十九条 药品检验机构应当对出具的药品检验报告书负责，检验报告书应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告书的保存期限不得少于5年。

第四十条 药品检验机构应当具备健全的质量管理体系；

应当加强检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理，强化检验质量过程控制；做到原始记录及时、准确、真实、完整，保证检验结果准确可追溯。

第四十一条 药品检验机构和检验人员在检验过程中，不得有下列行为：

（一）更换样品；

（二）隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告书；

（三）泄露当事人技术秘密；

（四）擅自发布抽查检验信息；

（五）其它影响检验结果公正性的行为。

第四十二条 药品检验机构在检验过程中发现下列情形时，应当立即向组织抽查检验工作的药品监督管理部门报告，不得迟报漏报：

（一）药品存在严重质量安全风险（如热原、细菌内毒素、无菌等项目不符合规定）需立即采取控制措施的；

（二）涉嫌存在掺杂、掺假的；

（三）涉嫌违法违规生产行为的；

（四）同一企业多批次产品检验不符合规定，涉嫌质量体系存在问题的；

（五）对既往承担检验任务的药品经后续分析研究发现可能存在严重风险隐患的。

第四十三条 药品检验机构应当按照规定时间上报或寄送

检验报告书。除另有规定外，药品检验机构应当在报告书签发后及时将药品检验报告书和药品抽样及记录凭证等材料传递抽样单位及组织抽样单位，并完成结果上报工作。检验结果为不符合规定的，药品检验机构应当在2个工作日内将检验报告书和药品抽样记录及凭证等材料传递被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示生产企业所在地省级药品监督管理部门，或对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门。

第四十四条 药品检验机构可根据组织抽查检验工作的药品监督管理部门工作安排开展有针对性的探索性研究，开展探索性研究应当按照国务院药品监督管理部门制定的质量分析指导原则进行，鼓励药品检验机构开展提升药品质量的新技术、新方法研究。

第五章 复验

第四十五条 被抽样单位或标示生产企业对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到检验报告书之日起7日内提出复验申请。逾期提出申请的，药品检验机构不再受理。

复验申请应当向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请，也可以直接向中国食品药品检定研究院申请，其它药品检验机构不得受理复验申请。

第四十六条 申请复验应当提交以下资料：

（一）加盖申请复验单位公章的《复验申请表》；

（二）药品检验机构的药品检验报告书原件;

（三）经办人办理复验申请事宜的法人授权书原件;

（四）经办人身份证明;

（五）有效时限证明。

第四十七条 药品检验机构应当在收到复验申请之日起7个工作日内对资料进行审核，并开具《复验申请回执》，告知申请复验单位是否受理复验，并在2个工作日内报告组织抽查检验的药品监督管理部门。有下列情形之一的，不得受理复验申请:

（一）国家药品标准中规定不得复试的检验项目;

（二）重量差异、装量差异、无菌、热原、细菌内毒素等不宜复验的检验项目;

（三）未在规定期限内提出复验申请或已申请过复验的;

（四）样品不能满足复验需要量、超过效期或效期内不足以完成复验的;

（五）特殊原因导致留存样品无法实现复验目的等其它不能受理复验的情形。

当检出为明显可见异物时，相关企业或单位可自收到检验报告书之日起7个工作日内，前往原药品检验机构对该项目进行现场确认。

第四十八条 确定受理复验的药品检验机构应(复验机构，下同）当自出具复验申请回执之日起3个工作日内向原药品检验机构发出调样通知。原药品检验机构应当在收到调样通知后

回复留样情况，并在7个工作日内提供其检验后的备份样品。所提供样品应符合留样要求，有抽样单位封签且封签完好，并按照规定的贮藏条件储运。

原药品检验机构应当及时将复验情况上报组织抽检的药品监督管理部门。

第四十九条 复验机构接到备份样品后，应当对备份样品数量及包装、封签的完整性等进行确认。

第五十条 复验机构应当在收到备份样品之日起25个工作日内做出复验结论，并自检验报告书签发之日起2个工作日内，将检验报告书传递申请复验单位、原药品检验机构和申请复验单位所在地省级药品监督管理部门，或对申请复验单位具有管辖权的药品监督管理部门，以及组织抽检的药品监督管理部门。特殊情况需要延期的，应当报请组织抽查检验工作的药品监督管理部门批准。

复验机构出具的复验结论为最终检验结论。

第五十一条 申请复验单位应当按规定向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验费用由原药品检验机构承担。

国务院有关部门或者自治区人民政府有关部门另有特殊规定的，从其规定。

第六章 监督管理

第五十二条 对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管

理部门（药品监督管理部门，下同）应当对抽查检验中发现的不符合规定结果及其它问题进行调查处理。

第五十三条 药品监督管理部门应当自收到不符合规定报告书之日起5个工作日内组织将检验报告书转送被抽样单位和标示生产企业。

第五十四条 被抽样单位和标示生产企业收到不符合规定检验报告书后，应当对抽查检验情况予以确认。

标示生产企业否认为其生产的，应当出具充分准确的证明材料，标示生产企业所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实，调查核实情况应当通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。对查实确系假药的，两地药品监督管理部门应当相互配合，共同核查问题产品来源。

第五十五条 被抽样单位和标示生产企业收到不符合规定检验报告书后，应当履行以下义务:

（一）召回已销售的不符合规定药品;

（二）立即深入进行自查，开展偏差调查，进行风险评估;

（三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

申请复验期间，对不符合规定药品的风险控制继续执行。

第五十六条 药品监督管理部门应当监督有关企业和单位做好问题药品处置、原因分析及内部整改等工作。必要时可组织对被抽样单位和标示生产企业开展检查，对整改情况进行跟踪检查。

第五十七条 药品监督管理部门应当对不符合规定药品涉及的相关企业或单位依法进行调查处理。符合立案条件的要按

规定立案查处，并按要求公开查处结果。涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

第五十八条 对经检验不符合规定的药品，经调查核实，对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，应当通知被抽样单位所在地的药品监督管理部门。对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门根据通报情况，可酌情减轻或免除对经营、使用环节的处罚。

第五十九条 对药品检验机构根据探索性研究报告的药品质量风险隐患，组织或实施抽查检验工作的药品监督管理部门应当组建技术分析机构或建立技术分析机制，组织开展技术分析和综合分析，并根据分析分析结果采取相应的风险控制和监管措施，必要时应当报告上级药品监督管理部门。

第六十条 药品监督管理部门应当对本部门和下一级药品监督管理部门组织的药品质量抽查检验工作进行督促指导。

自治区食品药品检验所负责对全区的药品抽验结果进行收集整理、汇总分析，并对药品检验质量进行评估。同时，对承担药品质量抽检工作的下级药品检验机构进行业务指导。

第六十一条 药品生产、经营和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的，自治区药监局可以宣布停止该单位拒绝抽查检验的药品上市销售和使用。

第七章 信息公开

第六十二条 自治区药监局应当按照有关规定公开药品质量抽查检验结果。

第六十三条 药品质量抽查检验结果公开内容应当包括抽

查检验药品的品名、检品来源、标示生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不符合规定项目等。

有证据证实药品质量不符合规定原因的，可以适当方式备注说明。

药品质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5个工作日内，在原公开范围内予以更正。

第六十四条 对可能产生重大影响的药品质量抽查检验信息，自治区药监局应当进行评估分析，并按照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

第六十五条 自治区药监局积极建立信息化管理系统，为抽查检验信息传输及查询等提供技术支持。

药品监督管理部门应当充分利用药品质量抽查检验信息系统，掌握本行政区域药品质量抽查检验信息，作为加强药品监督管理的数据支撑。

第八章 附则

第六十六条 根据药品监管工作的实际需要，药品监督管理部门可适时组织开展专项抽查检验，相关工作内容可参照本细则执行。

第六十七条 因监督检查、监测评价、稽查执法等工作需要开展抽样、检验的，不受抽样数量、地点、样品状态等限制，具体程序可参考本细则。

第六十八条 本细则由自治区药监局负责解释，自发布之日起实施。

附表 1

药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书

（桂）药监送告 A〔年份〕　　号

_____:

你单位生产的_____（批号_____），在广西药品抽检中按标准检验，结果不符合标准规定，检验报告书编号为_____。根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法规的规定，如你单位对检验结果有异议，可以自收到药品检验结果之日起七日内，向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。逾期申请复验的，药品承检机构将不再受理；逾期不复验的，视为放弃复验。

对标示为你单位生产的产品真实性有异议，或对该产品有其他陈述或申辩的，可在收到本告知书之日起 15 个工作日内，向你单位所在省（区、市）药品监督管理部门提出申诉，并提交相关证明材料，逾期者视为放弃陈述或申辩。

特此送达、告知。

年　月　日　　年　月　日　　年　月　日

（承担送达工作的各级药品监督管理部门分别加盖骑缝公章）

样品确认情况：

请在以下两项中选择其一（括弧中用“✓”标记）：

1.（　）上述药品确为标示企业生产。

2.（　）上述药品非标示企业生产。说明理由，并确认：

（1）生产过同批号产品：是否

（2）如果是，是否还在生产：是否

（3）如果否，停止生产日期：

签字：　　（加盖企业公章）

本告知书已于　年　月　日　时　分收到。

签字：　　（加盖企业公章）

注：1.本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。

2.此模板供标示生产企业所在地省（区、市）药品监督管理部门使用。

附表 2

药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书

（桂）药监送告 B〔年份〕　　号

_____:

在你单位抽取的标示为_____生产的_____（批号：_____），在广西药品抽检中按标准检验，结果不符合标准规定，检验检验报告书编号为_____。根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法规的规定，如你单位对检验结果有异议，可以自收到药品检验结果之日起七日内，向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。逾期申请复验的，药品承检机构将不再受理；逾期不复验的，视为放弃复验。

对该产品需要陈述或申辩的，应在收到本告知书之日起 15 个工作日内向所在地省级药品监督管理部门提出，逾期者视为放弃陈述或申辩。

特此送达、告知。

年　月　日　　年　月　日　　年　月　日

（承担送达工作的各级药品监督管理部门分别加盖骑缝公章）

本告知书已于　年　月　日　时　分收到。

签字:　　（加盖企业公章）

注：1.本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。

2.此模板供被抽样单位所在地省（区、市）药品监督管理部门使用。

抄送：药品生产监管处，审评查验中心，不良反应监测中心，
政法处，财规处。

广西壮族自治区药品监督管理局　2020 年 7 月 16 日印发

广西药品抽样原则及程序

（GXYJYJ/GL 17—2021 A/1）

1 适用范围

本原则及程序适用于依据《药品质量抽查检验管理办法》、《广西药品质量抽查检验管理办法实施细则》实施的抽样工作。国家有关法律法规、《中华人民共和国药典》以及规范性检查、稽查执法等药品监管工作另有规定的，执行相应规定。

2 术语和定义

本原则及程序采用下列定义。

2.1 批号

用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

2.2 抽样批

施行抽样的同一批号药品。

2.3 抽样单元

施行抽样的便于清点、搬运和存放的药品包装单位。

2.4 单元样品

从一个抽样单元中抽取的样品为单元样品。

2.5 最小包装

直接接触药品的最小包装单位，对于20ml以下（含20ml）安瓿、口服液、小瓶固体注射剂等，可将放置此类包装的包装单位（如：盒）视为“最小包装”。

2.6 均质性药品

性质和质量均匀一致的同一批药品。抽样过程的均质性检查主要是检查药品外观性状的均质性。

2.7 非均质性药品

不同部分的性质和质量有所差异的同一批药品。

2.8 正常非均质性药品

正常理化属性可呈现为非均质性但不改变其性质和质量的同一批药品（如：混悬液及低温下可析出部分结晶而复温后能恢复原来状态的液体药品）。

2.9 异常非均质性药品

生产或者贮运过程中因未按正常工作程序操作等因素造成非均质性的同一批药品。

2.10 最终样品

由不同单元样品汇集制成的供检验或查处物证等使用的样品。

3 抽样原则

3.1 科学性，取样操作、贮运过程应科学合理，保证样品质量。

3.2 规范性，抽样程序应规范、有序，不得随意更改。

3.3 合法性，抽样工作应符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品质量抽查检验管理办法》等法律法规和规范性文件要求。

3.4 公正性，在抽样过程中，抽样人员应不徇私情、客观公

正。

3.5 代表性，抽取的样品应能够较真实地反映抽样时所代表数量的药品实际质量状况。

4 抽样量确定

4.1 编制抽检计划或抽样方案时，应当根据标准检验、补充检验方法和（或）探索性研究的检验需求确定抽样量。

4.2 抽样量一般应为检验需求的 2 倍量，按 1：0.5：0.5 的比例分装为 3 份。

4.3 同一品种存在不同制剂规格和包装规格时，应当以不同规格计算制剂单位，然后分别折算所抽取样品的最小包装数量（如: 注射用无菌粉末以克为单位计算后再折算为瓶、液体制剂以毫升为单位计算后再折算为支或瓶等），同时应满足特殊检验项目（如：微生物限度等）对最小独立包装数量的要求。

4.4 应当根据合理套用的原则确定抽样量，不应按单个检验项目简单累加（如：注射液在进行可见异物检查后再进行其他项目的检验）。

5 安全防护

5.1 对放射性、毒性、腐蚀性或者易燃易爆等样品抽样时，抽样人员在实施现场抽样时应配戴必要的防护用具（如：防护衣、防护手套、防护镜或者防护口罩等），并做到轻取轻放，同时应当在样品外包装加注危险品标识，以防止发生意外事故。

5.2 易燃易爆样品应当远离热源。

6 抽样程序

6.1 抽样前准备

6.1.1 人员要求

抽样人员应当熟悉《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》和《药品质量抽查检验管理办法》等法律法规和规范性文件，了解《中华人民共和国药典》等药品标准要求，熟悉药品的外观状态、正常标识、贮藏条件等要求，并可对异常情况做出基本判断。

抽样人员应当正确掌握各类抽样方法，熟练使用采样器具。

抽样队伍应当相对稳定，定期接受法律法规和专业技术培训。

6.1.2 人员组织

抽样单位应根据当次抽样工作的目标要求，组建相应数量的抽样工作组，每个抽样工作组的人员应不得少于2人。原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。

抽样单位应当围绕抽样任务要求对抽样人员进行专题培训，抽样人员应当认真研究背景资料，对抽检要求做出基本判断，确定现场检查和抽样的具体事项，必要时与承检机构对检验项目、抽样环节和抽样数量等具体事宜进行商定。

6.1.3 取样工具

直接接触药品的取样工具，使用前后应当及时清洁干燥，不与药品发生化学反应，不对抽取样品及剩余药品产生污染。

抽取粉末状固体样品和半固体样品时，一般使用一侧开槽、前端尖锐的不锈钢抽样棒取样，也可使用瓷质或者不锈钢质药匙取样。

抽取低粘度液体样品时，根据不同情形分别使用吸管、烧杯、勺子、漏斗等取样；抽取腐蚀性或者毒性液体样品时，需配用吸管辅助器；抽取高粘度液体样品时，可用玻璃棒蘸取。

抽取无菌样品或者需做微生物检查、细菌内毒素检查等项目的样品时，取样工具须经灭菌或除热原处理。

6.1.4 包装容器

直接接触药品的包装容器材质，应当不与内容物发生化学反应，具有良好阻隔性能，并满足药品的贮藏条件，潜在迁移物质不影响检验结果。抽样前应查看包装容器外包装的完整性。

直接接触药品的包装容器的形状与规格，应当与所抽取样品的形态和数量相适应，液体样品的存放可选用瓶状密闭容器，固体样品可选用袋状容器。

直接接触无菌样品或者需做微生物检查、细菌内毒素检查等项目样品的容器须经灭菌或除热原处理，且具有密封性能。

6.1.5 文件与凭证

抽样人员抽样前，应当查验抽检的工作计划或实施方案、委托书或行政执法证、样品封签（附 1）、药品抽样记录及凭证（附 2）、药品抽样告知及反馈单（附 3）、样品（物证）密封袋等必要的证明凭证。

6.2 抽样现场检查

6.2.1 抽样人员应当查看被抽样单位生产经营使用资质及相关材料，实地查看贮藏场所环境控制措施、运行状态及监控记录、存放标识等情况，现场查验包装标签标示的名称、批准文号、批号、有效期、药品上市许可持有人等内容，查验药品外观包装（如破损、受潮、受污染或假冒迹象等）。

6.2.2 现场检查中发现疑似药品质量问题情形时，可针对性抽样；如发现影响药品质量的潜在问题或存在违法违规生产经营使用行为的，应当固定相关证据，并将相关证据或样品移交对被抽样单位具有管辖权的药品监督管理部门处置。

6.3 抽样

6.3.1 现场抽样方法、抽样单元数（n）和抽样单元的确定

现场抽样方法、抽样单元数（n）和抽样单元的确定，可参照附 4 进行。

6.3.2 取样方法与最终样品的制作

中药材和中药饮片应当参照《中华人民共和国药典》“药材和饮片取样法”规定的方法取样。除特殊情况外，应从未拆封的完整包装的样品中抽取，并对包装情况留存相关证据。

制剂、原料药的取样方法与最终样品的制作可参照附 5 进行。

对于特殊样品可由抽样人员随机指定被抽样本，陪同或监督被抽样单位的质量人员现场抽样。

6.4 包装、签封、记录和信息报送

6.4.1 包装

每份样品应分别包装并封口，并按照说明书规定的条件保存。

6.4.2 签封

抽样人员应使用专用封签（见附 1）签封样品，完整、准确填写封签内容，由抽样人员和被抽样单位相关人员共同签字，并加盖印章或指模；签封应达到保证无法调换样品的目的。

6.4.3 记录

抽样人员应当完整、准确、规范填写专用的《药品抽样记录及凭证》（附 2）及《药品抽样告知及反馈单》（附 3），由抽样人员和被抽样单位相关人员签字，并加盖印章或指模。

在抽样过程中，可通过拍照、录像、留存相关票据的方式对抽样过程、样品信息、抽样环境等信息予以记录

6.4.4 信息报送

抽样人员完成现场抽样后，应当按照有关工作要求通过相应的信息平台，及时报送抽样信息。

6.5 贮藏运输

6.5.1 样品在贮藏运输过程中，应当按照贮藏运输条件的要求，采取相应措施并记录，确保全程符合药品贮藏条件，保证样品不变质、不破损、不污染。

6.5.2 样品一般应由抽样人员寄（送）至承检机构，需要委托他人运输时，应当选择具备相应贮藏运输资质和条件的单位，必要时应签订运输、贮藏条件保障协议，避免样品在运输过程中

发生丢失、错递、污染变质等问题。

6.5.3 特殊药品的贮藏运输，应当按照国家有关规定执行。

6.5.4 根据抽检计划或实施方案要求，应将抽样文书及相关资料随样品寄（送）至承检机构。

7 样品购买

药品监督管理部门在制定抽检计划或实施方案时，应明确购买样品的结算方式、结算时限和支付单位(可以是抽检组织部门、抽样单位、检验单位等)。

抽样人员完成抽样并填报购样信息后，收款单位(可以是使用单位、销售单位、生产单位或药品上市许可持有人等)应在规定时限内凭相关票据和《药品抽样记录及凭证》规定的结算方式提请结算，超出结算时限的，作为自愿放弃有关权利处理，视作无偿提供样品。支付单位应在规定时限内审核并结算。

7.1 结算方式

现场结算。抽样人员在抽样时以刷银行卡等方式现场结算购样费用，在《药品抽样记录及凭证》上标明，并由被抽样单位向抽样单位开具票据，支付凭证由抽样单位留存。

非现场结算。完成抽样后，抽样人员填写《药品抽样记录及凭证》，被抽样单位向抽检组织部门指定的支付单位开具票据，支付单位按照《药品抽样记录及凭证》填写的价格，向被抽样单位支付购样费用，支付凭证由支付单位留存。

持有人结算。完成抽样后，抽样人员填写《药品抽样记录及凭证》，被抽样单位凭《药品抽样记录及凭证》向进货单位申请

补货，药品上市许可持有人凭补货时传递的《药品抽样记录及凭证》，向抽检组织部门指定的支付单位提请结算，并向支付单位开具相关票据，支付单位按规定向药品上市许可持有人支付样品费用，支付凭证由支付单位留存。

其他结算方式。经组织当次抽检的药品监督管理部门同意，抽样单位和被抽样单位协商一致，可采用其他结算方式及协商的价格完成购样，但必须留存相关的依据和凭证，并在《药品抽样记录及凭证》中予以注明。

7.2 支付价格

向药品经营和使用单位支付的，一般以抽样时的实际销售价格为准；向药品上市许可持有人支付的，一般以该样品的出厂价格为准。支付价格由收款单位如实提供。

7.3 其他事项

抽样完成后，因各种原因造成样品无法检验的，仍应支付购样费用。

收款单位应根据药品抽检任务性质和要求，向支付单位分别开具与《药品抽样记录及凭证》相对应的票据，避免混淆。

7.4 信息填报

抽样人员在填写《药品抽样记录及凭证》中抽样信息或在抽样系统中在线填报时，应准确填写结算方式、样品单价、总价等购样所需信息。

附：1.样品封签

2.药品抽样记录及凭证

3.药品抽样告知及反馈单

4.现场抽样的有关参考方法

5.取样方法与最终样品的制作

附 1

样品封签

药品封签	任 务 类 别 / 抽 样 编 号 ：
	承检机构：
	通 用 名 及 批 号 ：
	标示贮藏条件：
	药品上市许可持有人：
	抽样单位 / 经手人（签章）/电话：
	被抽样单位/经手人（签章）：
	抽样封签日期：
	此件封样数量：

附 2

药 品 抽 样 记 录 及 凭 证（正面/第一页）

抽样任务：　　抽样编号：

抽样单位：　　抽样单位联系电话：

抽样日期：　　年　　月　　日　　承检机构：

药品通用名：　　药品商品名：

药品上市许可持有人（含配制单位或产地）：

药品上市许可持有人地址：　　所属省份：

是否委托生产：　　受委托单位：

被委托单位地址：　　被委托单位所属省份：

剂型：　　包装规格：　　制剂规格：

批号：　　效期：　　批准文号：

生产日期：　　有效期至：　　年　　月　　药品标示贮藏条件：

被抽样单位：

被抽样单位地址：

被抽样单位社会信用代码/组织机构代码：

被抽样单位联系人：　　被抽样单位电话：

药品类别：　包括①中药材、中药饮片；②药品制剂：化学药、抗生素、生化药、中成药、生物制品；③特殊药品：放射性药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品；④其他。

抽样地点：　包括①生产单位（车间，成品仓库，原料、辅料或包装材料仓库）；②经营单位（药品仓库、营业场所）；③使用单位（药品库房）；④互联网（与线上一致的线下药品仓库）；⑤其他。

样品存放现场温度：　　℃　　样品存放现场湿度：　　%

样品内包装：

抽样数量：

抽样说明：

抽样时，样品外包装无霉变、无破损、无水迹、无虫蛀、无污染。以上信息经双方确认填写无误。

药 品 抽 样 记 录 及 凭 证（背面/第二页）

药品单价：　　药品总价：　　抽样编号：

☐ 现场结算　☐ 非现场结算　☐ 持有人结算　☐ 其他结算

支付单位：　　支付单位组织机构代码：

支付单位联系人：　　电话：

通讯地址：

支付金额（元）:（支付后支付单位填写）　支付日期：　　年　月　日

（支付单位印章）

收款单位银行账户：

收款单位开户行：

收款单位提供票据：☐发票　☐收据（需加盖印章或指模）　☐POS 签购单　☐其他（需加盖印章或指模）

收款单位联系人：　　电话：

☐ 其他说明：

抽样单位经手人签名：　　抽样单位经手人电话：

被抽样单位经手人签名：　　承检机构经手人签名：

（被抽样单位印章）

填写说明

1. 收款单位应在规定时限内（结算截止日期：_____年_____月_____日）按要求开具相关票据，超出结算时限的，作为自愿放弃有关权利处理，视作无偿提供样品。
2. 经当次抽检组织部门同意，抽样单位和被抽样单位协商一致，可采用其他结算方式，并应在其他说明中按照实际情况表述，可包括但不限于：结算方式名称、抵扣金额，支付单位名称、地址和被支付单位账户与开户行（如涉及款项支付）等。
3. 药品单价、药品总价、支付金额应准确填写，保留小数点后两位数字。

注：本凭证一式五份，第一份抽样单位留存，第二份被抽样单位留存，第三份随检品送承检机构，第四份送支付单位，第五份送收款单位。

附 3

药品抽样告知及反馈单

No _____

抽样产品名称		抽样日期	年　月　日
抽样单位名称			
抽样人员姓名			
对抽样单位抽样工作的评价	1.（□是　□否）抽样人员抽样前，是否出示有效证件（文件）？ 2.（□是　□否）抽样人员是否对所抽取的样品当场进行封样，并对样品采取了防拆封措施？ 3.（□是　□否）抽样人员是否按抽样样品说明书规定的贮存条件对所抽取的样品进行贮存？ 4.（□是　□否）抽样人员在抽样过程中是否廉洁公正？ **上述选项中填写“否”的，请简要描述抽样人员的违规行为（本处填写不下的，可另附书面说明）:**		
（□是 □否）对抽样工作无异议，认同抽样工作符合法律法规要求。如勾选“是”，填写下面内容			
被抽样单位信息和印章	电话:　　E-Mail: 传真: 被抽样单位经手人签字: （加盖印章或指模） 填表日期:　　年　月　日		

附 4

现场抽样的有关参考方法

1 现场抽样方法的确定

抽样批的确定: 库存批数少于等于计划抽样批数时，各批均为抽样批；库存批数多于计划抽样批数时，应随机抽取。可参照简单随机或分层比例随机等方法确定抽样批。

简单随机方法: 在抽取同一药品上市许可持有人生产的药品时，首先将药品批号进行编码，然后分别采取抽签、掷骰子、查阅随机数表或者用计算机发随机数等简单随机方法确定抽样批。

分层比例随机方法: 如在抽取多个药品上市许可持有人生产的药品时，首先按药品上市许可持有人产品质量信誉的高低分为若干层次(例如可以分为 A、B、C 三层)，然后按照质量信誉高的少抽、质量信誉低的多抽的原则，确定各层次药品上市许可持有人的抽样比例（例如 1：2：3)，确定各层次药品上市许可持有人的抽样批数，最后按简单随机抽样法确定抽样批。抽样人员可根据实际情况采用科学合理的分层随机方法。

2 抽样单元数（n）的确定

均质性和正常非均质性原料药、异常非均质性原料药和制剂抽样单元数的确定，可分别参照以下方法进行。

均质性和正常非均质性原料药：当一批药品的包装件数

（N）不多于 100 件时，抽样单元数（n）按下表确定:

N	1	2 ~ 5	6 ~ 10	11 ~ 20	21 ~ 30	31 ~ 40	41 ~ 50	51 ~ 70	71 ~ 90	91 ~ 100
n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

当一批药品的包装件数（N）超过 100 件时，抽样单元数（n）按下式计算确定: $n=\sqrt{N}$。

异常非均质性原料药: 将该批原料药的各个包装件均作为抽样单元，即 n = N。

制剂: 计划抽取的样品数少于 6 个最小包装时，应当从相应数量的抽样单元中取样（如需抽取 4 个最小包装，应当从 4 个抽样单元中各取 1 个最小包装）; 计划抽取的样品等于或者多于6个最小包装时，则应当从6个抽样单元中抽样，并且从各单元中抽取的最小包装数应当大致相等（如须抽取 12 个最小包装，应当从 6 个抽样单元中各取 2 个最小包装单位）。

3 抽样单元的确定

3.1 抽样单元应随机抽取。可参照简单随机、系统随机或分段随机等方法确定。

简单随机方法: 首先对各包装件编码，然后分别采取抽签、掷随机数骰子、查阅随机数表或者用计算器发随机数等简单随机方法，最后确定满足抽样单元数的具体抽样单元。

系统随机方法: 首先将抽样批总体（即全部包装件数 N）分成 n 个（即抽样单元数）部分，然后用简单随机方法从第一部分中确定某个包装件作为抽样单元，最后按相等间隔（N/n）从每个部分中各抽取一个包装件作为抽样单元。

分段随机方法: 大包装套小包装的一批药品的抽样单元的确定，应首先根据大包装的件数分别随机确定一级抽样单元

数和一级抽样单元；然后根据一级抽样单元中较小包装的件数分别随机确定二级抽样单元数和二级抽样单元，以此类推，直至抽出最小包装的抽样单元。

3.2 异常非均质性原料药抽样量的确定

异常非均质性原料药应增加抽样量（Wi），增加的抽样量可参照下列公式确定：

$$Wi = P\,W$$

式中 W 为检验需求的样品总量，当包装件数（N）大于 100 件时，P 值按下式计算：

$$P=0.4\sqrt{N}\quad（N>100）$$

当包装件数小于等于 100 时，P 值按下表确定：

N	1～10	11～40	41～80	81～100
P	1	2	3	4

附 5

取样方法与最终样品的制作

1 取样方法

1.1 制剂取样方法

制剂以完整的最小包装作为取样对象，从确定的抽样单元内抽取单元样品。

1.2 原料药取样方法

原料药取样应当迅速完成，样品和被拆包的抽样单元应当尽快密封，以防止吸潮、风化、氧化或污染等因素影响药品质量。

固体半固体原料药取样方法: 将抽样单元表面拭净后移至洁净取样室，用洁净干燥的抽样棒等适宜取样工具，从确定的抽样单元内抽取单元样品；一般应当从上、中、下、前、后、左、右等不同部位取样，但不一定从同一抽样单元的不同部位取样，而可在不同抽样单元的不同部位取样，满足样品的均衡性。取得的单元样品分别置于不同的洁净干燥的盛样器具中，并将品名、批号、抽样单元的编号标记于该器具上，并准确进行唯一性标识。n 个抽样单元即有 n 个单元样品。

液体原料药取样方法: 将抽样单元表面拭净后移至洁净取样室，先将液体充分混匀，再用洁净干燥的吸管等适宜工具从确定的抽样单元内抽取单元样品；有结晶析出的液体，应当在不影响药品质量的情况下，使结晶溶解并混匀后取样;

一般应当采取从不同部位取样的操作方式满足样品的均衡性；抽取的不同抽样单元样品应分别置于不同的洁净干燥的盛样器具中，并准确进行唯一性标识。

1.3 特殊情形的取样方法

无菌原料药应当按照无菌操作法取样。

腐蚀性药品应当使用耐腐蚀的工具和容器。

规定避光的药品，取样和保存时应当采取避光措施。

需真空或充氮气保存的药品，应当使用专用设备、器材和容器，抽样后立即对样品和剩余药品进行密封处置。

2 最终样品的制作

2.1 原料药最终样品的制作

2.1.1 均质性与正常非均质性原料药最终样品的制作

当全部单元样本目视检查呈现均质性时，将其汇集、混匀，然后按 1：0.5：0.5 分为 3 份。

2.1.2 异常非均质性原料药最终样品的制作

当单元样品鉴别呈现正反应时，首先按外观性状一致性情况，分别将其汇集、混匀、缩分为不同的最终样品，然后将每个最终样品各按 1：0.5：0.5 分成 3 份。

当单元样品鉴别未呈正反应时，则应当将这些单元样品所属的抽样单元与其他抽样单元隔离，并加大抽样量，以便进一步检验确认。

2.2 制剂最终样品的制作

将单元样品汇集成最终样品，在保持最小包装完好的情况下，按 1：0.5：0.5 分成 3 份。

广西药品质量抽查检验计划制定工作制度

（GXYJYJ/GL 18—2021 A/1）

第一条 为加强药品监督管理，规范药品质量抽查检验（以下简称“药品抽检”）工作，确保广西药品抽检计划的制定达到“目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖”的要求，制定本工作制度。

第二条 自治区药监局组织制定的广西药品抽检计划，应当符合本制度要求。

第三条 药品抽检一般可分为监督抽检和评价抽检。监督抽检是指药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验，评价抽检是指药品监督管理部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验。

第四条 广西药品抽检计划应当与国家药品抽检计划相互衔接，各有侧重，在扩大覆盖面的同时，避免重复。

第五条 药品抽检计划要侧重对本行政区域内药品上市许可持有人（药品生产企业）生产的药品开展抽检，并不断提高任务占比，对疫苗等高风险产品要实现对在产品种的全覆盖。

第六条 自治区食品药品检验所（以下简称“自治区药检所”）协助自治区药监局制定全区药品抽检计划。

第七条 药品抽检计划的制定应经过预算申请、初稿起草、征求意见、修改完善等阶段，最后由自治区药监局领导审批后下发执行。

第八条 药品抽检计划应包括以下内容:总体要求、职责分工、工作任务、工作要求、抽检经费、组织保障等方面。

（一）总体要求。以服务药品监管工作为宗旨，以问题为导向，以发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险为目标，为检查稽查等监管工作提供有力支撑。

（二）职责分工。明确自治区药监局相关业务处室、各检查分局，自治区食品药品稽查局、各市场监管局、自治区药检所及各承检机构的职责分工。

（三）工作任务。应包括药品评价抽检、药品监督抽检等。

（四）工作要求。应包括时间要求、报告送达要求、信息报送要求、程序要求、抽样购样要求等。

（五）抽检经费。应明确经费下达、分配情况及经费使用要求等。

（六）组织保障。为确保按时、高效完成抽检任务而对相关单位在组织管理上提出的一些要求。

（七）其他方面。

第九条 各市、县市场监管局应当根据自治区药监局制定的药品抽检计划，结合监管工作实际情况，制定相应的药品抽检实施方案，并及时报上级药品监管部门备案，实施方案应当突出属地药品监管工作要求。

第十条 根据监管情况的变化，自治区药监局可对药品抽检计划进行调整，确保满足监管工作需要。

第十一条、自治区药监局制定药品抽检计划，可以将下列药品作为抽查检验重点:

（一）本行政区域内生产企业生产的;

（二）既往抽查检验不符合规定的；

（三）日常监管发现问题的；

（四）不良反应报告较为集中的；

（五）投诉举报较多、舆情关注度高的；

（六）临床用量较大、使用范围较广的；

（七）质量标准发生重大变更的；

（八）储存要求高、效期短、有效成分易变化的；

（九）新批准注册、投入生产的；

（十）其他认为有必要列入抽查检验计划的。

第十二条 对国家药品抽检不合格品种及相关企业，自治区药监局要监督企业排查出现质量问题的原因，切实将问题整改到位，并将其列入下一年度药品抽检计划。

第十三条 药品质量抽检所需费用由组织相应任务的药品监督管理部门从财政列支，并严格执行财务管理相关规定要求。

第十四条 药品年度抽检经费根据抽检计划下达，每批次抽检经费预算根据实际情况调整，相关单位要严格按照抽检任务做好资金分配，做到专款专用。

第十五条 自治区药监局应当按照有关规定公开广西药品质量抽检结果。

第十六条 药品抽检工作完成后，各相关单位应及时将药品抽检计划及相关材料存档备查。

第十七条 本制度自下发之日起实施。

广西壮族自治区药品监督管理局
非免疫规划疫苗生产企业委托配送报告工作管理办法

（GXYJYJ/GL 12—2021 A/1）

第一章　总则

第一条　为加强非免疫规划疫苗生产企业委托配送报告工作，保障疫苗质量安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《食品药品监管总局 国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监〔2017〕76号）等法律和规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于《中华人民共和国疫苗管理法》规定的非免疫规划疫苗生产企业委托符合条件的疫苗配送单位向广西壮族自治区行政区域内疾病预防控制机构或者疾病预防指定的接种单位配送疫苗的报告事项。

第二章　报告管辖

第三条　广西壮族自治区药品监督管理局负责对非免疫规划疫苗生产企业委托配送报告材料的接收、公开工作。

第三章　报告资格

第四条　疫苗生产企业委托配送的非免疫规划疫苗品种，应为广西壮族自治区公共资源交易中心公布的采购目录品种。在同一省、自治区、直辖市，同一疫苗生产企业选取疫苗配送单位不得超过2家。疫苗配送可采取干线运输+区域仓储+区域配送的分段接力方式。疫苗

生产企业应当严格要求疫苗配送企业按照《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范》的规定，确保疫苗质量安全。

第四章　报告材料

第五条　非免疫规划疫苗生产企业应当在签订委托配送、储存合同之日起15个工作日内报告，报告资料如下:

1.疫苗生产企业的生产许可证;

2.营业执照;

3.药品批准证明性文件;

4.进口疫苗代理机构应当提供境外制药厂商的上述相应证明性文件;

5.疫苗配送单位和区域仓储企业营业执照、接受药品监管部门监督检查承诺书;

6.疫苗委托配送储存合同、质量协议;

7.疫苗生产企业对委托配送单位、区域仓储企业的审计报告。

第五章　报告程序

第六条　自治区药品监督管理局政务服务窗口对非免疫规划疫苗生产企业提供的报告资料进行公告，报告材料齐全的，在自治区药品监督管理局网站上公开疫苗生产企业、疫苗品种、疫苗配送企业、区域仓储企业、委托配送和区域仓储合同有效期等相关信息。对报告材料不齐全或者不符合形式审查要求的，当场一次性告知疫苗生产企业需要补正的全部内容。

第六章 报告管理

第七条　疫苗生产企业变更报告事项的（增减品种、续签或终止

委托合同），应及时向广西壮族自治区药品监督管理局报告，并提交相关资料，经广西壮族自治区药品监督管理局审核后在其官方网站公示。

第八条 非免疫规划疫苗生产企业应对其委托行为及委托储存配送药品的质量安全承担全部法律责任；被委托方应对其接受药品委托储存配送期间，违反《药品经营质量管理规范》等相关管理要求的行为承担法律责任。

第七章 资料管理

第九条 非免疫规划疫苗生产企业委托配送(储存)企业配送备案所提交的相关备案材料由广西壮族自治区药品监督管理局保存管理。备案材料保存期限与非免疫规划疫苗生产企业委托配送（储存）双方签订的协议时间一致，协议到期材料自动作废。

问题疫苗处置工作程序

（GXYJYJ/GL 19—2021 A/1）

1 范围

本程序规定了自治区药品监督管理局本行政区域内问题疫苗处置工作程序及要求。

本程序适用于自治区内问题疫苗的处置。

2 引用文件

中华人民共和国药品管理法（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）

中华人民共和国疫苗管理法（中华人民共和国主席令（第三十号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1 问题疫苗

是指上市疫苗在流通过程中，出现霉变、开裂、破损、被污染、未注明或者更改产品批号；超过有效期、非标准储存等不符合合格疫苗标准的疫苗。

4 职责和权限

4.1 自治区药品监督管理局药品流通处，定期制定《年度全区疫苗质量监督检查工作方案》，安排对疫苗配送企业、区域仓储企业的日常检查、专项检查或飞行检查，可派出机构加强疫苗检查。

4.2 各市药品监督管理部门，负责辖区内疫苗配送流通企业疫苗储

存、运输过程的监督检查。

4.3 疾病控制预防机构、接种单位负责本单位疫苗储存、使用过程的管理。

5 工作程序及要求

5.1 问题疫苗处置原则要求

5.1.1 **疫苗配送企业**应当保证全过程符合疫苗配送标准；主动开展进、销、存等环节中的自查工作，识别问题疫苗及时登记并上报同级药品监管部门。

5.1.2 **疾病控制预防机构**应严格按照计划采购和使用疫苗，避免浪费；设立专门的部门或专人，对问题疫苗的回收处置进行登记、协调；核实疫苗数量、批号、原因等信息，进行登记、签字，对问题疫苗进行无害化处理后统一销毁。

5.1.3 **疫苗接种单位**应当主动履行问题疫苗上报义务，定期检查在库疫苗，识别问题疫苗及时登记、汇总、上报至疾病控制预防机构，做好问题疫苗交接及相关文件存档、报药品监督管理单位备案。

5.2 疫苗处置的实施

5.2.1 问题疫苗识别、登记

自治区疫苗产品配送企业、储存机构、疫苗使用机构等的单位(部门)，在疫苗在流通、储存、使用过程中，应对任何一个环节发现霉变、开裂、破损、被污染、未注明或者更改产品批号；超过有效期、非标准储存等不符合合格疫苗标准的疫苗产品进行识别、登记，并按照要求填写《问题疫苗产品登记表》(一式三份)，定期上报当地药品（疫苗）监管部门。

5.2.2 问题疫苗交接

发现问题疫苗产品的单位（部门），均应负责就地将问题疫苗进行收集、封存，及时将问题疫苗产品定期交当地疾病控制预防机构，在交接过程中，需认真填写《问题疫苗交接记录》（一式三份），经交接方与接收方双方签字，移交问题疫苗。

5.2.3 处置实施

当地疾病控制预防机构负责定期对收回的问题疫苗进行处置，疾病控制预防机构对处置疫苗的处理应当有详细的记录，记录应当根据档案管理要求进行存档。需要销毁的，应当在疫苗上市许可持有人所在地或产品所在地县级（市、区）以上药品监督管理的部门监督下销毁。

5.3 疫苗处置情况汇总

5.3.1 处置情况报告

问题疫苗处置部门应按照《药品管理法》第八十二条规定将疫苗处置和处理情况向省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

5.4 资料管理

发现问题疫苗并进行登记、移交的单位（部门），负责收集、整理问题疫苗登记、移交的的相关资料、记录等，并负责按本单位在、文件、资料管理的相关要求，对这些问题疫苗登记、移交的相关资料、记录予以保持，进行管理。

6 记录

6.1《问题疫苗产品登记表》

6.2《问题疫苗交接记录》

附件 1：问题疫苗处置流程图

一、识别、登记

自治区疫苗产品配送企业、储存机构、疫苗使用机构等的单位（部门），在疫苗在流通、储存、使用过程中，应对任何一个环节发现霉变、开裂、破损、被污染、未注明或者更改产品批号；超过有效期、非标准储存等不符合合格疫苗标准的疫苗产品进行识别、登记，并按照要求填写《问题疫苗产品登记表》（一式三份），定期上报当地药品（疫苗）监管部门。

二、交接

发现问题疫苗产品的单位（部门），均应负责就地将问题疫苗进行收集、封存，及时将问题疫苗产品定期交当地疾病控制预防机构，在交接过程中，需认真填写《问题疫苗交接记录》（一式三份），经交接方与接收方双方签字，移交问题疫苗。

三、处置实施

当地疾病控制预防机构负责定期对收回的问题疫苗进行处置，疾病控制预防机构对处置疫苗的处理应当有详细的记录，记录应当根据档案管理要求进行存档。需要销毁的，应当在疫苗上市许可持有人所在地或产品所在地县级（市、区）以上药品监督管理的部门监督下销毁。

附件 2 ：问题疫苗信息登记表

问题疫苗信息登记表									
填报单位（章）：								填报日期：	
问题疫苗信息									
序号	产品名称	产品规格	产品批号	生产企业	配送企业	问题描述及诱因	数量（单位）	经手人	备注
备注：此表一式三份									

单位负责人：　　联系人：　　联系方式：

附件 3 ：问题疫苗交接表

<table>
<tr><td colspan="9">问题疫苗交接表</td></tr>
<tr><td colspan="4">填报单位：</td><td colspan="5">疫苗统计期间：　年　月　日--　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="9">交接疫苗信息</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>疫苗名称</td><td>规格</td><td>批号</td><td>数量</td><td>生产企业</td><td>配送企业</td><td>问题描述及诱因</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">填报人核对疫苗信息无误后签字：</td><td colspan="4">填报部门负责人签字：</td></tr>
<tr><td rowspan="4">接收部门实物核实</td><td colspan="2">疫苗信息是否完整</td><td>是</td><td>否</td><td colspan="4" rowspan="4">其他需要备注的信息：</td></tr>
<tr><td colspan="2">疫苗信息是否准确</td><td>是</td><td>否</td></tr>
<tr><td colspan="2">疫苗是否原状收集</td><td>是</td><td>否</td></tr>
<tr><td colspan="2">疫苗是否需要集中处置</td><td>是</td><td>否</td></tr>
<tr><td colspan="5">接收人核实疫苗信息无误后签字：</td><td colspan="4">接收部门负责人签字：</td></tr>
<tr><td colspan="9">备注：此表一式三份，填报单位、疾控部门存档，药监备案。</td></tr>
</table>

自治区疫苗管理厅际联席会议办公室关于印发广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议制度的通知

（桂药监〔2019〕48号）

自治区疫苗管理厅际联席会议各成员单位:

为加强部门间协调配合，进一步提升疫苗管理能力水平，形成权责清晰、运行高效的疫苗管理体系，经自治区人民政府同意，建立广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议制度。现将《广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议制度》印发给你们，请认真贯彻执行。

广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议办公室

（代章）

2019年10月8日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议制度

为加强部门间协调配合，进一步提升疫苗管理能力水平，形成权责清晰、运行高效的疫苗管理体系，经自治区人民政府同意，建立广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议（以下简称联席会议）制度。

一、主要职能

在自治区党委、政府领导下，统筹研究疫苗采购流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿等重大问题；定期分析疫苗安全形势，会商研判疫苗案件办理和信息发布，组织制定疫苗安全事件应急预案；提出加强和改进疫苗工作的意见，推进监管能力建设和监管方式创新；完成自治区党委、政府交办的其他事项。

二、成员单位

联席会议由自治区市场监管局、卫生健康委、药监局，自治区党委宣传部、编办，自治区发展改革委、科技厅、工业和信息化厅、公安厅、司法厅、财政厅、人力资源社会保障厅、国资委、机关事务管理局、公共资源交易中心组成，自治区市场监管局、卫生健康委、药监局为牵头单位。

联席会议由自治区市场监管局和自治区卫生健康委主要负责同志担任召集人，自治区药监局主要负责同志和自治区卫生健康委分管负责同志担任副召集人，其他成员单位分管负责同志担任成员（名单附后）。联席会议成员因工作变动等原因需要调整的，由所在单位提出，联席会议确定，不再另行报自治区人民政府批准。

联席会议办公室设在自治区药监局，承担联席会议日常工作，自治区药监局分管领导兼任办公室主任。联席会议设联络员，由各成员

单位有关处室负责同志担任。

三、工作规则

联席会议根据工作需要定期或不定期召开会议，由召集人或召集人委托的副召集人主持。成员单位根据工作需要可以提出召开会议的建议。在全体会议之前，召开联络员会议，研究讨论联席会议议题和需提交联席会议议定的事项及其他有关事项。专题研究特定事项时，可邀请其他相关部门和专家参与。联席会议以纪要形式明确会议议定事项并印发有关方面，重大事项按程序报批。

四、工作要求

各成员单位要按照职责分工，深入研究疫苗管理工作有关问题，制定相关配套政策措施或提出政策措施建议；认真落实联席会议确定的工作任务和议定事项；加强沟通，密切配合，相互支持，形成合力，充分发挥联席会议作用，形成高效运行的工作机制。联席会议办公室要及时向各成员单位通报情况。

广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议成员名单

召 集 人：冯学军　自治区市场监管局党组书记、副局长
　　廖品琥　自治区卫生健康委主任
副召集人：文东旭　自治区药监局局长
　　王　勇　自治区卫生健康委副主任（正厅长级）
成　　员：甘　毅　自治区党委宣传部副部长、政府新闻办主任
　　韦运雪　自治区党委编办副主任、巡视员
　　罗陈娟　自治区发展改革委总经济师
　　唐咸来　自治区科技厅副厅长
　　马义生　自治区工业和信息化厅总工程师
　　陈一平　自治区公安厅副厅长
　　杜恒年　自治区司法厅副厅长
　　李　青　自治区财政厅财政国库支付局局长（副厅长级）
　　蒋　勐　自治区人力资源社会保障厅副厅长
　　王晓华　自治区国资委副主任
　　梁万山　自治区机关事务管理局党组成员
　　黄　琛　自治区药监局副巡视员
　　于海波　自治区公共资源交易中心副主任

联席会议办公室成员和联络员名单

主　任:	黄　琛（兼）	自治区药监局副巡视员
副主任:	万　秋	自治区药监局药品流通监管处处长
联络员:	董长廷	自治区党委宣传部新闻处副处长
	苏黄炜炜	自治区党委编办区直机关处副处长
	胡　轩	自治区发展改革委主任科员
	张士军	自治区科技厅副处长
	杨富刚	自治区工业和信息化厅食品医药工业处处长
	成　静	自治区公安厅治安总队食品药品犯罪侦查处副处长
	欧后智	自治区司法厅执法协调监督处副处长
	陈海涛	自治区财政厅党政群团处处长
	张　力	自治区人力资源和社会保障厅事业单位人事管理处处长
	郑承杰	自治区卫生健康委疾控处处长
	吴　光	自治区国资委改革发展处处长
	罗　斌	自治区机关事务管理局处长
	姚　琳	自治区药监局药品流通监管处副处长
	黄建国	自治区食品药品稽查局局长
	岑　侃	自治区公共资源交易中心药械采购部负责人

广西壮族自治区药品监督管理局疫苗召回工作程序

（GXYJYJ/GL 20—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局行政区域内疫苗召回的监督管理，召回疫苗的工作程序及要求。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局行政区域内上市疫苗的召回及其监督管理控制。

2　引用文件

中华人民共和国主席令（第三十一号）中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国主席令（第三十号）中华人民共和国疫苗管理法

国务院令（第360号）中华人民共和国药品管理法实施条例

国家食品药品监督管理局令（第29号）药品召回管理办法

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1　疫苗召回

是指疫苗上市许可持有人按照规定的程序召回已上市存在风险的疫苗，并采取相应措施，控制消除风险的活动。疫苗上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人负责实施。

3.2　存在风险的疫苗

是指由于研发、生产等原因可能导致疫苗存在质量问题或者其他安全隐患。

4　职责和权限

自治区药品监督管理局和各市、县（区、市）市场监督管理局负责职责范围内疫苗召回的监督管理工作。

5　工作程序及要求

协助疫苗上市许可持有人主动召回疫苗流程图见附录 1；责令召回疫苗流程图见附录 2。

5.1 疫苗召回原则要求

5.1.1 疫苗配送企业应当协助疫苗上市许可持有人对风险疫苗进行调查、评估，主动配合疫苗上市许可持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈疫苗召回信息，控制和收回风险疫苗。

5.1.2 疾病控制预防机构、疫苗接种单位应当协助疫苗上市许可持有人对风险疫苗进行调查、评估，主动配合疫苗上市许可持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈疫苗召回信息，控制和收回风险疫苗。

5.2 协助疫苗上市许可持有人主动召回疫苗

5.2.1 主动召回计划制定

疫苗上市许可持有人在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关配送企业、疾病预防控制机构、疫苗接种单位停止配送和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

召回通知包括以下内容:

召回药品名称、规格、批次等基本信息;

召回的原因及风险评估结果;

召回的要求，如立即暂停配送和使用该药品、将召回通知立即告知到相关配送单位、疾病预防控制机构或者接种单位等，要求其收回。

5.2.2 发送协助召回信息

疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门向疫苗使用单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门发送协助召回信息。协助召回信息内容包括：疫苗名称、规格、批号、数量、疫苗上市持有人、使用单位名单、召回等级、召回原因。

5.2.3 接收协助召回信息

自治区药品监督管理局接收协助召回信息，备案。

5.2.4　发布协助召回通知

自治区药品监督管理局向疫苗使用单位所在地市、县（市、区）市场监督管理局发出协助召回通知，同时通报自治区卫生健康委员会。

5.2.5 开展召回

a)市、县(市、区)市场监督管理局接到协助召回通知后，立即将召回信息通报同级卫生健康部门，与卫生健康部门加强沟通、协同配合。

b)市、县(市、区)市场监督管理局督促疾病预防控制机构、疫苗接种单位配合做好疫苗召回工作，认真对照核查，按照实际情况进行登记、统计，填写《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)。

5.2.6　统计上报疫苗召回数量

a)市级市场监督管理局统一汇总辖区内疫苗召回的数量，确认疫苗已全部召回。实际召回数量与协助召回信息数量不符的，应通知相关疾病预防控制机构、疫苗接种单位重新召回。

b)市级市场监督管理局填写《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)，将辖区内疫苗召回数量上报自治区药品监督管理局。

5.2.7　召回疫苗的处理

市、县（市、区）市场监督管理局监督疫苗配送企业,在市、县（市、区）级疾病预防控制机构将召回的疫苗起退回疫苗上市许可持有人，做好起运交接登记，填写《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)。

5.2.8　确认疫苗召回

a)市级市场监督管理局统一汇总辖区内疫苗退回的数量，确认已按召回数量如数退回疫苗上市许可持有人。

b)市级市场监督管理局填写《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)，将辖区内疫苗退回数量、交接时间上报自治区药品监督管理

局。

5.2.9　召回情况通报

自治区药品监督管理局形成《广西疫苗召回情况汇总表》(附表 3)，向疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门通报疫苗召回情况。

5.3　责令召回

5.3.1　责令召回的情形

a)自治区药品监督管理局经过调查评估，认为疫苗上市许可持有人应当召回可能存在风险的疫苗而未主动召回的;

b) 发生重大紧急事件或药害事件的。

5.3.2　疫苗事件调查

自治区药品监督管理局接到接种者疫苗事件举报、ADR 中心疫苗不良事件报告、或疫苗使用、监管相关单位疑似疫苗质量问题报告后，立即责成相关市、县(市、区)市场监督管理局或 ADR 中心开展调查，封存涉事疫苗。必要时，指派自治区食品药品检验所按照国家局疫苗抽样相关要求抽取样品送上海市食品药品检验所进行委托检验。

5.3.3　疫苗事件调查评估

根据疫苗事件现场调查情况及疫苗委托检验结果，自治区药品监督管理局评估疫苗是否需要召回。经评估需要召回的，自治区药品监督管理局将调查情况及不合格检验报告书通报疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，要求疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门责成疫苗上市许可持有人召回疫苗。经评估不需要召回的，通知相关市、县(市、区)市场监督管理局解除疫苗封存。

5.3.4　疫苗责令召回

疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令疫苗上市许可持有人召回疫苗。

5.3.5　制定召回计划

疫苗上市许可持有人在接到责令召回通知后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关配送企业、疾病预防控制机构、疫苗接种单位停止配送和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

召回通知包括以下内容:

召回药品名称、规格、批次等基本信息;

召回的原因及风险评估结果;

召回的要求，如立即暂停配送和使用该药品、将召回通知立即告知到相关配送单位、疾病预防控制机构或者接种单位等，要求其收回。

5.3.6　发送协助召回信息

疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门向疫苗使用单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门发送协助召回信息。协助召回信息内容包括：疫苗名称、规格、批号、数量、疫苗上市持有人、使用单位名单、召回等级、召回原因。

5.2.7　接收协助召回信息

自治区药品监督管理局接收协助召回信息，备案。

5.2.8　发布协助召回通知

自治区药品监督管理局向疫苗使用单位所在地市、县（市、区）市场监督管理局发出协助召回通知，同时通报自治区卫生健康委员会。

5.2.9　开展召回

a)市、县(市、区)市场监督管理局接到协助召回通知后，立即将召回信息通报同级卫生健康部门，与卫生健康部门加强沟通、协同配合。

b)市、县(市、区)市场监督管理局督促疾病预防控制机构、疫苗接种单位配合做好疫苗召回工作，认真对照核查，按照实际情况进行登记、统计，填写《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表1)。

5.2.10　统计上报疫苗召回数量

a)市级市场监督管理局统一汇总辖区内疫苗召回的数量，确认疫苗已全部召回。实际召回数量与协助召回信息数量不符的，应通知相关疾病预防控制机构、疫苗接种单位重新召回。

b)市级市场监督管理局填写《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)，将辖区内疫苗召回数量上报自治区药品监督管理局。

5.2.11　召回疫苗的处理

市、县（市、区）市场监督管理局监督疫苗配送企业,在市、县（市、区）级疾病预防控制机构将召回的疫苗起退回疫苗上市许可持有人，填写《退回疫苗交接起运登记表》(附表 2)，并保存疫苗交接起运登记表。

5.2.12　确认疫苗召回

a)市级市场监督管理局统一汇总辖区内疫苗退回的数量，确认已按召回数量如数退回疫苗上市许可持有人。

b)市级市场监督管理局将辖区内疫苗退回数量、交接时间上报自治区药品监督管理局。

5.2.13　召回情况通报

自治区药品监督管理局形成《广西疫苗召回情况汇总表》(附表 3)，向疫苗上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门通报疫苗召回情况。

5.4　监督疫苗召回

自治区药品监督管理局药品流通管理处处长负责对疫苗召回过程进行监管。

5.6　资料管理

各级市场监督管理局负责保存疫苗召回过程中产生的一切原始文件及记录，如《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)、《退回疫苗交接起运登记表》(附表 2）等。自治区药品监督管理局负责保存市级市场监督管理局统计上报的《市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表》(附表 1)，和《广西疫苗召回情况汇总表》(附表 3)

附表 1

市、县级市场监督管理局疫苗召回统计表

填报单位：_____市场监督管理局　　填报时间：　　年　　月　　日

序号	疫苗使用单位	召回单位	品名	规格	批号	进货数量（支）	已接种数量（支）	损耗数量（支）	召回数量（支）
1	XX 接种点	XX 疾病预防控制中心	XXX 疫苗						
2		……	……	……	…….				
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

召回总数：_____支

已确认全部召回：□是　　□否，原因_____

附表 2

退回疫苗交接起运登记表

疫苗交接起运时间:

序号	召回单位	品名	规格	批号	进货数量（支）	已接种数量（支）	损耗数量（支）	召回数量（支）
1	XX 疾病预防控制中心	XXX 疫苗						
2	……	……	……	…….				
3								
4								

退回疫苗总数: _____支

_____疾病预防控制中心交接人（签字）: _____; _____疫苗配送企业交接人（签字）: _____

疫苗生产企业交接人（签字）: _____（如在场）

_____市场监督管理局监督人（签字）: _____

附表 3

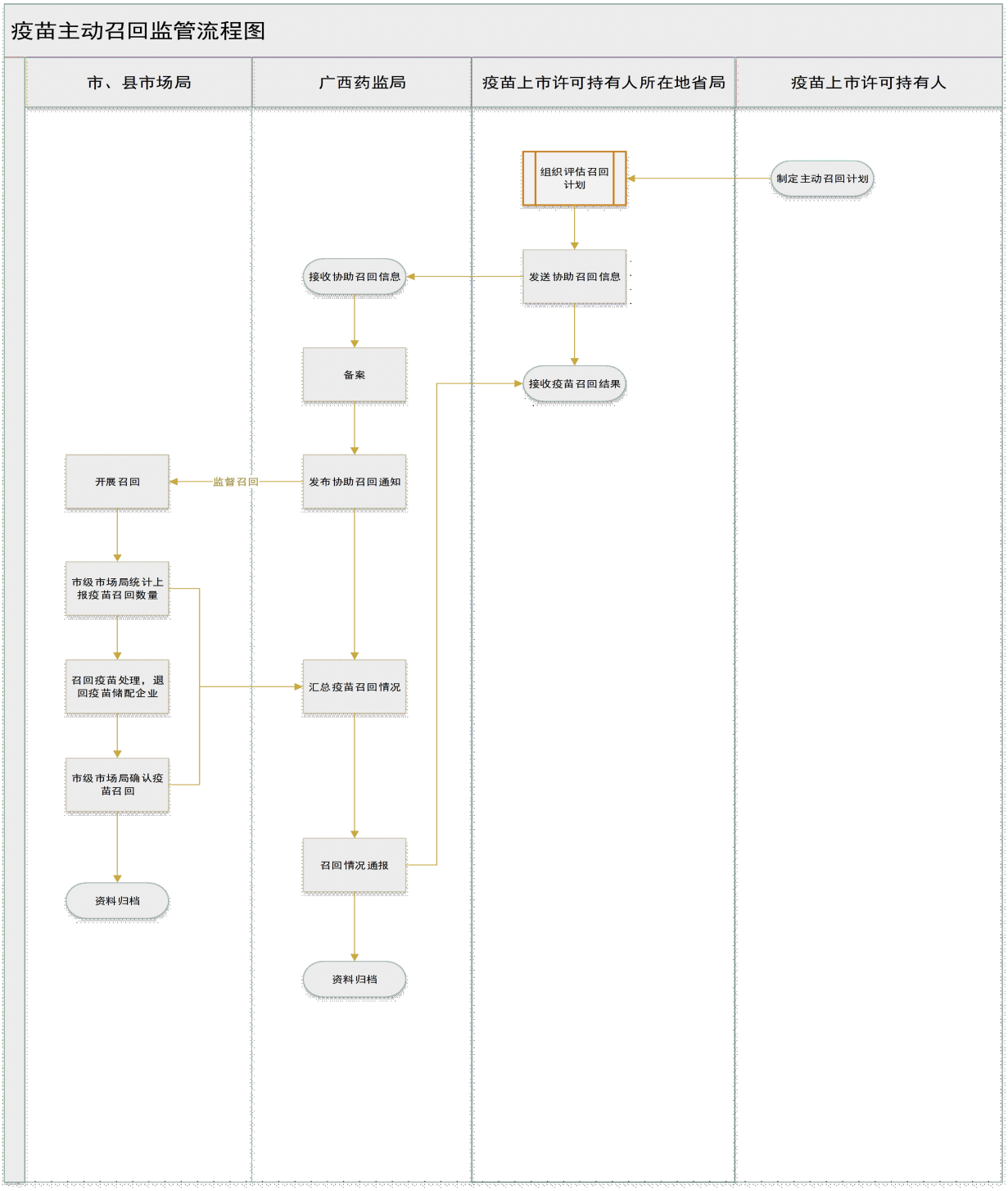
广西疫苗召回情况汇总表

序号	地市	召回单位	品名	规格	批号	进货数量（支）	已接种数量（支）	损耗数量（支）	召回数量（支）
	南宁市	XX 疾病预防控制中心							

合计：_____支

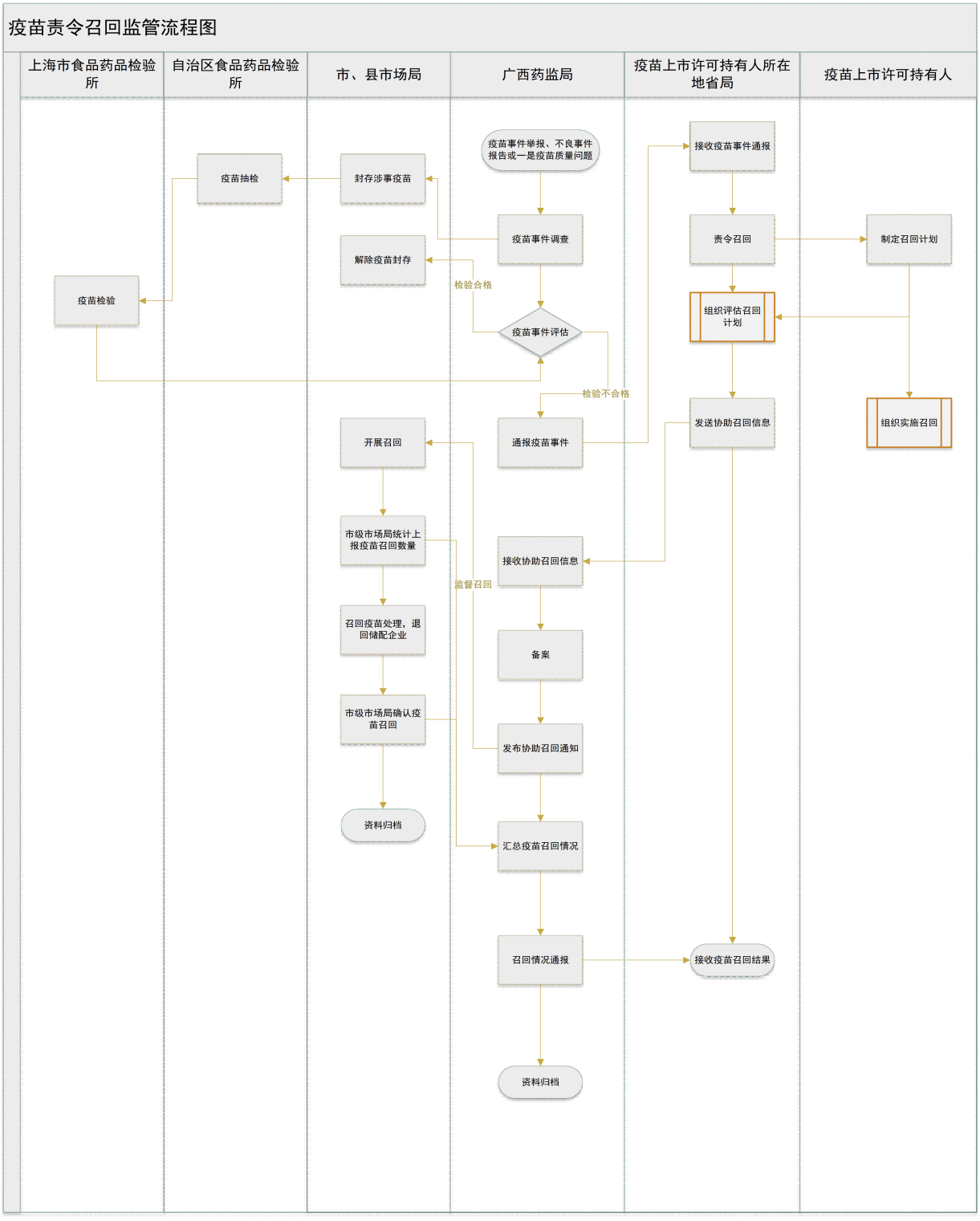
附录 1：

疫苗主动召回流程图



附录 2 ：

疫苗责令召回流程图



广西壮族自治区疫苗流通监督检查程序

（GXYJYJ/GL 21—2022 A/1）

1 范围

本程序规定了自治区、各级药品监督管理部门疫苗流通年度监督检查实施、风险研判及综合评定的工作内容及要求。

本程序适用于自治区、各级药品监督管理部门开展疫苗流通监督检查活动的控制。

2 引用文件

2.1 中华人民共和国药品管理法（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）;

2.2《中华人民共和国疫苗管理法》(主席令第 30 号）

2.3 中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年 2 月 6 日国务院第 666 号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）;

2.4 药品经营质量管理规范（2016 年 6 月 30 日修订）;

2.5 药品流通监督管理办法 （局令第 26 号）。

2.6 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕64 号）

2.7 食品药品监管总局 国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知（食药监药化监〔2017〕76 号）

2.8 国家药监局《关于发布〈疫苗生产流通管理规定〉的公告》（2022 年 第 55 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1 常规检查

是指药品监督管理部门对辖区内疫苗配送企业、各级疾病预防控制中心和疫苗接种单位执行疫苗法律、法规、规章以及质量管理规范进行合规性的检查。

3.2 有因检查

是指药品监督管理部门针对疫苗储存、运输以及预防接种等环节可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

3.3 专项检查

是药品监督管理部门集中时间、集中人力对疫苗流通领域存在的某一突出问题或风险开展密集的现场专项检查(整治)活动。

4 职责和权限

4.1 自治区药品监督管理局

负责全区疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查的指导工作。负责接收持有人委托储存、配送疫苗情况的报告并进行公告，负责制定年度疫苗配送企业监督检查计划，组织专项检查、飞行检查，并对持有人委托的疫苗配送企业实施监督检查，同时负责对销售进口疫苗的药品批发企业、自治区疾病控制中心实施监督检查。

4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局

市、县两级市场监管部门负责接收本级疾病预防控制机构委托配送企业配送疫苗情况的报告，市、县药品监督管理部门应会同同级卫生健康主管部门明确疾病预防控制机构委托配送疫苗时应报告的内容，并对本级疾病预防控制机构委托的疫苗配送企业

实施监督检查，负责本行政区域内疫苗流通、预防接种环节的疫苗质量监督管理工作。设区市级市场监督管理局按要求汇总辖区内疫苗质量监督检查情况，分析本辖区疫苗流通和使用环节存在的问题及处理措施，形成书面总结上报自治区药品监督管理局。

4.3 检查分局

承担自治区药品监督管理局派出的疫苗检查任务。

4.4 自治区食品药品审评查验中心

承担自治区药品监督管理局派出的疫苗检查任务。

5 工作程序及要求

5.1 监督检查计划制定

详见《广西药监局年度疫苗监督检查计划制定工作程序》（GXYJYJ/GL 23—2021 A/2）。

5.2 监督检查实施

5.2.1 自治区药品监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心依据《年度全区疫苗质量监督检查工作方案》，制定《现场检查方案》，方案应明确检查事项、检查时间、检查组人员分工和检查方式等，并组织实施现场检查。

5.2.2 检查组一般由 2 名以上检查员组成，实行组长负责制。检查员应具备与被检查工作相匹配的专业知识、培训经历和从业经验，必要时，可选派相关领域专家参加检查工作。

5.2.3 自治区药品监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心依据《现场检查方案》实施现场

检查，检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证明文件，并告知被检查单位的权利和义务。

5.2.4 现场检查中，检查员应详细记录检查时间、地点、现场状况等；对检查发现的问题应进行书面记录，并根据实际情况收集相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等，询问笔录应当符合相关法律法规要求；如发现涉嫌违法行为，收集相关证据，依法查办。

5.2.5 现场检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位双方签字确认。检查组应当向被检查单位告知整改的要求和时限，以及对检查有异议时依法申诉的途径和方式。

5.3 风险研判及综合评定

5.3.1 现场检查结束后，自治区药品监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并做出现场检查评定。

a）对评定符合要求的，自治区疫苗监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心负责检查资料归档保管；

b）综合评定结论为基本符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并将现场检查报告、及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制控制措施

相关资料等进行整理归档保存;

c）综合评定结论为不符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当第一时间采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。并将现场检查报告及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。

5.3.2 自治区药品监督管理局检查分局、各市市场监督管理局、审评查验中心负责编制《年度监督检查工作报告》报药品流通监督管理处备案。

6 记录

6.1 年度全区疫苗质量监督检查工作计划（非制式）

6.2 现场检查方案（非制式）

6.3 现场检查报告（非制式）

6.4 年度监督检查工作报告（非制式）

广西药品监督管理局疫苗流通监督指导工作程序

（GXYJYJ/GL 22—2022 A/1）

1 目的及适用范围

为规范疫苗流通环节质量监管指导工作，明确疫苗流通环节质量监管的职责权限和工作要求，保障疫苗流通过程的质量安全，特制订本程序。

本程序适用于自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）对全区疫苗流通环节质量监督管理的指导。

2 引用文件

2.1《中华人民共和国药品管理法》(2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)

2.2《中华人民共和国疫苗管理法》(主席令第 30 号)

2.3《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第 360 号)

2.4 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕64 号）

2.5《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第 28 号）

2.6 药品医疗器械飞行检查办法（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）

2.7 原食品药品监管总局 原国家卫生计生委《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》(食药监药化监〔2017〕76 号）

2.8 广西壮族自治区市场监督管理局《关于印发疫苗安全事件应急预案(试行)的通知》（桂市监发〔2019〕64 号）

2.9 自治区党委编办关于设置自治区药品监督管理局派出机构的批复（桂编办复〔2019〕33 号）

2.10 自治区党委办公厅 自治区人民政府办公厅 关于印发《广西壮族自治区药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知》（厅发〔2019〕38 号）

2.11 自治区党委编办关于自治区药品监督管理局内设机构调整的批复（桂编办复〔2020〕40 号）

2.12 自治区药监局关于印发《自治区本级药品监管有关事权划分（试行）的通知》（桂药监〔2020〕28 号）

2.13 广西壮族自治区药品监督管理局办公室《关于印发自治区药品监督管理局案件查办暂行规定的通知》（桂药监办〔2019〕91 号）

2.14 自治区药监局办公室《关于印发行政处罚简易程序案件备案制度的通知》（桂药监办〔2020〕1 号）

2.15 广西壮族自治区药品监督管理局《关于印发药品监督管理行政处罚文书格式范本的通知》（桂药监〔2019〕40 号）

2.16 国家药监局《关于发布〈疫苗生产流通管理规定〉的公告》（2022 年 第 55 号）

3 术语和定义

无

4 职责和权限

4.1 自治区药监局

负责全区疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查的指导工作。负责接收持有人委托储存、配送疫苗情况的报告并进行公告，负责制定年度疫苗配送企业监督检查计划，组织专项检查、飞行检查，并对持有人委托的疫苗配送企业实施监督检查，同时负责对销售进口疫苗的药品批发企业、自治区疾病控制中心实施监督检查。

4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局

市、县两级市场监管部门负责接收本级疾病预防控制机构委托配送企业配送疫苗情况的报告，市、县药品监督管理部门应会同同级卫生健康主管部门明确疾病预防控制机构委托配送疫苗时应报告的内容，并对本级疾病预防控制机构委托的疫苗配送企业实施监督检查，负责本行政区域内疫苗流通、预防接种环节的疫苗质量监督管理工作。设区市级市场监督管理局按要求汇总辖区内疫苗质量监督检查情况，分析本辖区疫苗流通和使用环节存在的问题及处理措施，形成书面总结上报自治区药品监督管理局。

4.3 检查分局

承担自治区药品监督管理局派出的疫苗检查任务。

4.4 自治区食品药品审评查验中心

承担自治区药品监督管理局派出的疫苗检查任务。

5 工作程序及要求

5.1 自治区药监局

1）依据法律、法规、规章和规范性文件，结合本行政区域实际情况制定发布适用于本行政区域的药品（疫苗）流通环节质量监管文件，进一步明确工作职责，细化工作程序;

2）制定药品（疫苗）流通环节质量监管制度并指导实施;

3）当组织机构、岗位职责、法律法规依据等发生变化时，对药品（疫苗）流通环节质量监管的政策文件的适宜性进行评审，根据评审的结果，对政策文件进行补充或修改。

5.2 药流处

1）按照国家药监局及《自治区食品药品监督管理局公文处理办法》的工作程序及要求，制定药品（疫苗）流通环节质量监管相关规范性文件等;

2）对已发布的药品（疫苗）流通环节质量监管有关部门规章和规范性文件组织开展宣贯工作，解读法规精神及相关规定，并对如何落实法规提出要求;

3）定期制定《年度全区疫苗质量监督检查工作方案》，安排对疫苗配送企

业、区域仓储企业的日常检查、专项检查或飞行检查。

5.3 药品（疫苗）流通环节质量监管

5.3.1 药流处按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》、《疫苗储存和运输管理规范》、《药品经营监督管理办法》等药品（疫苗）流通相关法律、法规的规定，组织各地市场监管局对辖区内药品（疫苗）流通环节、疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗委托配送单位开展监督检查工作，依职责制订检查计划，依法依规进行检查结果处置和行政处罚。

5.3.2 检查分局负责对辖区内药品批发企业、零售连锁总部的日常监督和检查、复查，参加专项检查、飞行检查等，协助抽检的抽样和对抽检不合格产品的后处置工作。承担自治区药监局的派出的疫苗检查任务。

5.3.3 审评查验中心承担自治区药监局的派出的疫苗检查任务。

5.3.4 市场监管局负责辖区药品零售企业、使用单位及疫苗配送、储存的质量监督检查和处罚。

5.4 药品(疫苗)流通环节质量监管指导

5.4.1 药流处制定年度药品流通环节质量监管工作要点，召开年初工作部署会，部署全年药品(疫苗)流通环节质量监管工作重点和要求。

5.4.2 药流处每年组织对市场监管局的药品(疫苗)流通环节质量监管工作进行指导。

5.4.2.1 指导方式主要包括:

a）发文指导。发方案部署自治区局加强对药品(疫苗)流通环节进行监管，按要求完成相关工作任务，并及时反馈工作情况;

b）召开专题会议。会议听取市场监管局汇报药品(疫苗)流通环节质量监管工作情况，提出监管要求并形成会议纪要;

c）开展抽查指导。根据市场监管局反馈或汇报的工作情况，对部分市级局的药品(疫苗)流通环节质量监管工作进行现场指导；对疫苗配送企业的疫苗流通质量管理工作开展现场指导;

d）开展联合督导。会同卫生健康部门对疾病预防控制机构或接种单位

的疫苗储存、配送环节的质量管理情况进行督导;

e）正式约谈。针对抽查指导、联合督导发现的问题，正式约谈相关市场监管局，督促其采取改进措施，防范药品（疫苗）流通过程中的风险;

f）启动飞行检查;

g）通报批评。对疫苗流通安全事件处置不力的相关市场监管局，进行通报批评，提出行政处理建议。

h）通报表扬。对疫苗流通安全事件处置表现突出的相关市场监管局，进行通报表扬，鼓励其他市场监管局向其学习。

5.4.2.2 现场指导方式主要包括: 听取汇报、查阅资料和记录、现场询问、个别谈话。

5.4.2.3 抽查指导工作程序:

a）药流处组织相关人员成立指导工作组;

b）拟定指导工作方案，并报分管局领导批准;

c）赴相关市场监管局、疫苗储存、配送企业、疾控中心、接种点开展现场指导;

d）形成抽查指导报告，并向分管局领导报告;

5.4.2.4 联合督导工作程序:

a）会同自治区卫健委相关局拟定联合督导工作方案，并报局主要负责人批准;

b）组织相关人员成立联合督导工作组;

c）随机抽取部分市场监管局作为被督导对象;

d）赴相关市场监管局开展联合督导;

e）形成联合督导报告，并向局主要负责人报告;

5.4.3 疫苗信息追溯管理

5.4.3.1 药流处会同信息中心建立疫苗追溯省级监管系统，连接全国疫苗信息追溯协同平台。

5.4.3.2 指导设区市级局使用疫苗信息化追溯监管系统。

6 相关记录

6.1 专题会议会议记录

6.2 抽查指导工作记录

6.3 联合督导工作记录

6.4 约谈记录

广西药监局年度疫苗监督检查计划制定工作程序

（GXYJYJ/GL 23—2022 A/1）

1 范围

本程序规定了广西药品监督管理局年度全区疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划制定、审核、审批的工作程序及要求。

本程序适用于广西药品监督管理局年度全区疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划制定的控制。

2 引用文件

2.1《中华人民共和国疫苗管理法》

2.2《中华人民共和国药品管理法》

2.3《中华人民共和国药品管理法实施条例》

2.4《药品经营质量管理规范》

2.5《疫苗储存和运输管理规范》

2.6 国家药监局《关于发布〈疫苗生产流通管理规定〉的公告》（2022年 第55号）

3 术语和定义

无术语和定义，保留此条款是便于今后的修订。

4 职责和权限

4.1 广西药监局党组负责研究确定全省年度疫苗监管工作任务、目标。

4.2 分管局长负责全省年度疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划的审批。

4.3 药品流通监督管理处负责全区年度疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划的制定与上报。

4.4 办公室负责相关的公文格式审核及公文流转。

5 工作程序及要求

5.1 年度监管工作目标确定

广西药监局党组根据国家局年度疫苗监管工作重点，结合广西市场监督管理局工作要求、本自治区药品（疫苗）监督管理局年度工作重点，研究决定和部署全区疫苗监督管理工作任务，确定广西药监局年度疫苗监管工作目标。

5.2 计划制定

5.2.1 药品流通监督管理处根据区局年度疫苗监管工作目标，基于风险管理、全程管控原则，依据风险研判和评估情况，制定《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》。

5.2.2《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》至少包括：监督检查目的、范围、检查工作重点、检查要求、时限、任务分工（承担检查的机构）、检查结果报告等。

5.2.3 对全区疫苗储存、配送企业，组织每年不少于一次全覆盖检查，对疫苗使用单位，组织每年不少于一次不少于总数的30%的检查。

5.3 计划审核

《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》经药品流通监

督管理处处长审核、办公室进行公文格式审核，审核通过后提报分管局长审批。

5.4 计划审批

分管局长审批《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》。

5.5 药品流通监督管理处依据《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》要求以及《药品经营质量管理规范》、《疫苗储存和运输管理规范》，组织开展相关检查工作。

5.6 计划报备

药品流通监督管理处将审批后的《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》上报国家局相关部门备案。

5.7 文件、资料管理

药品流通监督管理处负责收集、汇总、整理在年度疫苗监管计划制定工作过程中所产生的各类文件、资料、记录等，在检查工作结束后，及时按照档案管理的相关要求，进行资料存档。

6 记录

6.1 《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》（非制式）

**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案

根据《中华人民共和国疫苗管理法》精神，为 XXX 确保疫苗质量安全，经研究，制定本实施方案。

一、检查范围

全区承担疫苗储存配送企业、配送企业及使用单位。

二、检查重点

（一）承担疫苗储存配送企业、配送企业

XXX

（二）使用单位（疾病预防控制机构、疫苗预防接种单位）

XXX

三、工作时间

XX 年 1 月至 12 月。

四、任务分工

XXX

五、工作要求

XXX

广西壮族自治区疫苗专项检查（整治）工作管理程序

GXYJYJ/GL 24—2022 A/1

1.范围

为规范自治区内专项检查（整治）工作，明确疫苗流通专项检查（整治）工作的职责权限和工作要求，确保专项检查（整治）工作有效实施，特制订本程序。

本程序适用于自治区各级药品监督管理部门所开展的针对疫苗流通专项检查（整治）活动的控制。

2.规范性引用文件

2.1 中华人民共和国药品管理法（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）；

2.2《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令第 30 号）

2.3 中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年 2 月 6 日国务院第 666 号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）；

2.4 药品经营质量管理规范（2016 年 6 月 30 日修订）；

2.5 药品流通监督管理办法 （局令第 26 号）。

2.6 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕64 号）

2.7 食品药品监管总局 国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知（食药监药化监〔2017〕76 号）

2.8 国家药监局《关于发布〈疫苗生产流通管理规定〉的公告》（2022 年 第 55 号）

3.术语和定义

3.1 专项检查（整治）

是药品监督管理部门集中时间、集中人力对疫苗流通领域存在的某一突出问题或风险开展密集的现场专项检查（整治）活动。

4.职责和权限

4.1 自治区药品监督管理局药品流通监管处依职责负责制定疫苗流通专项检查（整治）工作方案，编制形成《（某领域）专项检查（整治）工作方案》；

4.2 分管副局长负责审议、审批年度疫苗流通专项检查（整治）工作方案；

4.3 药品流通监管处依职责组织各项疫苗流通专项检查（整治）工作方案的实施；

4.4 公室负责本局疫苗流通专项检查（整治）工作相关公文格式审核、公文分发工作；

4.5 各级市场监督管理局依职责负责疫苗流通专项检查（整治）工作中发现的涉嫌违法行为的监督检查和案件查处工作；

5.工作内容及要求

5.1 疫苗流通专项检查（整治）

药品流通监管处负责根据国家疫苗相关法律法规要求、国家药监局疫苗流通专项检查（整治）工作相关要求，结合全区疫苗监管工作实际情况，组织开展具有针对性的疫苗流通专项检查（整治）行动。

5.2 专项检查（整治）行动计划管理

5.2.1 疫苗流通专项检查（整治）工作方案内容包括（但不限于）：

检查目标、检查对象、检查重点、实施步骤、检查（整治）措施、组织领导、责任分工、检查分组、工作要求等。

5.2.2 疫苗流通专项检查（整治）工作方案经药品流通监管处长审核、办公室依据《公文处理办法》进行公文形式审核，报分管局长审批。

5.2.3 办公室负责将《（某领域）专项检查（整治）工作方案》分发至各市市场监督管理局、相关处室、直属单位及相关协作单位。

5.3 专项检查（整治）实施

5.3.1 监督检查

5.3.1.1 各市市场监督管理局依据《（某领域）专项检查（整治）工作方案》的要求，结合实际制定工作方案和安排，针对具体检查工作，成立检查组，确定检查组长及检查组相关成员，按照时间要求开展检查。

5.3.1.2 检查组一般由 2 名以上检查员组成，实行组长负责制。检查员应具备与被检查工作相匹配的专业知识、培训经历和从业经验，必要时，可选派相关领域专家参加检查工作。

5.3.1.3 检查组依据专项检查（整治）工作方案的检查要求，填写《（某领域）专项检查记录表》。

5.3.1.4 检查组依据疫苗流通专项检查（整治）工作方案组织实施现场检查工作，检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证明文件，并告知被检查单位的权利和义务。

5.3.1.5 现场检查中，检查员应详细记录检查时间、地点、现场状况等；对检查发现的问题应进行书面记录，并根据实际情况收集相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问笔录应当符合相关法律法规要求。

5.3.1.6 现场检查中，检查员应详细记录检查时间、地点、现场状况等；对检查发现的问题应进行书面记录，并根据实际情况收集相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等，询问笔录应当符合相关法律法规要求；如发现涉嫌违法行为，收集相关证据，依法查办。

5.3.1.7 现场检查结束时，检查组全体人员对检查情况进行汇总讨论，形成检查记录，并全体签字确认；检查组应当向被检查单位通报检查情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位双方签字确认。检查组应当向被检查单位告知整改的要求和时限，以及对检查有异议时依法申诉的途径和方式。

5.3.2 整改提升

各级市场监督管理局应直接要求整治对象对检查中发现的问题认真进行整改，并提交整改报告。对未上报整改报告或整改落实不到位的企业（单位），将有重点地组织开展“回头看”，对发现仍然存在违法违规行为的企业（单位），依法依规从严从重查处。

5.4 违法行为处置

5.4.1 现场检查期间，如发现被检查方有涉嫌违法行为时，应收集相关证据，依法查办，并立即向药品流通监管处报告。

5.4.2 对于确认涉嫌犯罪的，按《行刑衔接工作管理办法》的相关要求，及时移交公安机关处理。

5.5 检查评估、结果汇总

5.3.2.1 专项检查工作结束后，各市市场监督管理局负责对现场检查、整改等情况进行汇总、分析，客观、公平、公正地对检查中发现的问题或缺

陷进行风险评定。根据检查对象的数量、检查时间跨度等情况，形成《（某领域）专项检查情况报告》报药品流通监督管理处备案。

5.6 工作监督

药品流通监管处处长应采用包括听取工作汇报、文件审核、现场抽查等灵活方式，对各级市场监督管理局专项检查（整治）工作的实施过程、工作完成结果等情况进行监督检查，及时发现工作中存在的问题和不足，同时提出相应的改进意见，以确保专项检查（整治）工作按计划要求，顺利完成。

5.7 年终工作总结

药品流通监管处汇总各市市场监督管理局上报的专项检查情况，形成《（某领域）专项检查（整治）工作总结》，针对专项检查（整治）工作中发现的问题，提出第二年的工作目标和计划。

5.8 文件、资料管理

各级市场监督管理局负责收集、汇总、整理在专项检查（整治）检查过程中所产生的各类文件、资料、记录等，在检查工作结束后，及时按照档案管理的相关要求，进行资料存档。

6. 相关文件和记录

《（某领域）疫苗流通专项检查（整治）工作方案》（非制式）

《（某领域）专项检查记录表》（非制式）

《（某领域）专项检查情况报告》（非制式）

《（某领域）专项检查（整治）工作总结》（非制式）

广西壮族自治区药品监督管理局

桂药监函〔2022〕444号

自治区药监局关于调整疫苗配送企业及自治区疾病预防控制中心行政检查与处罚权力的通知

各市市场监督管理局，自治区药监局各检查分局：

7月8日，国家药监局《关于发布〈疫苗生产流通管理规定〉的公告》（2022年 第55号），根据疫苗产品特性和疫苗监管要求，依法对疫苗的生产、流通管理活动进行了规范。为加强我区疫苗流通、预防接种环节的质量监督管理，明确监管事权划分，落实属地监管责任，根据《疫苗生产流通管理规定》的有关要求，结合各级药品监管部门职能配置规定，决定调整我区疫苗配送企业及自治区疾病预防控制中心行政检查与处罚权力，现将有关事项通知如下：

一、行政检查权力划分

根据《疫苗生产流通管理规定》第二十六条、第三十三条、第三十四条、第三十六条的有关规定，自治区药监局负责接收持有人委托储存、配送疫苗情况的报告并进行公告，负责制定年度疫苗配送企业监督检查计划，并对持有人委托的疫苗配送企业实

施监督检查，同时负责对销售进口疫苗的药品批发企业、自治区疾病控制中心实施监督检查。市、县药品监督管理部门负责接收本级疾病预防控制机构委托配送企业配送疫苗情况的报告，市、县药品监督管理部门应会同同级卫生健康主管部门明确疾病预防控制机构委托配送疫苗时应报告的内容，并对本级疾病预防控制机构委托的疫苗配送企业实施监督检查，负责本行政区域内疫苗流通、预防接种环节的疫苗质量监督管理工作。

二、明确行政检查频次

根据《疫苗生产流通管理规定》第三十九条的有关规定，自治区药监局每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业、持有人委托的疫苗配送企业、自治区疾病预防控制中心检查 1 次；市、县药品监督管理部门每年至少对同级疾病预防控制机构、接种单位、疾病预防控制机构委托的疫苗配送企业检查 1 次。如发现可能对疫苗质量产生重大影响的线索，各级药品监督管理部门可以随时开展有因检查。

三、行政处罚权力划分

根据《疫苗管理法》、《疫苗生产流通管理规定》第四十条的有关规定，检查发现持有人委托的疫苗配送企业、自治区疾病预防控制中心存在违法违规行为的，由自治区药监局依职责开展调查，依法处置。检查发现其他疾病预防控制机构、接种单位、疾病预防控制机构委托的疫苗配送企业存在违法违规行为的，由所在地药品监督管理部门依职责开展调查，依法处置；疾病预防控制机构委托的疫苗配送企业不在疾病预防控制机构所在地药品监

督管理部门管辖范围内的，其存在违法违规行为时，疾病预防控制机构所在地药品监督管理部门应及时移送违法违规线索，由疫苗配送企业所在地药品监督管理部门依法调查处置，疾病预防控制机构所在地药品监督管理部门应当予以配合。

检查发现疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位存在违反疫苗储存、运输管理要求并可能影响疫苗质量情形的，所在地药品监督管理部门应当责令其暂停疫苗配送、分发或使用，并通报同级卫生健康主管部门，督促相关单位进行整改。整改完成后，经所在地药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复疫苗配送、分发或使用。

广西壮族自治区药品监督管理局

2022 年 7 月 18 日

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2022〕70 号

广西壮族自治区药品监督管理局办公室关于印发广西壮族自治区抽检不合格药品核查处置等三项工作规范（试行）的通知

各市市场监督管理局，自治区药监局机关各处室、检查分局、直属单位:

《广西壮族自治区抽检不合格药品核查处置工作规范（试行）》《广西壮族自治区监督抽检不合格医疗器械核查处置工作规范（试行）》《广西壮族自治区监督抽检不合格化妆品核查处置工作规范（试行）》已经自治区药监局 2022 年第 3 次局务会议审议通过，现印发你们，请认真贯彻执行。

附件：1.广西壮族自治区抽检不合格药品核查处置工作规范（试行）

2. 广西壮族自治区监督抽检不合格医疗器械核查处置

工作规范（试行）

3. 广西壮族自治区监督抽检不合格化妆品核查处置工作规范 （试行）

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2022 年 10 月 20 日

（公开属性：依申请公开）

附件 1

广西壮族自治区抽检不合格药品核查处置工作规范（试行）

第一条 为进一步规范抽检不符合规定药品（以下简称不合格药品）核查处置工作，依据国家药品监督管理局《药品质量抽查检验管理办法》《关于进一步加强国家药品抽检管理工作的通知》（国药监药管〔2020〕18 号）等有关规定，结合我区药品监管工作实际，制定本规范。

第二条 本规范适用于国家药品抽检（以下简称国抽）、自治区药监局组织的药品抽检（以下简称区抽）不合格药品的核查处置，以及外省（区、市）药品抽检涉及我区生产企业的不合格药品的核查处置。

核查处置是指药品监管部门依法对抽检不合格药品进行处置以及对不合格药品生产经营者后续监管所采取的行政措施。内容包括不合格检验报告书的送达核实、不合格药品风险控制、异议处理、整改复查、立案处罚、结果运用等。

各市、县（市、区）自行组织的药品抽检不合格药品的核查处置，可参照本规范制定适用于本辖区的规定。

第三条 不合格药品核查处置工作坚持“依法履职、统一规范、属地管理、分级实施”的原则。自治区药监局有关处室、检查分局和市县市场监管局要加强协作，密切配合，监督不合格药

品涉及的企业和单位做好风险防控，做到不合格药品控制到位、问题原因排查到位、整改措施落实到位，对违法违规行为依法处罚到位。

第四条 自治区药监局药品稽查处牵头负责全区不合格药品核查处置工作，负责组织不合格药品检验报告书的接收传递，指导督办不合格药品案件查办工作，协调组织查处不合格药品违法案件。

自治区药监局各检查分局承担区域内药品生产企业、批发企业、零售连锁总部的不合格药品核查处置工作；市县市场监管局承担区域内药品零售企业、使用环节不合格药品核查处置工作。市级市场监管部门要明确与辖区内县（市、区）市场监管部门的职责分工，加强对县级不合格药品核查处置工作的监督指导。

第五条 对抽检涉及的相关单位具有管辖权的药品监管部门应当自收到不合格药品检验报告书之日起5个工作日内，组织将检验报告书及相关材料转送被抽样单位和标示生产企业。

标示生产企业或被抽样单位接收不合格药品检验报告书时，应当在送达告知书上注明签收日期，并签名或者盖章，对抽查检验情况予以确认。

无法直接送达的，可按照《市场监督管理行政处罚程序规定》（国家市场监管总局令第42号）明确的方式予以送达。

第六条 标示生产企业或被抽样单位对检验结果有异议的，应当自收到检验报告书之日起7日内提出复验申请。逾期提出申请的，药品检验机构不再受理。

复验申请应当向原药品检验机构或者上一级药品监管部门设置或者指定的药品检验机构申请，也可以直接向中国食品药品检定研究院申请，其他药品检验机构不得受理复验申请。

申请复验期间，对不合格药品的风险控制措施继续执行。

第七条 不合格药品相关企业或单位对抽查检验情况有异议的，应当自收到检验报告书之日起7个工作日内向自治区药监局提交相关证据材料，逾期视为放弃。

对国抽不合格药品相关企业或单位提交的异议材料，由自治区药监局药品稽查处组织协调调查核实，提出明确意见后报国家药监局药品监管司。

对我区区抽不合格药品相关企业或单位提交的异议材料，根据工作职责由抽样单位所在地的药品监管部门组织调查核实。经调查认可企业或单位异议的，药品监管部门应当提出明确意见，将调查核实结果、相关支持证据以及工作建议等通报案件查办机构，并抄报自治区药监局药品稽查处。

我区药品生产企业对外省（区、市）抽检不合格药品提出异议的，直接与抽样单位所在地省级药品监管局联系，按其规定办理。

第八条 药品监管部门在送达不合格药品检验报告书后，应立即对不合格药品涉及的相关企业或单位进行调查核实，依法处理。并监督相关企业或单位召回已销售的不符合规定药品；立即深入进行自查，开展偏差调查，进行风险评估；根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。

符合立案条件的，药品监管部门应当按照《市场监督管理行政处罚程序规定》(国家市场监管总局令第42号)相关程序办理，并按要求公开查处结果；不合格药品涉及的相关企业或单位不属于本部门管辖的，应当将案件移送有管辖权的药品监管部门；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

第九条 标示生产企业否认不合格药品为其生产的，应当提供充分准确的证明材料，属地自治区药监局检查分局应当及时调查核实。在我区抽取的不合格药品，将调查核实情况通报负责抽样的市县市场监管局，同时抄报自治区药监局药品稽查处；在外省（区、市）抽取的不合格药品，通报被抽样单位所在地省级药品监管局，同时抄报自治区药监局药品稽查处。

第十条 自治区药监局药品生产监管处应组织对不合格药品生产企业的资质、该品种的注册生产工艺资料、该批次不合格药品的原辅料购进、批生产记录、储存运输销售等方面进行调查核实，综合分析药品不合格原因。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，自治区药监局依法对生产企业进行处罚，并对生产企业的排查整改情况进行调查评估，消除风险隐患。

第十一条 被抽样单位为药品经营、使用单位的，药品监管部门应从被抽样单位的资质、该批次不合格药品供货商资质证明材料、购进及销售的单据及发票、购进验收、储存养护及销售记录等方面进行调查核实。对发现的问题，依法依规处理，并监督被抽样单位整改到位。

第十二条 药品监管部门自送达不合格药品检验报告书之日

起3个工作日内，将签名或者盖章后的送达告知书扫描件发送至自治区药监局药品稽查处指定邮箱；自收到不合格药品检验报告书等材料之日起3个月内完成核查处置工作，将核查处置情况(包括产品确认情况、采取的风险控制措施、是否提出复验、是否立案、整改情况等）形成书面材料连同送达告知书原件一并报送至自治区药监局药品稽查处；作出行政处罚或涉嫌犯罪移交司法机关的，自当事人收到行政处罚决定书或移送送达之日起3个工作日内，将行政处罚决定书或涉嫌犯罪案件移送书复印件报送自治区药监局药品稽查处。

第十三条 自治区药监局对不合格药品核查处置工作成绩突出的单位和个人，给予通报表扬；对工作开展不力的，给予通报；发现存在失职渎职、违法违纪等情形的，依法依纪处理。

第十四条 不合格药品的复验、信息公开按照国家药监局《药品质量抽查检验管理办法》的规定办理。

第十五条 本规范由自治区药监局负责解释，自印发之日起施行，法律法规规章或规范性文件另有规定的，从其规定。

附件 2

广西壮族自治区监督抽检不合格医疗器械核查处置工作规范（试行）

第一条 为进一步规范监督抽检不合格医疗器械核查处置工作，及时有效化解风险，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械质量抽查检验管理办法》、《医疗器械召回管理办法》等有关规定，特制定本规范。

第二条 本规范所称的不合格医疗器械，是指在国家药品监督管理局和自治区药品监督管理局组织开展的医疗器械监督抽检工作中，由承检机构检验依法作出不合格检验结论的医疗器械。

第三条 医疗器械检验机构承担医疗器械的检验和检验报告的移交；自治区药品监督管理局医疗器械监管处（以下简称器械处）、药品稽查处（以下简称稽查处）、各检查分局和各市市场监督管理局根据职能分工和案件管辖范围，负责不合格医疗器械的公告、调查、核实和处理工作。

第四条 医疗器械检验机构应在检验结论作出后 2 个工作日内，将 5 份纸质不合格检验报告移交器械处；国抽医疗器械不合格报告由稽查处定期查看《国家医疗器械抽检信息系统》并下载电子版报告。

第五条 标示生产企业为外省（区、市）的，器械处依据《医疗器械质量抽查检验管理办法》的规定，将 2 份不合格报告寄送

标示生产企业所在地省级药品监管部门，调查核实不合格产品是否为标示企业生产，标示企业是否对检验结论有异议，并依据调查结果决定是否发布质量公告。同时将2份不合格检验报告移交稽查处，由稽查处寄送标示抽样单位所在地监管部门。

标示生产企业为本辖区的，器械处将4份不合格检验报告移交稽查处，由稽查处分别寄送标示生产企业所在地和标示抽样单位所在地监管部门。

各级药品监管部门收到检验报告后5个工作日内将检验结果送达告知书和不合格检验报告等材料送达有关企业并启动核查处置程序。

国抽不合格检验报告送达后，3个工作内将《医疗器械抽检检验结果送达告知书》移交稽查处上传《国家药品抽检信息系统》。

第六条 各级药品监管部门负责督促指导医疗器械生产经营者立即采取封存库存不合格医疗器械，暂停生产、进口、销售和使用不合格医疗器械，召回不合格医疗器械等措施，排查问题发生的原因并进行整改，及时向所在地药品监管部门报告相关处理情况。医疗器械生产经营者在申请复检期间和真实性异议审核期间，不得停止上述义务的履行。

第七条 医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人依据《医疗器械召回管理办法》的规定作出医疗器械召回决定的，应当立即向器械处提交医疗器械召回事件报告表。器械处审核、评估后，根据召回级别在自治区或者国家局网站进行公

告。

第八条 被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结论有异议的，可在收到检验报告之日起七个工作日内向器械处或组织监督抽检的药品监督管理部门提出复检申请，逾期不再受理。

第九条 标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起7个工作日内，向其所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料，所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

经省级药品监督管理部门调查核实确非标示医疗器械注册人、备案人的产品的，应通报被抽样单位所在地省级药品监督管理部门。

第十条 申请复检期满当事人未申请复检的，或者经复检仍然不合格的，器械处应及时通报稽查处,同时各级药品监督管理部门应当进一步开展核查处置工作。

符合法律法规规定不予立案条件的，可以不予立案；涉嫌犯罪的，应移送公安机关；涉及其他部门的，应及时进行通报。

应立案查处的，经营环节由各级市场监督管理局办理。货值金额50万元以下的普通程序案件由检查分局和稽查处共同办理（立案审批、终结报告法审由检查分局和稽查处共同完成）或者

器械处办理；货值金额50万元以上的普通程序案件由稽查处办理。

第十一条 各级药品监管部门应在规定时限内办结案件。做出行政处罚决定后，自送达之日起二十个工作日内将行政处罚信息公示。稽查处、检查分局办理的医疗器械案件由稽查处进行信息公示。

稽查处应及时将行政处罚相关材料通报器械处。国抽和区抽不合格医疗器械案件做出行政处罚决定后由稽查处及时录入《国家药品抽检信息系统》。

第十二条 本规范由自治区药监局负责解释，自印发之日起施行，法律法规规章或规范性文件另有规定的，从其规定。

附件 3

广西壮族自治区监督抽检不合格化妆品核查处置工作规范（试行）

第一条 为进一步规范监督抽检不合格化妆品核查处置工作，依据《化妆品监督管理条例》《国家化妆品监督抽检工作规范》等有关规定，结合我区化妆品监管工作实际，制定本规范。

第二条 本规范适用于国家化妆品监督抽检（以下简称国抽）、自治区本级化妆品监督抽检（以下简称区抽）、自治区药监局组织的市级化妆品监督抽检（以下简称市抽）和应急抽检不合格化妆品的核查处置，以及外省（区、市）化妆品监督抽检涉及我区生产企业的不合格化妆品的核查处置。

各市（县、区）自行组织的监督抽检不合格化妆品的核查处置，可参照本规定执行。

第三条 不合格化妆品核查处置（以下简称核查处置）是指药品监管部门依法对监督抽检不合格化妆品进行处置以及对不合格化妆品生产经营者后续监管所采取的行政措施或处罚的行为。核查处置主要包括不合格报告书的送达传递、产品风险控制、企业异议处理、不合格原因排查、发现问题整改、立案处罚、核查处置信息发布等。

第四条 核查处置工作坚持“依法履责、统一规范、属地管理、分级实施”的原则。自治区药监局有关处室、检查分局、市县市场监管局加强协作，密切配合，监督不合格化妆品生产经营单位做好风险防控，做到不合格化妆品控制到位、问题原因排查到位、

整改措施落实到位，对违法违规行为依法处罚到位。

第五条 自治区药监局药品稽查处牵头组织国抽、区抽、应急抽检及外省（区、市）监督抽检涉及我区生产企业的不合格化妆品核查处置工作，以及相关不合格报告书的接收传递，审核和上报国抽核查处置的相关资料，指导督办案件查办工作，组织查处不合格化妆品重大违法案件。负责对各市化妆品监督抽检核查处置工作情况进行督导和评估，并对工作成效突出的单位予以通报表扬，对核查处置工作不到位造成绩效扣分或者是被国家局批评的单位予以通报批评。

自治区药监局化妆品监管处负责自治区本级监督抽检复检受理和不合格产品抽检信息公告工作。

自治区药监局各检查分局（以下简称检查分局）承担辖区内国抽、区抽、应急抽检及外省（区、市）监督抽检涉及我区化妆品生产企业的不合格报告书的送达和核查处置工作，并按规定时限和要求向自治区药监局药品稽查处报送核查处置结果及相关资料，及时在药品监督管理统计信息系统上填报案件信息。

各市市场监管局承担辖区内国抽、区抽、市抽、应急抽检化妆品经营企业不合格报告书的送达和核查处置工作，负责区域内国抽、区抽、市抽、应急抽检经营企业的核查处置信息的公示，并按规定时限和要求向自治区药监局报送核查处置结果及相关资料，及时在药品监督管理统计信息系统上填报案件信息；负责区抽化妆品经营环节涉及外省生产、注册人、备案人或境内责任人（代理商）产品不合格报告书的寄送和协查通报。市级市场监管部门要明确与辖区内县（市、区）市场监管部门的职责分工，加

强对县级核查处置工作的监督指导。

第六条 国抽品种检验不合格的，承检机构应当在出具检验报告后2个工作日内将不合格报告书及相关材料上报国抽信息系统；区抽、市抽和应急抽检检验不合格的，承检机构应在出具不合格报告书2个工作日内，将不合格报告书及相关材料一式3份送达组织监督抽检的单位。

自治区药监局收到国抽、区抽、应急抽检、外省（区、市）和其他相关部门移交的不合格报告书后，由自治区药监局药品稽查处在5个工作日内移交相关市市场监督管理局、检查分局开展核查处置；各监管部门收到不合格报告书后应在5个工作日内将检验报告书及相关材料转送被抽样单位和标示生产企业、注册人、备案人或境内责任人（代理商）所在地药品监管部门，并组织开展核查处置。

被抽样单位和标示生产企业、注册人、备案人或境内责任人（代理商）接收不合格报告书时，应当在送达告知书上注明签收日期，并签名或者盖章，对抽查检验情况予以确认。

第七条 检查分局、市市场监管局在送达不合格报告书时，对不合格化妆品要根据风险高低监督相关单位采取召回、暂停生产销售等相应的风险控制措施，及时控制化妆品安全风险。

第八条 国抽、区抽、应急抽检被抽样生产经营者、标示化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业对样品真实性或检验结论有异议的，可以在收到检验结果告知书起7个工作日内向自治区药监局化妆品监管处提出书面异议或者复检申请，并提供相关资料。化妆品经营者提出异议申请的，应当同时提交产

品实际生产企业的知情同意书。

市抽不合格化妆品涉及单位对样品真实性或检验结论有异议的，可以在收到检验结果告知书起7个工作日内向各市市场监督管理局提出书面异议或者复检申请，并提供相关资料。

逾期未提出或者未按要求提出书面异议或者复检申请的，视为认可样品真实性或者对抽样检验过程和结果无异议，认可检验结论。

申请复检期间，对不合格化妆品的风险控制措施继续执行。

第九条 受理复检申请的部门自收到异议或复检申请之日起7个工作日内，出具受理或不予受理通知书，告知申请人。

受理复检申请的，自受理之日起5个工作日内，在已公布的复检机构名录中随机确定复检机构进行复检，复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构应在出具复检报告2个工作日内将复检结论提交至受理复检申请的部门，受理复检申请的部门应在2个工作日内将复检结论告知复检申请人。

有下列情形之一的，不予受理复检申请:

1、微生物指标超标的;

2、留样超过保质期的;

3、已进行过复检的;

4、逾期提出复检申请的;

5、样品的生产单位或进口代理商对其真实性提出异议，但不能提供有关证明材料的。

6、法律、法规、强制性国家标准、技术规范规定的不予复检的其他情形。

第十条 检查分局、市市场监管局在送达不合格报告书后，应立即对不合格化妆品涉及的相关单位进行调查核实，依法处理，并监督相关企业或单位排查出现质量问题的原因，采取有效措施消除风险隐患。

符合立案条件的，监管部门应当按照《市场监督管理行政处罚程序规定》（国家市场监管总局令第42号）相关程序办理，并按要求公开行政处罚信息；不合格化妆品涉及的相关单位不属于本部门管辖的，应当将案件移送有管辖权的药品监管部门；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

第十一条 国抽、区抽生产环节监督抽检核查处置工作中，抽样标示化妆品注册人、备案人、生产企业否认不合格化妆品为其生产的，应当提供充分准确的证明材料，属地检查分局应当及时调查核实。经查证，确认不是该企业生产的，检查分局应及时将情况说明上报自治区药监局药品稽查处，由自治区药监局药品稽查处上报国抽信息系统；确认是该企业生产的，对其企图推卸责任逃避监管的行为，应及时将情况上报自治区药监局药品稽查处，配合处室依法开展案件查处工作。

国抽、区抽、市抽经营环节监督抽检发现的不合格化妆品为我区生产企业生产的，由属地检查分局将对生产企业调查核实情况上报自治区药监局药品稽查处，自治区药监局药品稽查处负责通报经营环节企业所在地市场监管局；外省（区、市）监督抽检不合格化妆品生产企业为我区的，由属地检查分局将调查核实情况上报自治区药监局药品稽查处，由自治区药监局药品稽查处负责通报被抽样单位所在地省级药品监管局。

第十二条 自治区药监局检查分局应对不合格化妆品生产企业的资质、该品种的注册生产工艺资料、该批次不合格化妆品的原辅料购进、批生产记录、储存运输销售等方面进行调查核实，综合分析化妆品不合格原因。对有证据证明质量问题是由生产环节导致的，依法对生产企业进行处罚，并对生产企业的排查整改情况进行调查评估，消除风险隐患。

第十三条 被抽样单位为化妆品经营单位的，市市场监管局应从被抽样单位的资质、该批次不合格化妆品供货商资质证明材料、购进及销售的单据及发票、购进验收、储存养护及销售记录等方面进行调查核实。对发现的问题，监督被抽样单位整改到位。

第十四条 对国抽不合格化妆品，检查分局、市市场监管局自送达不合格报告书之日起5个工作日内，将现场检查情况、企业对产品确认结果、产品溯源情况、风险控制情况等信息填报国抽信息系统，并通过国抽信息系统将现场检查情况、企业对产品确认结果、产品溯源情况、被抽样化妆品的销售数据等通报生产、经营该产品的产品标示化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人、经营该产品的电子商务平台经营者等所在地省级药品监督管理部门；自收到不合格报告书等材料之日起3个月内完成核查处置工作，并将核查处置情况(包括对企业是否生产或者进口该产品的认定结论、现场检查情况、采取的风险控制措施、是否提出复验、是否立案、行政处罚决定、整改情况、协查或者通报情况等)相关材料扫描件发送至国抽信息系统。逾期未能完成的，应书面报告自治区药监局药品

稽查处。

第十五条 生产环节案件信息由自治区药监局药品稽查处，经营环节案件信息由各市市场监管局依据《中华人民共和国政府信息公开条例》的规定主动公开，自觉接受社会监督。任何单位、个人不得擅自泄露和对外发布案件相关数据和信息。

案件信息公开时，依法确定为国家秘密的信息，法律、行政法规禁止公开的信息，以及公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的信息，不予公开。

第十六条 本规范由自治区药监局负责解释，自印发之日起施行，法律法规规章或规范性文件另有规定的，从其规定。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　2022年10月20日印发

自治区药品监督管理局12315投诉举报办理工作流程（试行）

（GXYJYJ/GL 03—2021 A/1）

一、目的依据

为规范全区药品（含医疗器械、化妆品）投诉举报办理工作，依据国家市场监督管理总局《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《12315投诉举报处理工作规则（试行）》和自治区市场监管局《广西壮族自治区12315投诉举报工作制度（试行）》。结合药品监管工作实际，制定本工作流程。

二、工作职责

自治区市场监督管理局主管全区投诉举报办理工作，指导全区市场监管部门投诉举报办理工作，对投诉举报办理工作进行监督评价，负责制定全区统一的制度规范、程序标准，建设管理广西12315平台，接收、分流、督促办理属自治区市场监督管理部门职能范围的投诉举报，负责汇总分析全区投诉举报信息。

自治区药监局遵循属地管理、业务管辖原则，按照工作职责依法、及时处理投诉举报。

三、工作流程

（一）自治区药监局办公室通过电话、来函、来访等渠道收到投诉、举报和咨询后，应记录完整信息。经过初审后，及时向有处理权限的业务处室、单位分流。

（二）承办处室、单位接到不属于职责范围的投诉举报，应

在1个工作日内向办公室申请重新分流。

（三）承办处室、单位应当按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》《广西壮族自治区12315投诉举报工作制度（试行）》等有关规定办理投诉举报。

（四）（投诉办理）有处理权限的业务处室、单位应当自收到投诉之日起7日内做出受理或者不予受理的决定，并告知投诉人。

（投诉办理时限）投诉应自受理之日起45日内终止调解，并在作出终止调解决定之日起7日内告知投诉人和被投诉人。

（五）（举报办理）各处室、单位在处理投诉过程中发现或收到举报人提供涉嫌违反市场监督管理法律、法规、规章线索的，应当在15日内予以核查，并决定是否立案，按照市场监督管理行政处罚有关规定予以处理。自作出是否立案决定之日起，5日内告知举报人。

（举报办理时限）特殊情况下，举报核查时限可以延长15日。举报决定立案后，应在90自然日内办结；因案情复杂或者其他原因，不能在规定期限内作出处理决定的，经市场监督管理部门负责人批准，可以延长30自然日。案情特别复杂或者有其他特殊情况，经一次延期仍不能作出处理决定的，应当经过相关程序确定继续延期的时限。

（六）（办结反馈）承办单位应按照“谁办理、谁录入”的原则，及时将投诉受理、举报立案、办理结果等信息录入全国

12315 平台，并按规定做好相应告知工作。

（办结内容）办理结果内容包括对投诉举报事项的回应，反馈时间和方式，如实反映诉转案、立案查处等情况。

（撤诉）对已经接收的举报，举报人要求撤销的，不影响投诉举报承办机构对举报的调查处理。

(归档）在处理投诉举报工作中，应准确、规范使用文书，文书格式参照国家市场监督管理总局制定的文书式样。并按照档案管理相关规定，及时将投诉举报的处理情况进行案卷归档。

广西壮族自治区药品监督管理局党组工作规则

（桂药监党〔2019〕89号）

第一章　总　则

第一条　为进一步规范和改进自治区药监局党组工作，坚持和加强党的全面领导，提高党长期执政能力和领导水平，更好发挥党总揽全局、协调各方的领导核心作用，根据《中国共产党章程》、《中国共产党党组工作条例》和自治区党委有关规定，结合药品监管工作实际，制定本工作规则。

第二条　自治区药品监管局党组（以下简称“党组”）是党在自治区药品监管局设立的领导机构，在自治区党委领导下和自治区市场监管局党组指导督促下开展工作，在本单位发挥领导作用。

第三条　党组工作必须坚持以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚决维护习近平总书记核心地位，坚决维护党中央权威和集中统一领导，切实履行领导职责，充分发挥领导作用，不断提高领导水平，确保本单位全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略，确保党始终成为中国特色社会主义事业的坚强领导核心。

第四条　党组工作应当遵循以下原则：

（一）坚持旗帜鲜明讲政治，加强党的领导，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，坚决贯彻落实党的理论和路线方针政策，坚决贯彻落实党中央重大决策部署，在思想上政治上行动上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致；

（二）坚持全面从严治党，担当管党治党主体责任，贯彻新时代党的建设总要求，贯彻新时代党的组织路线，推动全面从严治党向纵深发展；

（三）坚持民主集中制，确保党组活力和坚强有力，推动形成良好政治局面；

（四）坚持依据党章党规开展工作，在宪法法律范围内活动；

（五）坚持正确领导方式，实现党组发挥领导作用与局领导班子依法依章程履行职责相统一。

第二章　职　责

第五条　党组发挥药品监管工作把方向、管大局、保落实的领导作用，全面履行领导责任，加强对本单位业务工作和党的建设的领导，推动党的主张和重大决策转化为法律法规、政策政令和社会共识，确保党的理论和路线方针政策的贯彻落实。

第六条　党组讨论和决定本单位下列重大事项：

（一）贯彻落实党中央以及上级党组织决策部署的重大举措；

（二）传达学习中央、自治区领导同志重要指示批示，研究贯彻落实意见；

（三）制定拟订规范性文件中的重大事项；

（四）药品监管工作发展战略、重大部署和重大事项；

（五）药品监管工作中的重大改革事项；

（六）自治区党委管理的干部任免建议和使用建议，以及向自治区人大、自治区政协推荐的人选；

（七）局机关和检查分局干部、直属事业单位领导班子成员、直属参公事业单位一至四级调研员的任免；

（八）药品监管工作中的重大项目安排；

（九）药品监管工作中的大额资金使用、大额资产处置、预算安排；

（十）局机关和直属单位职能配置、机构设置、人员编制事项；

（十一）局领导班子成员分工安排与调整；

（十二）审计、巡视巡察、督查检查、考核奖惩等重大事项；

（十三）重大思想动态的政治引导；

（十四）党的建设和党风廉政方面的重大事项;

（十五）依照有关规定，讨论和决定局机关、直属单位党组织设置调整和发展党员、处分党员等重要事项;

（十六）其他应当由党组讨论和决定的重大问题。

以上重大事项目录由党组根据工作需要适时进行调整。

第七条 党组必须坚持党建工作与业务工作同谋划、同部署、同推进、同考核，加强对本单位党的建设的领导，落实新时代党的建设总要求，履行全面从严治党责任，提高党的建设质量。具体包括:

（一）把党的政治建设摆在首位，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，提高政治站位，彰显政治属性，强化政治引领，切实增强政治能力，始终在政治立场、政治方向、政治原则、政治道路上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致;

（二）强化理论武装，组织学习习近平新时代中国特色社会主义思想，推进“两学一做”学习教育常态化制度化，引导党员、干部坚定理想信念宗旨，自觉加强党性锻炼;

（三）落实意识形态工作责任制，确保业务工作体现意识形态工作要求、维护意识形态安全;

（四）按照党管干部、党管人才原则，加强高素质专业化干部队伍建设，做好人才工作;

（五）加强党的基层组织建设和党员队伍建设，讨论和决定基层党组织设置调整和发展党员、处分党员等重要事项;

（六）加强和改进作风，密切联系群众，严格落实中央八项规定精神，坚决反对“四风”特别是形式主义、官僚主义;

（七）加强党的纪律建设，履行党风廉政建设主体责任，支持纪检监察机关履行监督责任;

（八）推进建章立制，建立健全体现党中央要求、符合本单位特点、比较完备、务实管用的党建工作制度，并抓好落实。

党组领导机关和直属单位党组织的工作，支持配合党的机关工委对本单位党的工作的统一领导，自觉接受党的机关工委对其履行机关党建主体责任的指导督促。

党组书记必须认真履行抓党建第一责任人职责，党组其他成员按照“一岗双责”要求抓好职责范围内党的建设工作。

第八条 党组应当加强对本单位统战工作和工会、妇联等群团工作的领导，重视对党外干部、人才的培养使用，更好团结带领党外干部和群众，凝聚各方面智慧力量，完成党中央以及上级党组织交给的任务。

第九条 党组书记主持党组全面工作，负责召集和主持党组会议，组织党组活动，签发党组文件。党组书记因故未能主持党组会议的，可委托党组其他成员召集并主持。

党组其他成员根据党组决定，按照授权负责有关工作，行使相关职权。工作中的重要情况和重大问题，应当及时向党组书记报告。

第十条 党组及其成员应当自觉加强自身建设，坚定政治信仰，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，严肃党内政治生活，严守党的纪律规矩，弘扬党的优良传统作风，不断提高领导本领，敢于担当负责，自觉接受监督，在深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想上作表率，在始终同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致上作表率，在坚决贯彻落实党中央决策部署上作表率。

第三章 组织原则

第十一条 党组及其成员必须始终在政治立场、政治方向、政治原则、政治道路上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，坚决执行党中央决策部署以及上级党组织决定，党组任何工作部署都必须以贯彻党中央

精神为前提，坚决维护习近平总书记核心地位，坚决维护党中央权威和集中统一领导。

第十二条 党组应当按照《中国共产党重大事项请示报告条例》等有关规定，向自治区党委和其他有关党组织请示报告工作。

第十三条 党组对有关重要问题作出决定时，应当根据需要充分征求局机关和直属单位党组织以及本单位党员群众的意见。重要情况应当及时进行通报。党组应当按照规定实行党务公开。

第十四条 党组实行集体领导制度。凡属党组职责范围内的事项，必须执行少数服从多数的原则，由党组成员集体讨论和决定，任何个人或者少数人无权擅自决定。

党组书记应当带头执行民主集中制，不得凌驾于组织之上，不得独断专行。党组其他成员应当对党组讨论和决定的事项积极提出意见和建议。

党组成员必须坚决服从党组集体决定，有不同意见的，在坚决执行的前提下，可以声明保留，也可以向上级党组织反映，但不得在其他场合发表不同意见。

第十五条 以党组名义发布或者上报的文件、发表的文章，党组成员代表党组的讲话和报告，应当事先经党组集体讨论或者传批审定。党组成员署名发表或者出版同工作有关的文章、著作、言论，应当事先经党组审定或者党组书记批准。

党组成员在调查研究、检查指导工作或者参加其他公务活动时发表的个人意见，应当符合党中央以及上级党组织、党组的有关精神。

第四章 决策与执行

第十六条 党组应当按照集体领导、民主集中、个别酝酿、会议决定的原则作出决策，实行科学决策、民主决策、依法决策。

第十七条 党组作出重大决策，一般应当经过调查研究、征求意见、充分酝酿等程序，按照规则由集体讨论和决定。

党组讨论和决定人事任免事项，应当严格按照《党政领导干部选拔任用工作条例》等有关规定执行。

党组讨论和决定基层党组织设置调整和发展党员、处分党员重要事项，应当严格按照党章党规和党中央有关规定执行。

第十八条 党组决策一般采用党组会议形式。党组会议根据需要召开，遇有重要情况可以随时召开。

党组会议议题由党组书记提出，或者由党组其他成员提出建议、党组书记综合考虑后确定。会议议题应当提前书面通知党组成员。

上会材料须与党组书记最终审定后的材料一致，任何处室、单位和个人不得修改，不得擅自增加或删减内容。会前未经党组书记审定的，不搞临时动议，不予安排议题。

第十九条 议题承办部门认真准备上会材料，并根据会议需要提供参会人员材料。上会材料（干部任免、干部处分等事项除外）于党组会议召开前1天交由党组记录员汇总。干部任免、干部处分等事项的上会材料，于当天会前交党组记录员分送各参会人员。

第二十条 议题中涉及本单位制度或规范性文件出台的，应当经政策法规处进行合法性审查、公平竞争审查，议题材料须附政策法规处审核意见。议题中涉及处级以上评优评先的应经人事处、机关纪委或驻局纪检监察组审核，议题材料须附人事处、机关纪委或驻局纪检监察组审核意见。

第二十一条 党组会议应当有半数以上党组成员到会方可召开，讨论和决定干部任免、处分党员事项必须有三分之二以上党组成员到会。党组成员因故不能参加会议的应当在会前请假，其意见可以用书面形式表达。党组会议议题涉及本人或者其亲属以及存在其他需要回避情形的，有关党组成员应当回避。

根据工作需要，召开党组会议可以请不是党组成员的本单位领导班子成员列席。会议召集人可以根据议题指定有关人员列席会议。

第二十二条 党组会议议题提交表决前，应当进行充分讨论。

表决可以采用口头、举手、无记名投票或者记名投票等方式进行，赞成票超过应到会党组成员半数为通过。未到会党组成员的书面意见不得计入票数。表决实行会议主持人末位表态制。会议研究决定多个事项的，应当逐项进行表决。

第二十三条 党组会议设立两名记录员，由人事处干部担任，具体负责党组会议的议题汇总、会议通知、会议记录、会议纪要和有关文件的起草、分送等工作。党组会议决定事项应当编发会议纪要，会议纪要由党组记录员及时起草，党组成员审核，党组书记审定、签发。党组记录员要如实记录党组会议情况，并按照规定存档备查。

第二十四条 因突发事件、突发事故或者紧急情况，来不及召开党组会议，或者因人数不足无法召开党组会议，但又必须尽快作出决定的，由党组书记临机处置，事后及时在党组内通报。

第二十五条 党组决策一经作出，应当坚决执行。党组应当督促推动局领导班子依法依章程及时全面落实党组决策。党组成员应当在职责范围内认真抓好党组决策贯彻落实。党组成员执行党组决策中如遇新情况或重大问题，要及时向党组报告。

党组会议作出的决议、决定，局机关、直属单位要认真贯彻落实。

第二十六条 研究决定的议题由议题承办部门根据党组会议提出的意见建议修改完善后，按照局公文发文程序办理。

议题承办部门根据工作需要，可让党组记录员提供承办议题的会议纪要。

第二十七条 党组成员和列席党组会议人员应严格遵守保密工作纪律，不得携带手机和非涉密电子产品进入党组会议。对党组研究工作、议定事项和决策过程需要保密的，应严格保密，不得向党组会议之外的人泄露。

第五章 理论学习

第二十八条 党组成立理论学习中心组（简称中心组），成员由党组成

员及领导班子成员组成，党组书记任组长。

组长的主要职责是：负责审定学习计划，确定学习主题、研讨专题和重点发言人，提出学习要求，主持集体学习研讨，指导、督促和检查中心组成员的学习。

学习秘书由机关党委专职副书记担任，主要职责是服务中心组学习工作。

根据学习内容和需要，党组组织召开中心组学习扩大会议，请相关处室、直属单位主要负责同志和局稽查专员，自治区纪委监委驻局纪检监察组相关同志列席中心组学习，也可指定其他有关人员列席。

第二十九条 党组中心组要用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作。

学习内容包括：

（一）马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想；

（二）党章党规党纪和党的基本知识；

（三）党的路线、方针、政策和决议，以及重大战略部署和重要会议精神；

（四）国家法律法规；

（五）社会主义核心价值观；

（六）党史、新中国史、中国历史、世界历史和科学社会主义发展史；

（七）推进中国特色社会主义事业、履行市场监管职责所需要的经济、政治、文化、社会、生态、科技等方面知识；

（八）改革发展实践中的重点、难点问题；

（九）党中央、自治区党委、自治区人民政府要求学习的其他重要内容。

第三十条 中心组每年年初按照党中央部署以及上级党组织的要求，结合工作实际，制定年度学习计划，确定学习内容和学习安排等，并向上级党组织报送有关材料。

第三十一条 中心组学习采取个人自学、集体学习研讨、专题调研等方式进行。集中学习研讨应保证学习时间和质量，中心组全年集中学习总时间不少于12天，总次数不少于4次。集中学习原则上每季度安排1次，每次一般不少于4小时，个人自学时间原则上每月不少于8小时。有重要、紧急的学习任务和上级临时布置的学习任务根据需要及时组织安排。

集中学习由学习秘书进行考勤登记，因故不能参加学习的中心组成员，须向组长请假，并主动做好补课安排。

坚持理论学习和指导实践相结合、改造主观世界和改造客观世界相结合、运用理论和发展理论相结合，联系国际、国内形势和全党、全国、自治区工作大局，分析药品监管形势及改革发展的重要问题，不断提高思想理论修养、政策水平和决策能力。

第三十二条 中心组成员应当正确处理学习和工作的关系，加强自学，按计划完成规定的必读书目，并做好读书笔记，年内写出至少1篇以上学习体会。每次集体学习研讨，由中心组组长确定重点发言人，其他成员也要认真准备并积极发言。

中心组成员要加强调查研究，要根据形势和工作任务，结合各自分管工作、本职工作，深入基层、深入群众调查研究，保证调研时间并撰写调研报告，在中心组内进行交流，每年至少撰写1篇以上调研报告，努力形成可操作的政策措施和制度成果。

第三十三条 中心组学习由机关党委负责落实具体工作。机关党委的具体工作是：协助中心组制定和落实年度学习计划和阶段性学习安排；根据学习计划推荐学习书目，提供学习材料；提前1周将学习的内容、方

式、要求等事项通知到每个中心组成员；集中学习研讨会议记录和考勤；编发学习发言交流材料或简报，建立和管理学习档案；向上级党组织报送有关材料。

机关党委和人事处要紧密配合，按照党组的安排和要求，认真抓好学习活动、学习时间的落实，确保学习实践活动取得实效。

第六章　民主生活会

第三十四条　党组民主生活会原则上每年召开1次，根据需要及上级要求也可随时召开。具体时间应根据实际工作情况确定，一般安排在12月份。遇有特殊情况需延期召开的，必须报告上级党组织同意。会议由党组书记主持，党组其他成员和局领导班子其他成员参加，根据会议主题和需要，确定列席人员，邀请自治区党委组织部、自治区纪委监委及区直机关工委领导到会指导。机关党委做好民主生活会的服务工作，要安排专人认真做好会议记录。

党组成员要以普通党员身份参加所在党支部的组织生活会，过好双重组织生活。

第三十五条　民主生活会应当遵循“团结—批评—团结”的方针，贯彻整风精神，充分发扬民主，开展积极健康的思想斗争，增强党内政治生活的政治性、时代性、原则性、战斗性。党组成员应当严肃认真开展批评和自我批评，坚持实事求是，讲党性不讲私情、讲真理不讲面子，按照“照镜子、正衣冠、洗洗澡、治治病”的要求，严肃认真提意见，满腔热情帮同志，达到统一思想、增进团结、互相监督、共同提高的目的。

第三十六条　民主生活会应当围绕主题，就以下基本内容进行对照检查，开展批评和自我批评：

（一）遵守党章，坚定理想信念，贯彻党的理论路线方针政策和决议，执行党的政治纪律和政治规矩，维护党中央权威的情况；

（二）加强领导班子自身建设，实行民主集中制，维护领导班子团

结，严格党的组织生活制度，坚持正确用人导向，开展批评和自我批评的情况；

（三）正确行使权力，履职尽责、积极作为，坚持科学决策、民主决策、依法决策，反对特权、秉公用权的情况；

（四）带头践行社会主义核心价值观，艰苦奋斗，清正廉洁，遵纪守法，注重家庭、家教、家风，教育管理好亲属和身边工作人员的情况；

（五）执行党的群众路线，站稳人民立场，改进领导作风，深入调查研究，密切联系群众的情况；

（六）履行全面从严治党主体责任和监督责任，加强党风廉洁建设和反腐败工作的情况；

（七）落实意识形态工作责任制，确保业务工作体现意识形态工作要求、维护意识形态安全的情况；

（八）中央、自治区规定的其他内容。

受到诫勉谈话的，应当说明整改情况。

第三十七条 召开民主生活会应当制定会议方案，提前10日向上级党组织报告，并做好以下准备工作：

（一）党组成员认真学习党章党规和党的创新理论以及有关文件，提高思想认识，把握标准要求；

（二）党组委托机关党委征求党员、干部和群众的意见建议，并如实向党组及党组成员反馈。党组成员应当就反映本人的有关问题，向组织作出说明；

（三）党组成员之间互相谈心谈话，交流思想，交换意见，并与分管处室、直属单位主要负责人谈心；

（四）撰写领导班子对照检查材料和个人发言提纲，查摆问题，进行党性分析，提出整改措施。个人发言提纲应当自己动手撰写，并按规定说明个人有关事项。

第三十八条 民主生活会一般按以下程序进行:

（一）通报上一次民主生活会整改措施落实情况和本次民主生活会征求意见情况;

（二）党组书记代表领导班子作对照检查;

（三）党组成员逐一进行对照检查，作自我批评，其他成员对其提出批评意见;

（四）党组书记总结会议情况，提出整改工作要求。

因故缺席的人员应当提交书面发言材料。会后，将会议情况和批评意见转告缺席人。

第三十九条 民主生活会结束后15日内，应当将会议情况书面报告上级党组织、纪检监察部门。报告的主要内容是征求意见的情况、开展批评和自我批评的情况、检查和反映出来的主要问题及整改措施。

第四十条 民主生活会的基本情况和整改措施，党组在一定范围内向本局干部群众通报，接受干部群众监督。

第七章 文件办理

第四十一条 下列事项以党组文件行文:

（一）向自治区党委的请示、报告;

（二）向自治区纪委监委的请示、报告;

（三）向自治区党委所属部门和自治区人民政府有关部门党组行文，或与其联合行文;

（四）转发或批转党的机关公文;

（五）经党组研究决定需要贯彻执行的重大事项;

（六）党组研究决定的干部任免中，需要向自治区党委组织部报告、备案的事项;

（七）通知干部任免、党的组织机构设置等有关重要事项;

（八）其他需要党组行文办理的重要事项。

第四十二条 党组文件由党组书记签发。在特殊或紧急情况下，也可由党组书记委托党组其他成员签发。

党组文件根据党组决定或党组书记的指示，按照《党政机关公文处理工作条例》和局机关公文处理有关规定办理。

第八章 监督与追责

第四十三条 建立党组书记述责述廉制度。按照自治区党委要求，党组书记向自治区党委报告履职情况，加强对权力运行的监督制约。

党组及其成员执行本工作规则情况，应当自觉接受纪检监察机关、本单位基层党组织和党员群众的监督，纳入巡视巡察范围和党员民主评议内容。

第四十四条 党组及其成员、有关党组织及其工作人员应当严格按照本工作规则履行职责。违反规定的，上级有关部门将根据情节轻重，给予批评教育、责令作出检查、诫勉、通报批评或者调离岗位、责令辞职、免职、降职等处理，或者依规依纪依法给予处分；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。对发生集体违反规定的，或者在其他党组成员出现严重违反规定存在重大过失的，还应当追究党组书记的相关责任。党组重大决策失误的，对参与决策的党组成员实行终身责任追究。党组成员在讨论和决定有关事项时，对重大失误决策明确持不赞成态度或者保留意见的，应当免除或者减轻责任。

第九章 附 则

第四十五条 本工作规则由自治区药品监督管理局党组负责解释。

第四十六条 本工作规则自印发之日起施行。其他有关党组规定，凡与本工作规则不一致的，按照本工作规则执行。

广西壮族自治区药品监督管理局
内设机构主要工作职责

（桂药监〔2020〕26号）

一、办公室

负责机关日常运转工作。承担信息收集报送、安全、机要、保密、信访、政务公开、信息化、档案、统计、新闻宣传、科普宣传和舆情管理及部门网站管理等工作，负责药品安全应急体系建设，指导重大药品安全事故应急处置工作。组织起草综合性文稿和重要文件。负责组织对重大工作的督办查办，组织实施对市县及本级药品安全绩效考核。牵头协调推进药品领域企业信用体系建设。

二、规划财务处

拟订并组织实施发展规划和专项建设规划，推动监督管理体系建设。负责机关、派出机构财务预决算、会计核算、国有资产管理、政府采购及内部审计工作。监督指导直属单位财务管理工作。

三、政策法规处

组织开展药品、医疗器械和化妆品监督管理重大政策研究,组织起草地方性法规、规章草案。承担规范性文件合法性审核工作。承担行政执法监督、听证和行政应诉、行政赔偿工作。负责机关法律顾问和公职律师管理工作,承担重大行政决策和重大案件合法性审核工作。负责普法宣传工作。牵头组织人大建议、政协提案的办理工作。

四、行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）

负责药品、医疗器械、化妆品行政许可工作,协调办理与区直部门联合审批事项。负责行政审批制度改革、政务服务管理相关工作。监督实施国家药品标准、医疗器械标准及分类规则、命名规则和编码规则。监督实施

药品、医疗器械技术指导原则,实施药品、医疗器械注册管理制度。监督实施药物非临床研究和药物、医疗器械临床试验质量管理规范。负责制定和修订广西中药饮片炮制规范、广西民间习用药材(壮药、瑶药等)标准并监督实施,监督实施中药品种保护制度。负责医疗机构制剂注册管理及应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理等相关工作。负责医疗器械二类注册审批。承担组织检查全区医疗器械研制现场工作。承担国产特殊用途化妆品注册现场核查工作。负责国产非特殊用途化妆品备案工作。负责深化药品和医疗器械审评审批制度改革工作。推进及指导仿制药质量和疗效一致性评价工作。负责执业药师注册工作。

五、药品生产监管处

监督实施药品生产监督管理法律法规和中药材生产、药品生产、医疗机构制剂配制等质量管理规范。负责药品生产、委托生产和医疗机构制剂配制的监督管理工作,组织实施现场检查。牵头组织药品质量抽查检验,定期发布质量公告。分析药品生产安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。组织开展药品不良反应监测并依法处置。承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品等生产环节的监督管理。组织实施药品生产企业信用体系建设。

六、药品流通监管处

监督实施药品流通管理法律法规、药品经营质量管理规范。组织实施药品批发企业、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的信用体系建设、现场检查。配合组织药品质量抽查检验,定期发布质量公告。分析药品流通安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。配合有关部门实施国家基本药物制度、药品流通发展规划和政策。承担特殊管理药品、药品类易制毒化学品等流通环节的监督管理。

七、医疗器械监管处

依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范,指导实施经营、使用质量

管理规范。承担组织指导生产现场检查。组织质量抽查检验,定期发布质量公告。组织开展不良事件监测并依法处置。组织实施医疗器械生产、互联网销售第三方平台的信用体系建设、现场检查。

八、化妆品监管处

监督实施化妆品监督管理相关法律法规和规章制度。监督实施化妆品标准、分类规则、技术指导原则。掌握分析辖区化妆品安全形势及存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。监督实施化妆品生产质量管理规范。负责化妆品监督检查工作。组织实施化妆品生产环节的现场检查。组织实施化妆品质量安全抽查检验,定期发布质量公告。组织开展全区化妆品不良反应监测并依法处置。组织实施化妆品生产企业信用体系建设。

九、稽查处

负责组织协调全区药品、医疗器械和化妆品行政执法工作,组织查处违法案件。负责查处假劣药品等违法违规案件。依职责指导和监督全区药品、医疗器械和化妆品违法行为查处工作,规范行政执法行为。研究制定行政执法工作制度和机制建设,承担行政执法与刑事司法衔接工作。承担自治区重大活动药品安全保障任务。组织培训系统稽查办案人员业务。

十、人事处（科技和对外交流合作处）

承担机关和直属单位的人事管理、机构编制、劳动工资、教育培训、年度考核和队伍建设工作。负责专业技术人员职称评定工作和执业药师管理工作。研究拟订鼓励新技术新产品的管理与服务政策，拟订并监督实施实验室建设标准、检验检测机构能力建设标准和管理规范，监督实施检验检测机构资质认定条件和检验规范，推动药品检验检测体系建设。拟订药品监督管理科研计划，组织实施重大科技项目。组织开展对外交流与合作，以及与港澳台地区的交流与合作。

十一、机关党委

负责机关和直属单位的党群工作。

十二、离退休人员工作处

负责机关离退休人员工作，指导直属单位离退休人员工作。

广西壮族自治区药品监督管理局
疫苗监管体系各处室职责、岗位说明书
（含管理体系结构图）

（GXYJYJ/GL 26—2021 A/1）

办公室

1.负责机关日常运转工作。

2.承担信息收集报送、安全、机要、保密、信访、政务公开、信息化、档案、统计、新闻宣传、科普宣传和舆情管理及部门网站管理等工作。

3.负责药品安全应急体系建设，指导重大药品安全事故应急处置工作。

4.组织起草综合性文稿和重要文件。

5.负责组织对重大工作的督办查办，组织实施对市县及本级药品安全绩效考核。

6.牵头协调推进药品领域企业信用体系建设。

岗位说明书

处室名称：办公室
岗位名称：主任
岗位职责： 主持办公室行政全面工作，主持办公室党支部全面工作，主管机要、保密工作，统筹协调重要工作事项。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 6 条、第 7 条规定的基本条件和资格; 2.具有较高的政治理论修养、较强政治鉴别能力和政治敏锐性; 3.熟悉药品监督管理有关法律法规和政策规定，熟练掌握业务相关工作制度和有关要求; 4.严格遵守国家保密制度。 5.具有一定的决策能力，敢于担责; 6.具有较强的组织沟通、统筹协调能力、较高的文字水平; 7.应具有本科以上文化程度; 8.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：综合组
岗位名称：组长
岗位职责： 负责绩效考评、督查督办、会务、培训统筹、接待、调研、值班、应急管理、统计、来电接待等工作，对接协调机关服务中心。承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 6 条、第 7 条规定的基本条件和资格; 2.具有较高的政治理论修养、较强政治鉴别能力和政治敏锐性; 3.熟悉药品监督管理有关法律法规和政策规定，熟练掌握业务相关工作制度和有关要求; 4.严格遵守国家保密制度。 5.具有一定的决策能力，敢于担责; 6.具有较强的组织沟通、统筹协调能力、较高的文字水平; 7.应具有本科以上文化程度; 8.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：综合组
岗位名称：综合管理岗位
岗位职责： 主要负责办公室日常性的综合工作，具体包括以下方面： 1.负责局会务组织、调研、来电接待等工作； 2.负责办公室固定资产和办公用品的领用、保管等工作； 3.负责完善局督办工作制度，与上级督查机构对口衔接，适时开展重要政务事项督办工作；局统计、培训统筹工作； 4.负责局统计、培训统筹工作； 5.承担主任交办的其他综合工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.具有一定的政治理论修养和政策水平； 3.具有一定的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力； 4.一般应具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：综合组
岗位名称：绩效考评岗位
岗位职责： 1.负责统筹协调局机关绩效考评工作（含四个专项考评）; 2.负责设区市绩效考评工作的组织实施; 3. 承担主任交办的其他相关工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件; 2.具有一定的政治理论修养和政策水平; 3.具有一定的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力; 4.一般应具有本科以上文化程度; 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：综合组
岗位名称：值班和应急管理岗位
岗位职责： 1.负责局值班安排及管理工作，及时搞好上传下达； 2.负责完善药品安全突发事件应急管理相关制度； 3. 协调做好药品安全突发事件的应急处置工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.具有一定的政治理论修养和政策水平； 3.具有一定的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力； 4.一般应具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文电组
岗位名称：组长
岗位职责： 协助主任分管机要、保密工作，负责上级机关及有关部门来文处理、公章、文印、档案、信息化建设、信访等，对接协调信息中心。承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第6条、第7条规定的基本条件和资格; 2.具有较高的政治理论修养、较强政治鉴别能力和政治敏锐性; 3.熟悉药品监督管理有关法律法规和政策规定，熟练掌握业务相关工作制度和有关要求; 4.严格遵守国家保密制度。 5.具有一定的决策能力，敢于担责; 6.具有较强的组织沟通、统筹协调能力、较高的文字水平; 7.应具有本科以上文化程度; 8.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文电组
岗位名称：文电运转岗位
岗位职责： 1.承担局文电运转工作； 2.拟定文电运转管理制度； 3.承担局机关收文签收、审核、登记、分办、传批催办； 4.承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件； 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历； 3.严格遵守国家保密制度； 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 5.一般应具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文电组
岗位名称：机要保密岗位
岗位职责： 1.负责局机关保密管理工作，拟定机要、保密文件资料管理制度，指导直属单位的保密工作； 2承担局机要、保密文件资料的收发、运转、清退、销毁、存档、保管工作； 3.承担局机关印章管理工作； 4 拟定局机关印章管理制度； 5.承担主任交办的档案管理相关的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历； 3.严格遵守国家保密制度； 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 5.一般应具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文电组
岗位名称：档案管理岗位
岗位职责： 1.承担局机关档案管理，拟定局机关档案管理制度，指导本系统档案管理工作； 2.承担局机关归档工作的检查、指导； 3.承担局机关档案保管、利用管理工作； 4.承担局信访工作； 5.承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件； 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历； 3.严格遵守国家保密制度； 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 5.一般应具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文宣组
岗位名称：组长
岗位职责： 负责综合性文稿起草、公文审核、会议纪要、政务信息、简报信息、新闻宣传、政务公开、网站管理、政务新媒体（微信、微博、头条号）管理、年鉴志书、信用体系建设等工作。承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第6条、第7条规定的基本条件和资格; 2.具有较高的政治理论修养、较强政治鉴别能力和政治敏锐性; 3.熟悉药品监督管理有关法律法规和政策规定，熟练掌握业务相关工作制度和有关要求; 4.严格遵守国家保密制度。 5.具有一定的决策能力，敢于担责; 6.具有较强的组织沟通、统筹协调能力、较高的文字水平; 7.应具有本科以上文化程度; 8.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文宣组
岗位名称：新闻宣传岗位
岗位职责： 1.负责组织召开新闻发布会、办理媒体采访函等自治区局新闻发布工作； 2.负责自治区局新闻宣传工作； 3.组织开展舆情监测、分析、报告等工作。 4.配合开展舆情研判会商、舆论引导工作。 5.组织召开舆情专家研讨会、案例分析会，开展舆情总结评估工作。 6.负责新闻宣传和科普项目的采购和实施。 7.承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13规定的基本条件。 2.具有较高的政治修养和政策水平，熟悉药品监督管理的相关政策和法律法规。 3.具有较强的纪律意识和责任意识，善于组织、沟通，文字表达能力较强。 4.了解新闻宣传工作规律，一般应具有本科以上文化程度。 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室
工作组名称：文宣组
岗位名称：公文审核
岗位职责： 1.负责综合性文稿起草工作； 2.承担各类发文审核及有关办件的办理工作； 3.负责制定公文处理有关工作制度和工作流程； 4.负责公文处理有关知识的培训以及日常业务管理和指导工作； 5.负责局务会、局长专题会议记录、纪要工作； 6.承担主任交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件； 2.具有较高的政治理论修养和政策水平，讲政治、顾大局，责任心强； 3.熟悉药品监督管理和公文处理有关法律法规和政策规定； 4.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力； 5.具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：办公室

工作组名称：文宣组

岗位名称：信息公开

岗位职责：

1.负责制定局政府信息公开相关制度规范。

2.组织编制局政府信息公开指南、政府信息公开目录和政府信息公开工作年度报告；

3.负责自治区党委政府、国家局简报信息、年鉴志书的整理、编辑、核审、报送。负责局领导重要调研检查信息编写；

4.组织办理向自治区局提出的政府信息公开申请，并对答复进行复核；

5.组织开展对拟公开政府信息的审查；

6.负责局门户网站管理工作；

7.承担主任交办的其他工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件。

2.了解监督管理的相关政策和法律法规，有相关专业背景或工作经历。

3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力。

4.一般应具有本科以上文化程度。

5.身体健康。

规划财务处

主要职责：拟定并组织实施发展规划和专项建设规划，推动监督管理体制建设。负责机关、派出机构财务预决算、会计核算、国有资产管理、政府采购及内部审计工作。监督指导直属单位财务管理工作。

岗位说明书

处室名称：规划财务处
岗位名称：处长
岗位职责： 全面负责以下工作职责： 1. 负责规划财务处全面工作； 2. 负责系统部门预算编制、执行和决算 3. 系统内部审计检查； 4.完成局领导交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 11 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 6 条、第 7 条规定的基本条件和资格； 2.具有较高的政治理论修养、较强政治鉴别能力和政治敏锐性； 3.熟悉药品监督管理有关法律法规和政策规定，熟练掌握业务相关工作制度和有关要求； 4.严格遵守国家保密制度。 5.具有一定的决策能力，敢于担责； 6.具有较强的组织沟通、统筹协调能力、较高的文字水平； 7.应具有本科以上文化程度； 8.身体健康。

岗位说明书

处室名称：规划财务处
岗位名称：档案管理岗
岗位职责： 1.承担局机关档案管理，指导本系统档案管理工作； 2.拟定局机关档案管理制度； 3.承担局机关归档工作的检查、指导； 4.承担局机关档案保管、利用管理工作； 5.承担处长交办的档案管理相关的其他工作；
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 11 条规定的基本条件； 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历； 3.严格遵守国家保密制度； 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 5.一般应具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：规划财务处
岗位名称：规划管理岗
岗位职责： 主要负责拟定并组织实施发展规划和专项建设规划，推动监督管理体制建设。具体包括以下方面： 1.负责系统发展规划； 2.负责体系和制度建设； 3.负责财税价格政策制定等； 4.负责处长交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第十一条规定的基本条件； 2.具有一定的政治理论修养和政策水平； 3.具有一定的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力； 4.一般应具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：规划财务处
岗位名称：会计岗
岗位职责： 1. 负责区局本级财务核算； 2. 组织协调系统部门预、决算编制； 3. 预算执行进度监督考核； 4. 预算项目绩效管理； 5. 内部控制管理以及系统内部审计检查； 6. 承担处长交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 11 条规定的基本条件； 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历； 3.严格遵守国家保密制度； 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 5.一般应具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：规划财务处
岗位名称：出纳岗
岗位职责： 1.负责资金拨付； 2.银行账户管理； 3.支票管理，电子票据管理； 4.工资系统管理及工资数据申报； 5.承担处长交办的机要保密相关的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 11 条规定的基本条件； 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历； 3.严格遵守国家保密制度； 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 5.一般应具有本科以上文化程度； 6.身体健康。

岗位说明书

处室名称：规划财务处
岗位名称：审核岗
岗位职责： 1. 政府采购法律法规执行; 2. 采购计划（含直属单位）申报及审核; 3. 采购项目监督审核; 4. 采购统计及档案管理; 5.局机关报账票据审核; 5.承担处长交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 11 条规定的基本条件; 2.了解药品监督管理的相关政策和法律法规规定，有相关专业背景或工作经历; 3.严格遵守国家保密制度; 4.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力; 5.一般应具有本科以上文化程度; 6.身体健康。

政策法规处

1.承担规范性文件合法性审核工作;

2.承担行政执法监督、听证和行政复议、行政应诉、行政赔偿工作;

3.承担重大行政决策和重大案件合法性审核工作;

4.负责机关法律顾问和公职律师管理工作;

5.负责普法宣传工作;

6.组织开展药品、医疗器械和化妆品监督管理重大政策研究;

7.组织起草地方性法规、规章草案;

8.牵头组织人大建议、政协提案的办理工作。

岗位说明书

处室名称：政策法规处

岗位名称：处长

岗位职责：

1.主持处内全面工作；

2.负责政策研究；

3.综合性材料撰写等工作；

4.承办局领导交办的工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第十三条规定的基本条件和第二十五条要求；

2.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规；

3.一般应具有本科以上文化程度；

4.身体健康。

岗位说明书

处室名称：政策法规处

岗位名称：副处长

岗位职责：

1.负责行政执法监督、制定行政执法工作制度；

2.负责普法宣传工作；

3.负责“双随机、一公开”工作；

4.案件审核；

5.综合性材料撰写等工作；

6.承办领导交办的工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第十三条规定的基本条件；

2.从事行政处罚决定审核、行政复议、行政裁决、法律顾问的还应当符合《公务员法》第二十五条第二款的规定；

3.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规；

4.一般应具有本科以上文化程度；

5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：政策法规处

岗位名称：处员

岗位职责：

1.负责本处室和支部日常工作；

2.负责立法相关工作；

3.负责法律顾问和公职律师管理；

4.负责人大建议和政协提案办理工作；

5.负责法制审核、行政复议、行政应诉、听证、行政赔偿等工作；

6.负责普法宣传相关工作；

7.综合性材料撰写等工作；

8.承办领导交办的工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第十三条规定的基本条件；

2.从事行政处罚决定审核、行政复议、行政裁决、法律顾问的还应当符合《公务员法》第二十五条第二款的规定；

3.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉食品药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规；

4.一般应具有本科以上文化程度；

5.身体健康。

行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）

负责药品行政许可工作，协调办理与区直部门联合审批事项。负责行政审批制度改革、政务服务管理相关工作。监督实施国家药品标准、命名规则和编码规则。监督实施药品技术指导原则，实施药品注册管理制度。监督实施药物非临床研究和药物临床试验质量管理规范。负责制定和修订广西中药饮片炮制规范、广西民间习用药材（壮药、瑶药等）标准并监督实施，监督实施中药品种保护制度。负责医疗机构制剂注册管理及应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理等相关工作。负责深化药品和医疗器械审评审批制度改革工作。推进及指导仿制药质量和疗效一致性评价工作。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：处长
岗位职责： 全面负责以下工作职责： 1. 负责组织开展药品行政许可工作； 2. 负责组织开展行政审批制度改革、政务服务管理相关工作； 3. 监督实施国家药品标准、命名规则和编码规则。监督实施药品技术指导原则，实施药品注册管理制度； 4. 监督实施药物非临床研究和药物临床试验质量管理规范； 5. 负责制定和修订广西中药饮片炮制规范、广西民间习用药材（壮药、瑶药等）标准并监督实施，监督实施中药品种保护制度。负责医疗机构制剂注册管理及应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理等相关工作； 6.推进及指导仿制药质量和疗效一致性评价工作。 7.完成局领导交办的其他工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 7 条、第 8 条规定的基本条件和资格； 2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉药品监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力； 4.一般应具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：药品审批公文管理
岗位职责： 承办处室综合文稿起草、会议筹备、公文运转、文书档案管理、政务信息、督查督办等综合工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：药品注册批件管理
岗位职责： 1.承办药品相关数据库和审批件的管理工作。 2.负责药品、民族药制剂注册管理相关数据统计等工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：药品审批管理
岗位职责： 1.经办药品行政审批事项。 2.组织开展全区药品研制机构现场监督检查。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解药品的相关政策和法律法规，有（医学或药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：政务服务窗口首席代表
岗位职责： 1. 协助处长开展药品行政许可工作，协调办理与区直部门联合审批事项。 2. 协助处长开展行政审批制度改革和深化药品审评审批制度改革工作。 3. 负责政务服务窗口管理和政务服务管理相关工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 7 条、第 8 条规定的基本条件和资格; 2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（医学或者药学）专业背景或相关工作经历; 3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力; 4.具有本科以上文化程度; 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：药物、医疗器械临床试验监督管理
岗位职责： 1.协助处长监督实施药物临床试验质量管理规范。 2.协助处长组织开展药物临床试验机构监督检查。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（医学或者药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

处室名称：行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）
岗位名称：药物非临床研究监督管理
岗位职责： 1.协助处长监督实施药物非临床研究质量管理规范。 2.协助处长组织实施药物非临床研究质量管理规范认证。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（医学或者药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

药品生产监管处职责

1.监督实施药品生产监督管理法律法规和中药材生产、药品生产、医疗机构制剂配制等质量管理规范。

2.负责药品生产、委托生产和医疗机构制剂配制的监督管理工作，组织实施现场检查，组织查处违法行为。

3.牵头组织药品质量抽查检验，定期发布质量公告。

4.分析药品生产安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。

5.组织开展药品不良反应监测并依法处置。

6.承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品等生产环节的监督管理。

7.组织实施药品生产企业信用体系建设。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：药品生产监管处
岗位名称：处长
岗位职责： 1.负责药品生产监管处全面工作； 2.组织实施药品生产监督管理法律法规和中药材生产、药品生产、医疗机构制剂配制等质量管理规范； 3.组织实施药品生产、委托生产和医疗机构制剂配制等监督管理工作，组织实施现场检查，组织查处违法行为。 4.组织药品质量抽查检验，定期发布质量公告。 5.组织分析药品生产安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。 6.组织开展药品不良反应监测并依法处置。 7.组织放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品等生产环节的监督管理。 8.组织实施药品生产企业信用体系建设等。
岗位要求： 1. 符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 7 条、第 8 条规定的基本条件和资格； 2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力； 4. 一般应具有本科以上文化程度； 5. 身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：药品生产监管处

岗位名称：稽查专员

岗位职责：

1.协助处长负责片区所有药品生产（包括药品、放射性药品、医疗机构制剂、中药提取物等）的事中、事后监管工作。指导、督促实施现场检查，提出违法违规行为的查处意见。提出本分管片区及职责领域的风险管控意见和建议。

2.协助处长分管执法办案及违规行为行政处理，组织分析药品生产安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议等。

3.负责年度检查计划及相关检查方案的制定。负责药品生产企业监管档案建立及企业不良信息统计工作等。

岗位要求：

1. 符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 7 条、第 8 条规定的基本条件和资格;

2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历;

3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力;

4. 一般应具有本科以上文化程度;

5. 身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：药品生产监管处

岗位名称：副处长

岗位职责：

1.协助处长负责片区所有药品生产（包括药品、放射性药品、医疗机构制剂、中药提取物等）的事中、事后监管工作。指导、督促实施现场检查，提出违法违规行为的查处意见。提出本分管片区及职责领域的风险管控意见和建议。

2.协助处长分管麻精类药品的年度供需计划审批备案及易制毒化学品监管，组织开展药品不良反应及药物滥用监测工作。

3.协助处长分管药品质量抽查检验，定期发布质量公告，组织开展药品生产企业信用体系建设及中药材 GAP 工作;

4.负责配合防艾办、质量兴桂办开展相关工作;

5.负责药品电子监管及质量体系追溯建设工作。负责中药饮片生产专项治理。负责处室公章管理等。

岗位要求：

1. 符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 7 条规定的基本条件和资格;

2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历;

3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力;

4. 一般应具有本科以上文化程度;

5. 身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：药品生产监管处

岗位名称：综合监管

岗位职责：

1.协助分管领导，具体负责片区所有药品生产（包括药品、放射性药品、医疗机构制剂、中药提取物、辅料、药包材）的事中、事后监管工作。指导、督促实施现场检查，提出违法违规行为的查处意见。

2.协助分管领导具体负责执法办案及违规行为行政处理、

3.协助分管领导具体负责麻精类药品的年度供需计划审批备案及易制毒化学品监管，组织开展药品不良反应及药物滥用监测工作。

4.协助分管领导具体负责药品质量抽查检验，定期发布质量公告，组织开展药品生产企业信用体系建设及中药材 GAP 工作。

5.具体负责配合安全生产工作等。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件;

2.熟悉药品监督管理的相关政策和法律法规，有医学或药学专业背景或相关工作经历;

3.具有一定组织协调、沟通能力和文字表达能力;

4.具有本科以上文化程度;

5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：药品生产监管处

岗位名称：管理员

岗位职责：

1.负责处室收发文，档案、数据库管理，处室信息平台建设联络员；

2.处室会议记录员，协助处室人员处理其它工作，处室固定资产管理员；

3.负责绩效考核材料的处理、全区药品生产企业档案建立及维护；

4.协助抽检工作、协助处内工作、协助处室档案管理以及领导交代的其他工作等。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件；

2.熟悉药品监督管理的相关政策和法律法规，有医学或药学专业背景或相关工作经历；

3.具有一定组织协调、沟通能力和文字表达能力；

4.具有本科以上文化程度；

5.身体健康。

药品流通监督管理处

（一）监督实施药品流通管理法律法规、药品经营质量管理规范。

（二）组织实施药品批发企业、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的信用体系建设、现场检查,组织查处违法行为。

a)组织对全区药品批发企业开展监督检查及案件查处工作。

b)组织对全区药品零售总部开展监督检查及案件查处工作。

c)组织对全区药品网络销售行为开展监督检查及案件查处工作。

（三）配合有关部门组织药品质量抽查检验,定期发布质量公告。

（四）分析药品流通安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。

（五）配合有关部门实施国家基本药物制度、药品流通发展规划和政策。

（六）承担特殊管理药品、药品类易制毒化学品等流通环节的监督管理。

a)组织并指导全区开展麻醉药品、第一类精神药品批发企业专项检查工作。

b)组织并指导全区开展第二类精神药品经营企业专项检查工作。

c)组织并指导全区开展药品类易制毒化学品原料药批发企业专项检查工作。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：药品流通处
岗位名称：处长
岗位职责： 1. 负责药品流通监管处全面工作。 2.负责局行政审批大厅及政务服务工作。 3.负责药品流通日常监管政策、规范性文件的制修定。 4.负责行政许可及改革创新重要项目决策。 5.负责行政审批改革、优化营商环境工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：药品流通监管处
岗位名称：副处长
岗位职责： 1.负责政策性规范性文件的起草和制修订工作。 2.负责处室绩效工作。 3.负责药品批发、零售连锁总部日常监管。 4.负责组织案件查处及投诉举报事件处理的具体组织实施工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：药品流通监管处
岗位名称：特殊药品、冷藏药品监管
岗位职责： 1.负责组织特殊药品、冷藏药品监管，制定相关专项工作（整治）方案并组织实施； 2.参加制定疫苗流通环节监管规范性文件并指导实施。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：药品流通监管处
岗位名称：药品流通业务监管
岗位职责： 1.具体负责组织、实施药品流通业务监管工作，制定相关专项工作（整治）方案并组织实施； 2.参与制定流通环节监管规范性文件并指导实施； 3. 负责优化营商环境涉及药品流通相关工作，指导全区各地市场监督管理局（行政审批局）行政审批相关药品流通事项。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件； 2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历； 3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力； 4.具有本科以上文化程度； 5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：药品流通监管处

岗位名称：药品流通业务监管

岗位职责：

1.负责制定药品流通环节专项工作（整治）方案并组织实施；

2. 参与制定药品流通环节监管规范性文件并组织实施；

3. 负责国家、外省及区内药品案件协查工作；

4.指导全区各地市场监督管理局开展药品流通监管相关工作；

5.承办处室绩效、财务、新闻撰写、政务信息、督查督办等综合工作；

6.负责药品流通监管处支部的党务及廉政教育、“三会一课”等相关工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件；

2.了解（药品）监督管理的相关政策和法律法规，有（药学）专业背景或相关工作经历；

3.具有一定的沟通协调能力和文字表达能力；

4.具有本科以上文化程度；

5.身体健康。

稽查处

负责组织协调全区药品、医疗器械和化妆品行政执法工作,组织查处违法案件。负责查处假劣药品等违法违规案件。依职责指导和监督全区药品、医疗器械和化妆品违法行为查处工作,规范行政执法行为。研究制定行政执法工作制度和机制建设,承担行政执法与刑事司法衔接工作。承担自治区重大活动药品安全保障任务。组织培训系统稽查办案人员业务。

岗位说明书

处室名称：稽查处
岗位名称：处长
岗位职责： 1.主持处内全面工作； 2.研究制定行政执法工作制度和机制建设； 3.负责指导全区药品案件查办工作； 3.综合性材料撰写等工作； 4.承办局领导交办的工作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第十三条规定的基本条件和第二十五条要求； 2.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规； 3.一般应具有本科以上文化程度； 4.身体健康。

岗位说明书

处室名称：稽查处

岗位名称：副处长

岗位职责：

1.负责行政执法与刑事司法衔接工作；

2.负责稽查协调等工作；

3.综合性材料撰写等工作；

4.负责指导全区药品案件查办工作；

5.承办领导交办的工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第十三条规定的基本条件；

2.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规；

3.一般应具有本科以上文化程度；

4.身体健康。

岗位说明书

处室名称：稽查处

岗位名称：处员

岗位职责：

1.负责本处室和支部日常工作；

2.负责具体案件查办工作；

3.综合性材料撰写等工作；

4.承办领导交办的工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第十三条规定的基本条件；

2.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉食品药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规；

3.一般应具有本科以上文化程度；

4.身体健康。

人事处（科技和对外交流合作处）

承担机关和直属单位的人事管理、机构编制、劳动工资、教育培训、年度考核和队伍建设工作。负责专业技术人员职称评定工作和执业药师管理工作。研究拟订鼓励新技术新产品的管理与服务政策，拟订并监督实施实验室建设标准、检验检测机构能力建设标准和管理规范，监督实施检验检测机构资质认定条件和检验规范，推动药品检验检测体系建设。拟订药品监督管理科研计划，组织实施重大科技项目。组织开展对外交流与合作，以及与港澳台地区的交流与合作。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：人事处（科技和对外交流合作处）

岗位名称：处长

岗位职责：

负责人事处（科技和对外交流合作处）全面工作，主要包括以下方面：

1.负责处内内综合事务；

2.统筹管理公务员及事业单位人事管理；

3.统筹管理干部培训；

4.加强人才队伍建设；

5.统筹科技和对外交流合作工作等。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件，符合《党政领导干部选拔任用工作条例》第7条、第8条规定的基本条件和资格；

2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉相关法律法规，有较强的政策把握能力，有较丰富的管理工作经验；

3.具有较高的文字处理和综合协调能力；

4.一般应具有本科以上文化程度；

5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：人事处（科技和对外交流合作处）

岗位名称：综合

岗位职责：

1.承担人事处综合文稿起草、会议组织工作；

2.承担人事处公文处理、文书档案工作；

2.承担人事处政务信息上报、督查督办工作；

3.承担人事处安全保密、资产管理工作；

4.承担各类表彰工作；

5.承担领导交办其他有关工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件；

2.具有较高的文字处理和综合协调能力，熟悉药品监管政策和法律法规，熟悉公务员管理政策和法律法规，熟悉中央关于评比达标表彰的相关规定；

3.一般应具有本科以上文化程度；

4.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：人事处（科技和对外交流合作处）

岗位名称：培训及人才

岗位职责：

1.组织制定年度培训计划；

2.负责建立并完善药品监督管理队伍培训教育机制和制度并组织贯彻落实；

4.指导监督执业药师考试、继续教育培训等相关工作。

5.承担领导交办其他有关工作。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第13条规定的基本条件；

2.熟悉国家关于人才队伍建设和干部教育培训的中长期规划及相关政策；

3.具有较强的文字能力和综合协调能力；

4.一般应具有本科以上文化程度；

5.身体健康。

岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局

处室名称：人事处（科技和对外交流合作处）

岗位名称：公务员管理工作

岗位职责：

1.承担局机关、检查分局公务员管理制度并组织实施。

2.承担局机关、检查分局公务员调配、任免、考核等干部管理工作。

3.承担公务员录用、遴选、干部挂职相关工作。

4.承担局局机关、检查分局机构编制管理、干部信息统计工作。

5.承担局机关、检查分局干部工资及保险工作。

5.拟定局机关、检查分局干部人事档案管理制度，承担干部人事档案管理工作。

6. 承办领导交办的其他工作任务。

岗位要求：

1.符合《公务员法》第 13 条，《党政领导干部选拔任用工作条例》第 7 条、第 8 条规定的基本条件和资格;

2.具有较高的政治理论修养和政策水平，熟悉相关法律法规，有较强的政策把握能力，有较丰富的管理工作经验;

3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力;

4.一般应具有本科以上文化程度;

5.身体健康。

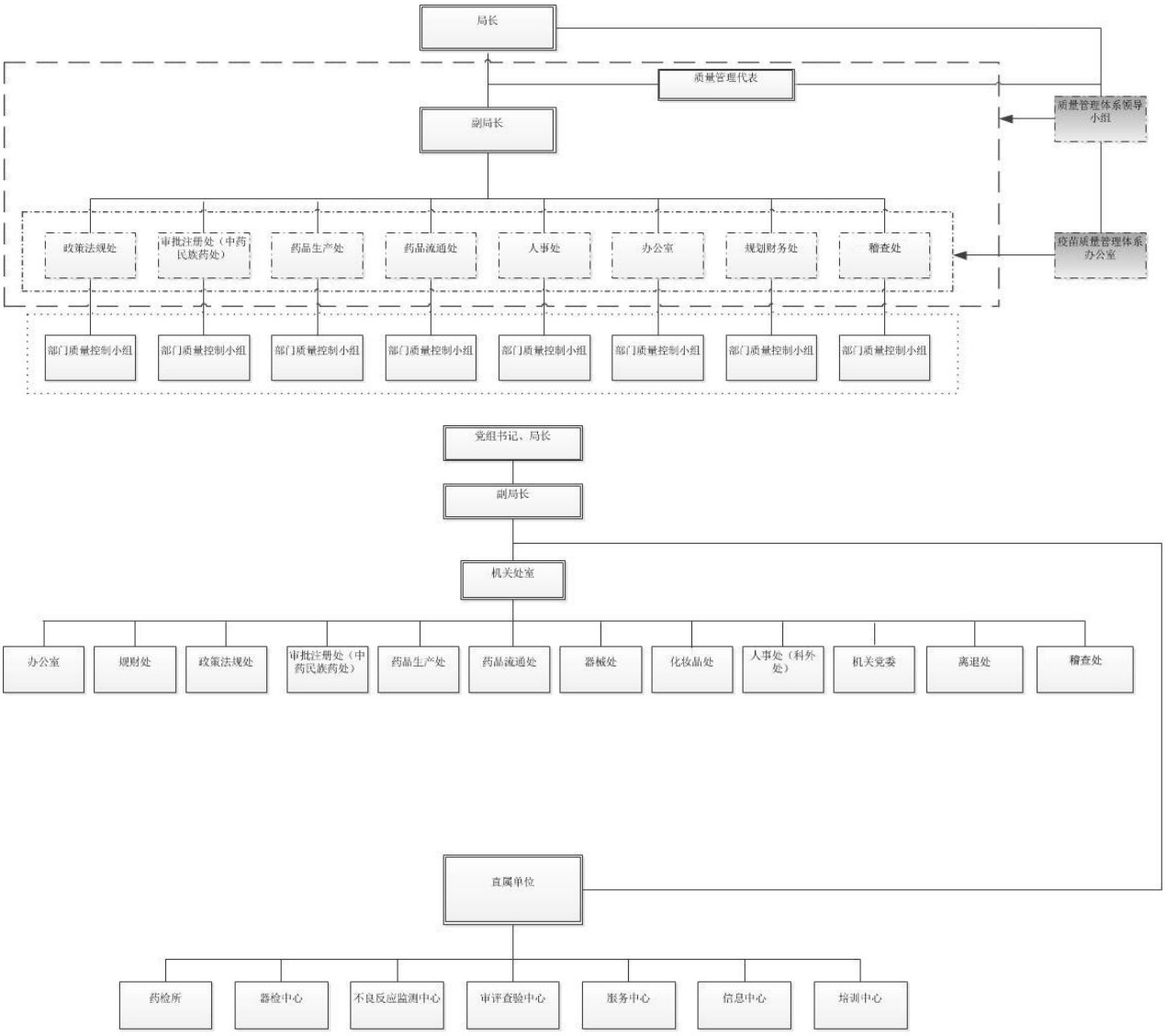
岗位说明书

局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：人事处（科技和对外交流合作处）
岗位名称：直属单位管理工作
岗位职责： 1.拟订局直属单位管理制度并组织实施。 2.承担直属单位领导班子调配、任免等管理工作。 3.统筹直属单位机构编制工作。 4.指导直属事业单位改革相关工作。 5.承担直属单位班子年度考核、试用期满考核等工作。 6.承担直属单位绩效工资管理工作。 7.承担直属单位专业技术人员职称评审管理工作。 8.负责建立并完善外聘专家管理制度。 9.承办领导交办的其他工作任务。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件; 2.具有较高的政治理论修养，熟悉相关法律法规; 3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力; 4.一般应具有本科以上文化程度; 5.身体健康。

岗位说明书

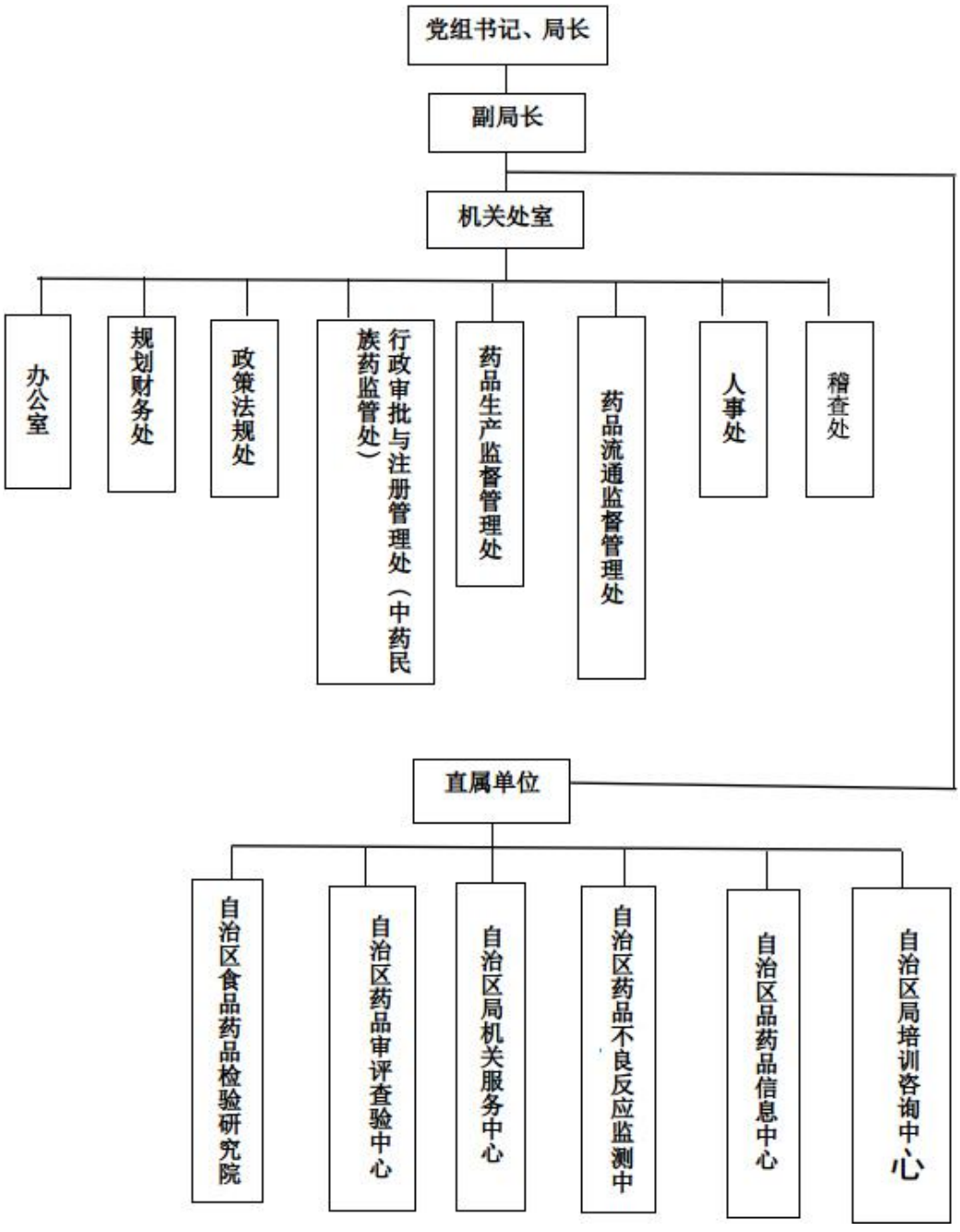
局名称：广西壮族自治区药品监督管理局
处室名称：人事处（科技和对外交流合作处）
岗位名称：科技和对外交流合作
岗位职责： 1.研究拟订鼓励新技术新产品的管理与服务政策，拟订并监督实施实验室建设标准、检验检测机构能力建设标准和管理规范，监督实施检验检测机构资质认定条件和检验规范，推动药品检验检测体系建设。 2.拟订药品监督管理科研计划，组织实施重大科技项目。 3.组织开展对外交流与合作，以及与港澳台地区的交流与合作。
岗位要求： 1.符合《公务员法》第 13 条规定的基本条件; 2.具有较高的政治理论修养，熟悉相关法律法规; 3.具有较强的组织协调能力、沟通能力和文字表达能力; 4.一般应具有本科以上文化程度; 5.身体健康。

结构图：


局长
质量管理代表
副局长
质量管理体系领导小组
政策法规处
审批注册处（中药民族药处）
药品生产处
药品流通处
人事处
办公室
规划财务处
稽查处
疫苗质量管理体系办公室
部门质量控制小组
部门质量控制小组
部门质量控制小组
部门质量控制小组
部门质量控制小组
部门质量控制小组
部门质量控制小组
部门质量控制小组
党组书记、局长
副局长
机关处室
办公室
规财处
政策法规处
审批注册处（中药民族药处）
药品生产处
药品流通处
器械处
化妆品处
人事处（科外处）
机关党委
离退处
稽查处
直属单位
药检所
器检中心
不良反应监测中心
审评查验中心
服务中心
信息中心
培训中心

附件 4

广西局组织机构图



广西壮族自治区药品监督管理局
直属事业单位公开招聘人员实施办法

（GXYJYJ/GL 26—2021 A/1）

第一章　总　则

第一条　为进一步规范事业单位人员招聘工作，促进公开招聘工作科学化、制度化和规范化，根据《广西壮族自治区事业单位公开招聘人员实施办法》（桂人社发〔2012〕79号）和《关于进一步规范区直事业单位公开招聘工作的通知》（桂人社办法〔2013〕135号）等文件，特制定本管理办法。

第二条　事业单位(不包含参照公务员法管理及转制为企业的事业单位)新进人员(包括管理岗位、专业技术岗位和工勤技能岗位人员)一律实行公开招聘，国家政策性安置、按干部人事管理权限由上级任命及涉密岗位等确需使用其他方法选拔任用人员除外。

第三条　公开招聘要坚持德才兼备的用人标准，贯彻公开、平等、竞争、择优原则;坚持政府宏观管理与落实单位用人自主权相结合，统一规范、分类指导、分级管理。

第四条　公开招聘应当根据空缺岗位职责和任职条件要求，采取考试、考核的方式进行。

第五条　自治区药监局人事处是事业单位进行公开招聘工作的主管机构，负责规范管理和组织协调所属事业单位公开招聘工作。

第二章　组织与启动

第六条　公开招聘的组织工作实行分级负责。

局直属事业单位公开招聘原则上由用人单位自行组织，也可以由局人事处统一组织。

第七条 公开招聘方案由招聘单位负责编制。事业单位在编制限额内招聘人员，应当根据机构编制部门核准的编制使用计划、人力资源与社会保障厅核准的增人计划制定公开招聘方案。公开招聘方案主要包括招聘岗位情况(含类别、等级、名称、任职条件等)、招聘时间、招聘人员数量、采用的招聘方式等内容。公开招聘方案经自治区药监局批准后报自治区政府人力资源与社会保障厅备案。

公开招聘方案未按规定程序核准备案的，一律不得组织公开招聘。公开招聘方案一经核准备案，应当严格执行，不得擅自更改。

第八条 招聘单位或组织招聘的部门应当面向社会公开发布招聘公告。招聘公告应当载明招聘单位简介、招聘范围、招聘岗位情况、招聘人员数量及待遇、应聘人员条件、招聘程序和时间安排，考试考核时间(时限)、内容和范围、报名方法等需要说明的内容，不得设置歧视性条件。招聘公告应当在公开招聘启动正式报名之前发布，发布时间不少于7个工作日。招聘公告须在自治区药监局网站、和招聘单位网站上免费公布，也可以同时在人力资源市场网站或者其他媒体上公布。

招聘公告由招聘单位或组织招聘的部门制定，连同招聘方案一并报经核准备案。招聘公告一经公布，应当严格执行，不得擅自更改。确需调整的，应当按照本办法第七条规定程序核准备案，并在招聘公告发布范围内公布。

第九条 应聘报名可采取现场报名或网上报名的方式进行。招聘单位负责根据拟聘岗位的要求，按照招聘公告上规定的任职条件对应聘人员进行资格审查和试前确认，并接受应聘者关于招聘工作具体事项的咨询。现场报名时间不得少于2个工作日，网上报名时间不得少于5个工作日。

同一岗位符合条件的报名人数低于招聘岗位人数3倍的，应核减招聘岗位人数或取消招聘岗位，并告知报名人员后，才能开考。对个别报名人数达不到规定比例，确需在当年补缺的岗位，须经自治区政府人力资源和社会保障厅核准。

第三章　考试与考核

第十条　公开招聘采取考试、考核的方法，主要测试应聘者必需的综合知识和与岗位相适应的专业知识、业务能力和工作技能。考试、考核的方式方法应符合事业单位特点，充分体现行业、专业及岗位特点。

第十一条　考试采取笔试、面试(含实际操作能力测试)等多种方式进行。考试科目与方式根据行业、专业及岗位特点确定。

笔试主要测试应聘人员的职业道德以及岗位所需的专业知识、技能的掌握和运用能力。

面试主要考察应聘者的业务素质及潜在能力，包括应聘者的综合分析、言语表达、计划组织、人际关系、应变能力以及自我认知程度等。

实际操作能力测试作为面试的一种方式，其内容由招聘单位根据岗位需要确定。

第十二条　考试、考核方式应根据岗位类别和岗位等级确定。

局直属事业单位招聘管理八级以下岗位、专业技术十一级以下岗位、工勤三级以下岗位人员，原则上采取笔试和面试的方式;管理七级以上岗位、专业技术十级以上岗位、工勤二级岗位人员或获硕士学位人员，经人事处审核并报自治区政府人力资源与社会保障部门核准，可以采取直接面试的方式;管理六级以上岗位、专业技术七级以上岗位、工勤一级岗位人员或获博士学位、获教育部留学服务中心认证的国外硕士学位等高层次人才和紧缺专业技术人才、高技能人才，经人事处审核并报自治区政府人力资源和社会保障厅核准，可以采取直接考核的方式。

采取直接面试方式聘用的人员，在所聘或类似条件的岗位上服务期限应当不少于3年。

第十三条 需要进行笔试和面试的岗位，一般应当先进行笔试。笔试结束后，每个岗位按照不少于1∶3的比例，由高分到低分确定面试人选。因报名人数达不到开考比例且已经核准开考的岗位除外，个别岗位因参考人数少，达不到规定比例，又确需当年补缺的，须经招聘单位的主管部门审核，并报设区市以上政府人力资源和社会保障厅核准后才能进入面试程序。

招聘单位应当将笔试成绩及岗位排名提供考生个人查询。进入面试人员姓名、成绩和岗位排名，须在自治区药监局招网站和招聘单位网站公布，同时在招聘单位工作区域内张榜公布。

第十四条 招聘单位应当成立面试考评组。面试考官一般为7至9人，由招聘单位、局人事处和自治区药监局指派的人员，以及招聘单位以外专家组成，招聘单位以外专家人数所占比例不得少于三分之一。

每一岗位面试结束后，要即时宣布该岗位考生面试成绩及岗位排名。当天面试结束后，须在招聘单位网站和工作区域内、自治区药监局网站公布当天全部考生的面试成绩及岗位排名。

第十五条 面试结束后，按考生成绩从高分到低分，根据招聘岗位的性质和特点，以招聘岗位1∶1、1∶1.5或1∶2的比例确定考核人选;考生成绩可按笔试、面试成绩权重计分(笔试、面试成绩权重比例可确定为4∶6或者5∶5)，也可按面试成绩计分，但须在招聘公告中明确规定。

第十六条 考核工作由招聘单位具体负责组织实施。考核主要考察应聘者的政治思想表现、道德品质以及与应聘岗位相关的业务能力、工作实绩、岗位匹配度等情况，同时要对应聘人员资格条件进行复查。

第十七条 经招聘单位领导班子集体研究，按照考试、考核结果择优确定拟聘人员。

第四章　体检、公示与聘用

第十八条　招聘单位负责组织拟聘人员到县级以上具有规定资质的医疗机构进行体检，体检标准参照公务员录用体检标准执行，有国家制定的行业体检标准的按行业标准执行。体检中出现身体不合格者，可按照本办法第十五条、第十六条、第十七条规定确定递补人员。

根据国家有关部门的相关规定，除卫生部核准并予以公布的特殊职业外，招聘单位在公开招聘中不得要求进行乙肝项目检测。

第十九条　公开招聘结果应在招聘公告发布的范围内进行公示，时间不少于7个工作日。公示内容应当包括招聘岗位名称、招聘岗位情况以及拟聘人员基本情况。公示期满无异议的，或者反映的问题不影响聘用的，经招聘单位领导集体研究同意，依次报自治区药监局审核，自治区人力资源和社会保障厅核准，机构编制部门办理编制使用审批手续后，再办理聘用、工资等相关手续。对有严重问题并查有实据的，不予聘用;对反映有严重问题，但一时难以查实的，暂缓聘用，待查实并作出结论后再决定是否聘用。

第二十条　若有招聘单位因工作需要招聘，对进入面试而未被聘用且进入自治区人力资源和社会保障部门事业单位公开招聘人员信息库的应聘人员，按照岗位和考试成绩排序候聘，自成绩公布之日起一年以内，经自治区药监局同意并报自治区人力资源和社会保障厅核准后，可免笔试，直接由招聘单位按规定程序进行面试、考核、体检、公示，合格者可办理聘用及相关手续。

第二十一条　招聘单位须与聘用人员签订聘用合同。聘用合同由招聘单位法定代表人或者其委托人与受聘人员签订，并加盖招聘单位公章。聘用合同不得违反国家法律、法规的规定。

事业单位公开招聘人员应当实行试用期制度。聘用后的管理按照国家和自治区相关规定执行。

第五章　纪律与监督

第二十二条　招聘工作要做到信息公开、过程公开、结果公开，接受社会及管理部门的监督。招聘单位和自治区药监局要成立由组织、人事、纪检监察、工会等部门参加的招聘工作纪律监督小组，主要职责是监督考试、考核及聘用的全过程，并向社会公开设立招聘工作监督举报电话。

第二十三条　笔试、面试命题必须采取入闱方式加强管理，试卷的印制、运送、交接与保管、考试、阅卷严格执行保密制度，严防泄题、漏题、营私舞弊等现象的发生。

第二十四条　事业单位公开招聘人员实行回避制度。凡与招聘单位负责人有夫妻关系、直系血亲关系、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系的应聘人员，不得应聘该单位负责人的秘书、人事、财务、纪律检查等岗位，以及与单位负责人有直接上下级领导关系的岗位。

招聘单位负责人和负责招聘工作的人员在办理招聘事项时，涉及与本人有上述亲属关系或者其他可能影响招聘公正的，应当回避。

第二十五条　严格公开招聘纪律。有下列情形的，必须严肃处理，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(一)伪造、涂改证件、证明，或以其他不正当手段获取应聘资格的;

(二)应聘人员在考试考核过程中作弊的;

(三)招聘工作人员指使、纵容他人作弊，或在考试考核过程中参与作弊的;

(四)招聘工作人员故意泄露考试题目的;

(五)事业单位负责人违反规定私自聘用人员的;

(六)招聘工作主管机关、事业单位及其主管部门工作人员违反规定，影响招聘公开、公平、公正进行的;

(七)违反本办法的其他情形的。

第二十六条 对违反公开招聘纪律的工作人员，视情节轻重进行批评教育、调离工作岗位或给予相应处分；对违反公开招聘纪律的应聘人员，视情节轻重给予取消考试或聘用资格；对违反规定招聘的人员，一经查实，须解除聘用合同，予以清退。

第二十七条 公开招聘工作确需收费的项目按照自治区有关部门的相关规定执行。

第六章 附 则

第二十八条 事业单位因工作需要，确需在编制限额外招聘人员的，参照本办法执行，但须在招聘公告中说明是编制限额外招聘人员。

第二十九条 事业单位需要招聘外国国籍人员的，须报自治区药监局同意，报自治区人力资源和社会保障厅审核，并按照国家、自治区有关规定进行招聘。

广西壮族自治区药品监督管理局公务员调动录用暂行办法

（GXYJYJ/GL 27—2021 A/1）

第一章　总　则

第一条　为规范自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）系统公务员调动录用工作，保证新调动录用公务员具备良好的素质，根据《中华人民共和国公务员法》《公务员调任规定》和《自治区党委组织部关于进一步规范自治区直属机关公务员转任工作的通知》（桂组通字〔2020〕22号）等有关规定，结合自治区药监局实际，制定本暂行办法。

第二条　自治区药监局系统进入公务员和参照公务员法管理单位人员（以下简称参公人员）主要有公开遴选、转任、调任、接受“选调生”和退伍军人等途径。自治区药监局派出机构和参照公务员法管理单位还可公开招录公务员。

第三条　调任和转任公务员应突出政治标准，根据工作和队伍建设需要以及资格条件，坚持组织安排与个人意愿相结合，从严掌握，择优任用，坚持党管干部，德才兼备、以德为先，五湖四海、任人唯贤，事业为上、人岗相适、人事相宜，公道正派、注重实绩、群众公认

和依法依规办事等原则。

第四条　遴选和录用公务员，坚持公开、平等、竞争、择优的原则，按照德才兼备的标准，采取考试与考察相结合的方法进行。

第五条　本办法适用于自治区药监局系统调动录用公务员（以下含含参公人员）。

第二章　调动录用管理机构

第六条　自治区药监局人事处是自治区药监局系统公务员调动录用工作的主管部门，主要职责是:

（一）负责编制调动录用公务员的计划和申报工作;

（二）根据自治区公务员局和局党组的要求，制定本系统调动录用公务员的具体实施方案;

（三）组织本系统公务员调动录用专业笔试、面试、体检、考察及报批工作。

第三章　公务员转任

第七条　自治区直属机关之间、局机关与派出机构之间、局机关调到直属机构或派出机构、所属参照公务员法管理单位到到自治区局机关的可以直接转任。

第八条　所属派出机构调到局机关或所属参照公务员法管理单位，须报自治区党委组织部批准。

第九条　从设区市以下机关、参照公务员法管理单位调到局机关、所属参照公务员法管理单位和派出机构的，须报自治区党委组织部批准。

第十条　从设区市以下机关或参照公务员法管理单位、

所属派出机构调入局机关及参照公务员法管理单位，应具备以下基本条件和资格:

（一）具有良好的政治素质和道德品行;

（二）具有良好的业务素质和工作能力，具有駅位要求任职资历及任职资格条件

（三）工作实绩突出;

(四)具有 5 年以上的公务员(参公)工作经历和 2 年以上

基层工作经历;

(五)近 3 年公务员年度考核均为称职以上等次;

(六)具有大学本科以上文化程度;

(七)一级科员以下及相当层次的职级公务员，年龄一般

不超过 35 周岁;科级领导职务、一级至四级主任科员及相当层次的职

级公务员，年龄一般不超过45周岁;处级领导职务、一级至四级调研员及相当层次的职级公务员，年龄一般不超过50周岁;

(八)具有正常履行职责的身体条件和心理素质。

第四章　公务员调任

第十一条　直属事业单位人员到机关，调任应当在规定的编制限额和职数内进行，并有相应的职位空缺。

第十二条　调任人选除应当具备公务员法第十三条规定的条件外，还应当具备下列资格条件:

（一）政治立场坚定、政治素质过硬，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”;

（二）具有胜任工作的能力素质、文化水平和专业素养，勤奋敬业、实绩突出;

（三）具有与拟调任职位要求相当的工作经历和任职资历;

（四）具备公务员法及其配套法规规定的晋升至拟任职务职级累计所需的最低工作年限。

专业技术人员调入机关任职的，应当担任副高级专业技术职务2年以上，或者已担任正高级专业技术职务。

（五）应当具有大学本科以上文化程度;

（六）原则上不超过50周岁;

（七）符合法律、法规、章程规定的其他条件。

因工作特殊需要，前款第（四）、（五）、（六）项所列条件需适当调整的，应当符合下列情形之一：领导班子结构需要或者调任职位有特殊要求的；专业性较强的岗位或者重要专项工作急需的。调整时，应当按照干部管理权限报自治区公务员局批准同意。

第五章　公开遴选

第十三条 坚持德才兼备、以德为先，坚持五湖四海、任人唯贤，坚持注重实绩、群众公认，坚持民主、公开、竞争、择优。

第十四条 采用考试与考察相结合的选拔方式，公开遴选下级机关公务员到设区市以上机关工作，建立来自基层的公务员培养选拔机制，进一步优化自治区药监局系统公务员队伍结构，努力建设忠诚干净担当的高素质专业化公务员队伍。

第十五条 在有编制余额和职位空缺的前提下，一般为一级主任科员以下职级的职位进行遴选。

第十六条 遴选范围面向全区的市、县（市、区，下同）、

乡镇（街道，下同）机关（参照公务员法管理单位）、中央和自治区设在设区市以下的垂直管理单位、派出机构进行遴选。

第十七条 遴选对象为全区设区市以下机关（参照公务员法管理单位）中已进行公务员登记（参照公务员法管理登记，下同）的在编在岗人员。中央和自治区设在设区市以下机关（单位）中已进行公务员登记的在编在岗人员也可列为遴选对象。

可拿出部分职位专门面向符合条件的选调生进行遴选。

第十八条 遴选对象应具备以下资格条件:

（一）具有良好的政治素质、专业素养，品行端正，勤奋敬业，工作能力强，实绩突出，群众公认;

（二）报考自治区直属机关的，具有大学本科以上学历;

（三）具有 2 年以上基层工作经历，且在在本级机关工作的最低服务年限为 2 年。

上述基层工作经历是指以下五种情况之一的工作经历：①在县级以下党政机关工作的经历；②在国有企业事业单位工作的经历；③在行政村（社区）组织及其他经济组织、社会组织工作的经历；④离校未就业高校毕业生到高校毕业生实习见习基地（该基地为基层单位）参加见习或者到

企业事业单位参与项目研究的经历；⑤在军队团和相当于团以下单位工作的经历，退役士兵在军队服现役的经历。参照《关于明确我区公务员考试录用中基层工作经历和服务基层项目起始时间的通知》（桂人社发〔2014〕8 号）有关规定。

2014 年 3 月 1 日后通过借调（抽调、跟班学习）等方式到设区市以上党政机关工作的时间不计入基层工作年限。

（四）公务员年度考核均为称职以上等次；

（五）年龄一般在 40 周岁以下；因工作特殊需要的专业技术岗位，年龄可放宽到 45 周岁以下）；

（六）具有公开遴选职位要求的相关工作经历；

（七）具有正常履行职责的身体条件和心理素质；

（八）符合公开遴选职位要求的其他资格条件；

（九）符合法律、法规、规章和政策规定的其他条件。

有下列情形之一的，不得参加遴选：

（一）按照国家和自治区有关规定，未满服务年限的或对转任有其他限制性规定的；

（二）尚在新录用公务员试用期的或担任领导职务未满试用期的；

（三）受处分期间或者影响期限未满的；

（四）涉嫌违纪违法正在接受有关专门机关审查尚未做出结论的；

（五）遴选后即构成《公务员法》第七十四条规定的回避关系的；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第十九条 遴选程序：

（一）申报计划；

（二）发布公告；

（三）网上报名；

（四）资格审查；

（五）考试（分为笔试和面试）;

（六）考察;

（七）体检;

（八）公示;

（九）审批;

（十）办理调动手续。

第六章　公开招录

第二十条　自治区药监局系统公开招录公务员必须按照《公务员法》和《公务员录用规定》等法律法规严格落实。

第七章　附　则

第二十一条　接受“选调生”、军转干部和复退军人安置退伍军人，按照有关要求进行。

第二十二条　录用编外人员可以适当简化程序。

第二十三条　本办法由人事处负责解释。

第二是四条　本办法自发布之日起施行。

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2019〕80 号

自治区药监局办公室关于印发广西壮族自治区药品监督管理局干部教育培训工作管理办法（试行）的通知

局机关各处室，各检查分局，各直属单位：

《广西壮族自治区药品监督管理局干部教育培训工作管理办法（试行）》经第 25 次局党组会议审议通过，现印发你们，请认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2019 年 8 月 26 日

（公开属性：依申请公开）

广西壮族自治区药品监督管理局
干部教育培训工作管理办法（试行）

第一章　总则

第一条　为贯彻落实《中国共产党章程》《中华人民共和国公务员法》《中共中央干部教育培训工作条例》《自治区党委2018年—2022年广西干部教育培训规划》（桂发〔2019〕6号）及《广西壮族自治区本级机关培训费管理办法的通知》（桂财行〔2018〕3号）等文件要求，推进我局干部教育培训工作科学化、制度化、规范化，培养造就高素质干部队伍，结合我局实际，制定本办法。

第二条　本办法适用于局机关各处室（中心）使用财政资金在境内举办三个月以内并列入本局年度培训计划的各类培训。

第三条　干部教育培训工作应当遵循下列六大原则：服务大局，按需施教；以德为先，注重能力；分类分级，全员培训；联系实际，学以致用；与时俱进，改革创新；依法治教，从严管理。

第四条　干部教育培训工作要高质量教育培训干部、高水平服务药品监管事业发展。要更加突出政治性，坚持把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想作为首要任务，要教育引导干部加强党性修养、筑牢信仰之基，加强政德修养、打牢

从政之基，严守纪律规矩、夯实廉政之基。要更加体现专业性，坚持以需求为导向，合理确定教学专题、教学内容、教学方法。要更加注重精准性，针对履职尽责多元化和干部需求个性化的实际，“对症下药、量体裁衣”，实行分类分级模式，切实提高培训的有效性。要增强干部素质培养的系统性、持续性、针对性，把理想信念教育、知识结构改善、能力素质提升贯穿干部成长全过程。

第二章　管理体制

第五条　自治区药监局干部教育培训工作实行在局党组领导下，由局人事处主管，有关处室（中心）分工负责，主办处室（中心）和局培训咨询中心具体承办管理的体制。

第六条　局人事处履行局干部教育培训工作的整体规划、年度计划、制度建设、宏观指导、协调服务、督促检查等职能。局办公室负责培训经费的审核和检查。

第七条　主办处室（中心）负责对学员进行安全教育和廉政教育，与局培训咨询中心一起负责学员管理工作。局培训咨询中心负责具体组织培训项目的实施。

第八条　局机关纪委对培训经费使用和作风纪律等方面进行监督，并对有关责任人员及时提出处理意见和建议。

第三章　教育培训对象

第九条　干部有接受教育培训的权利和义务。

第十条　干部教育培训的对象是局机关全体干部职工、派驻纪检监察组干部、检查分局干部、直属单位领导班子成员和市场

监管局业务相关干部，以及列入自治区专项工作示范点、扶贫点的县(市、区)干部代表等，重点是处级干部和优秀中青年干部。

第十一条 干部应当根据不同情况参加相应的教育培训:

（一）贯彻落实党和国家重大决策部署的集中轮训;

（二）党的基本理论和党性教育的专题培训;

（三）新录（聘）用的初任培训;

（四）晋升领导职务的任职培训;

（五）在职期间的岗位培训;

（六）从事专项工作的专门业务培训;

（七）其他培训。

第十二条 处级领导干部每年参加党校、行政学院、干部学院以及干部教育培训管理部门认可的其他培训机构脱产培训，每年累计18天或110学时以上的培训，五年累计3个月或者550学时以上的培训。提拔担任领导职务的，确因特殊情况在提任前未达到教育培训要求的，应当在提任后一年内完成培训。局人事处应当作出规划，统筹安排。

其他干部参加教育培训的时间，根据有关规定和工作需要确定，每年累计不少于12天或者90学时。

脱产培训和单位组织的主题讲座均按1天8学时、半天4学时折算。

第十三条 干部必须严格遵守教育培训的规章制度，严格遵守学习培训和廉洁自律各项规定，完成规定的教育培训任务。

干部因故未按规定参加教育培训或者未达到教育培训要求的，应当及时补训。干部教育培训考核不合格的，年度考核不得确定为优秀等次。对无正当理由不参加教育培训的，给予批评教育直至组织处理。

第十四条 干部在参加组织选派的脱产教育培训期间，一般应当享受在岗同等待遇，一般不承担所在单位的日常工作等任务。因特殊情况确需请假的，必须严格履行相关手续。

第十五条 干部个人参加社会化培训，费用一律由本人承担，不得由财政经费和单位经费报销，不得接受任何机构和他人的资助或者变相资助。

第四章 教育培训内容

第十六条 干部教育培训坚持以理想信念、党性修养、政治理论、政策法规、道德品行教育培训为重点，并注重业务知识、科学人文素养等方面教育培训，全面提高干部素质和能力。

第十七条 政治理论教育培训的重点内容是习近平新时代中国特色社会主义思想，同时加强对马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观等政治理论的教育培训，加强党的路线方针政策教育培训。

对党外干部，也应当根据其特点，开展相应的政治理论教育。

第十八条 对党员干部，必须加强党性教育，重点开展党章、党的宗旨、党规党纪、党的优良传统、党风廉政建设、党内政治文化、党史国史、党的优良传统、社会主义核心价值观、世情国情、党情区情、职业道德教育、中华优秀传统文化、革命文

化和社会主义先进文化等教育培训，引导党员干部增强党的意识、宗旨意识、执政意识、大局意识、责任意识、规矩意识，做到对党忠诚、个人干净、敢于担当。

第十九条 着眼激励全区药监系统广大党员干部满怀激情投入到“建设壮美广西、共圆复兴梦想”的火热实践中去,强化“担当为要、实干为本、发展为重、奋斗为荣”的理念教育培训。教育干部进一步解放思想、改革创新、扩大开放、担当实干。

第二十条 业务知识培训应当聚焦药品监管工作，突出问题导向、实践导向、需求导向,有针对性地开展履行岗位职责所必备知识的培训，加强各种新知识新技能的教育培训，帮助干部提高专业素养和实际工作能力。

第二十一条 科学人文素养教育应当按照提高干部综合素质的要求，开展哲学、法律法规、历史、科技、文学、写作、艺术和军事、外交、民族、宗教、保密、心理健康和互联网、大数据、云计算、人工智能等新知识新技能教育培训，帮助干部加快知识更新、优化知识结构、拓宽眼界视野，着力培养又博又专、底蕴深厚的复合型干部。

第五章 培训计划

第二十二条 干部教育培训工作必须统一规划，按计划实施。局机关各处室（中心）每年年初根据局党组年度中心工作，结合实际需求，制定本处室（中心）年度干部教育培训计划，报局分管领导同意后交人事处汇总。

加强区外培训计划管理，确因工作需要组织赴外省高校或培

训机构培训的，应选择与本部门业务工作紧密相关的专业院校。原则上，同一处室1年内安排区外培训不超过1次。如有突发临时任务需要增加计划到区外培训的，相关处室（中心）要作出充分说明，并经局分管领导同意、报局主要领导审批。

第二十三条 局人事处会同办公室对各处室（中心）上报的年度干部教育培训项目科学性、合理性和经费预算等进行审核，对需要调整的商相关处室（中心）完善后报局领导或党组会议审定。

第二十四条 经审核通过的《年度培训计划》是局机关各处室（中心）进行培训办班的依据。干部教育培训工作实行分级管理，参训人员原则上不得延伸到县级及以下干部。确因工作要求，可以邀请列为工作试点或扶贫点的县（市、区）有关人员参训，但每个培训班参训人员不超过5人，邀请工作试点单位人员参训的要附试点工作方案。年度干部教育培训计划一经批准，原则上不得调整。需临时增加项目及调整预算的，按有关规定程序报批。

第六章 经费管理

第二十五条 中央财政资金和自治区财政安排的用于本局年度干部教育培训计划的培训经费，归口局人事处统筹管理。局办公室负责对培训经费使用的合法合规情况和支出进度进行督促检查。

第二十六条 实行干部教育培训项目审批制度。举办培训班前，主办处室（中心）应提前7个工作日向局人事处和办公室提交

培训方案及《广西壮族自治区药品监督管理局培训经费申请表》按程序进行审核，并呈报局分管领导和主要领导审批后执行。

培训经费具体管理办法另行下文。

第七章　组织实施

第二十七条　干部教育培训工作严格实行“谁主办谁负责、谁承办谁报告”的工作机制。

第二十八条　主办处室（中心）负责对培训课程和培训内容、聘请教师资质及参训人员身份进行审核，确保符合培训项目计划和有关要求；负责组建班委会、指定学习小组长或联络员。负责对学员进行安全教育和廉政教育，按有关规定严格管理学员。

局培训咨询中心具体负责实施培训项目与效果评估，协助主办处室（中心）负责学员管理工作，要对学习笔记、学习纪律和学习效果进行检查，对学员每天培训工作进行登记。培训班结束时，协助班委会按照不超过参训学员20%的比例评定优秀学员，并及时将评定结果连同培训工作总结报告局人事处。对培训期间表现不好的学员情况，主办处室（中心）和局培训咨询中心要及时向局分管领导和人事处如实报告。

第二十九条　组织培训的工作人员（含局培训咨询中心人员）控制在参训人员数量的10%以内，最多不超过10人。

第三十条　可聘请国家药监局、地方高校、自治区直属单位（含副厅级单位）、派驻纪检监察组、局机关处室（中心）和直属单位等领导、专家及业务骨干作为培训师资库成员。

第八章　监督管理

第三十一条 坚持厉行节约、反对浪费，认真贯彻落实中央关于改进工作作风密切联系群众的规定，预防和杜绝干部教育培训工作中的不正之风。

严禁到名胜景区举办培训班；严禁借培训名义安排公款旅游；严禁借培训名义组织会餐或安排宴请，不准公款宴请和以班组为名聚餐吃请，严禁以同学名义搞“小圈子”，严禁外出参加任何形式的可能影响公正执行公务的宴请和娱乐活动；严禁组织高消费娱乐、健身活动；严禁使用培训费购置电脑、复印机、打印机、传真机等固定资产以及开支与培训无关的其他费用；严禁在培训费中列支公务接待费、会议费；严禁套取培训费设立“小金库”；7日内的培训原则上不组织调研、考察、参观。

第三十二条 所有参训人员在参训期间，都是普通学员身份，相互间以同学、学员或同志相称，要自觉服从老师和班委会管理，遵守培训学习和生活等纪律。原则上要在统一安排的就餐点、学员宿舍或酒店吃住。要注意干部形象和社会影响，不得违背社会公序良俗，不得发表不当言论和在个人微信朋友圈、微博等社交网络平台上发表不良、不实信息或图片。

第三十三条 处级干部接受外单位培训班邀请外出讲课的，须由培训主办方来函，并经局分管领导批准同意，处室（中心）主要负责人接受培训班邀请讲课的，要报局主要领导审批。科级及以下干部职工接受外单位培训班邀请讲课的，须由培训主办方来函，并经处室（中心）主要负责人同意后报局分管领导审批。审批表由局人事处统一制定。接受培训班邀请讲课并已履行审批手续的讲课人员，要在参加讲课前将讲课审批表交到局人事处备

案。经批准外出讲课的人员参照《广西壮族自治区药品监督管理局培训经费管理规定》的标准领取讲课费，讲课所得收入由本人签收，处级及以上干部应在年度申报个人有关事项时报告。

第三十四条 局办公室负责对干部教育培训经费使用规范性进行抽查、跟踪检查。对检查中发现未按本办法规范使用培训经费而造成不良影响的，依照有关规定进行处理。

第三十五条 局人事处、机关纪委要不定期对培训计划落实情况和参训人员出勤、学习效果、廉洁情况等进行检查。对发现的问题要及时指出，并要求主办处室（中心）、承办单位及时整改；对发现的严重问题要制止和纠正，并及时向局领导报告。局人事处对年度培训优秀学员进行登记汇总，并作为干部职工年度评优评先的参考材料。

第三十六条 主办业务处室和局培训咨询中心应在培训班结束后 10 日内，对本期培训情况进行评估、总结；15 日内，将评估报告和培训总结报送局人事处备存。

第三十七条 参训人员和工作人员在参加培训期间违反培训有关规定和纪律的，视情节轻重，给予约谈提醒、批评教育、责令退学、党纪政纪处分，并追究主办业务处室（中心）和培训承办单位的责任。

第九章 附则

第三十八条 本管理办法由局人事处负责解释。

第三十九条 局直属事业单位结合实际参照执行本办法。

第四十条 本管理办法自发布之日起实施。

广西壮族自治区药品监督管理局外聘专家管理办法（试行）

（GXYJYJ/GL 28—2021 A/1）

第一章　总　则

第一条　为规范外聘专家选聘管理，充分发挥外聘专家建言献策智囊作用，完善技术决策机制，明确外聘专家责任、权利、义务和管理要求，确保药品、医疗器械、化妆品（以下简称药品）监管决策的科学性、权威性和公正性，根据《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行办法》（药监综人〔2019〕47号）要求，结合我区实际，制定本办法。

第二条　本办法所称外聘专家，是指由自治区药品监督管理局（以下简称自治区局）按照既定程序选聘、参与自治区药品安全监管咨询、技术咨询、药品安全事件应急处置、职称评审等工作、纳入自治区局外聘专家库管理的人员。

第三条　本办法适用于自治区局外聘专家聘任、使用和管理。

第四条　自治区局建立外聘专家库。人事处负责外聘专家协调工作，统筹外聘专家资源。各处室（检查分局）或直属事业单位负责专家的遴选、使用、管理和评价。规划财务处负责外聘专家经费的审核、管理。

第五条　外聘专家实行分类管理。根据监管发展和技术审评需求，设药品（民族药）、医疗器械、化妆品审评专家库、药品安全风险评估专家库、药品安全事件应急处置专家库、非临床类药学专业技术资格评审专家库等。实行动态管理。根据工作实际需要，动态设立外聘专家库类别。根据考核情况，动态调整入库外聘专家。

第六条　外聘专家管理坚持“统分结合、管用一致、资源共享、信息公开、动态管理”的原则。

第二章　资格条件

第七条　外聘专家应当具备以下资格条件:

（一）具备良好的政治素质，遵纪守法;

（二）坚持原则、认真负责、客观公正、廉洁自律，具有高度的社会责任感和良好的学术道德;

（三）具有药学、医学、化学、电子、法学、社会学、管理学、信息学、生物工程、新闻传媒以及其他相关学科的专业特长;

（四）在相应专业领域具备较高学术水平和丰富实践经验，具有高级专业技术职称或同等专业技术水平;

（五）熟悉药品法律法规和相关政策要求;

（六）身体健康，年龄原则上不超过 65 岁；专业领域内资深专家可适当放宽年龄限制;

（七）无违纪违法或不良信用等记录;

（八）法规规章规定的其他条件。

第三章　职责与任务

第八条　外聘专家的主要职责是:

遵守科学、严谨、公平、公正的基本要求，参与各处室（检查分局）或直属事业单位组织的咨询、审评、论证、决策等工作，为药品监管提供理论指导、政策建议、业务咨询和技术支持。

第九条　外聘专家的主要任务是:

（一）参与制定自治区药品监管事业发展战略规划，规范性文件论证提供意见建议;

（二）参与自治区药品相关产品的技术咨询、技术审评、安全评价、现场核查、检验检测及标准制修订;

（三）参与自治区药品相关产品安全风险监测、风险预警和交流、风险评估及疑难问题论证;

（四）参与自治区药品安全重大专项工作的监督检查;

（五）参与自治区重特大药品安全事故（事件）应急处置;

（六）参与自治区药品安全科普宣传活动，传播科学客观的药品安全观念和知识;

（七）参与自治区相关课题研究、评估论证、结题验收;

（八）参与自治区卫生卫生系列非临床类药学高级专业技术资格评审;

（九）参加相关会议或调研;

（十）承担各处室（检查分局）或直属事业单位交办的其他有关工作。

第四章　　权利与义务

第十条　外聘专家享有以下权利:

（一）承担自治区药品监管相关工作;

（二）查阅有关资料，了解自治区药品监管工作情况;

（三）独立、充分发表个人意见与建议;

（四）接受自治区局安排的相关业务培训;

（五）按照有关财务规定获得相应劳动报酬;

（六）根据本人意愿提出辞职申请;

（七）法律、法规和规章规定的其他权利。

第十一条　外聘专家应当履行以下义务:

（一）严格遵守国家法律、法规和相关工作管理规定;

（二）客观公正、严谨负责地提供具体明确专业意见和建议;

（三）严格遵守保密规定，签署保密协议，对所接触的资料、数据或信息负有保密责任，严禁泄露咨询过程中知悉的技术秘密、商业秘密、个人隐私及其他重要信息;

（四）签署无利益冲突声明，对与本人有利害关系和利益关系的相关活动，主动提出回避;

（五）法律、法规和规章规定的其他义务。

第五章　聘任程序

第十二条 使用专家的处室（检查分局）或直属事业单位负责开展外聘专家遴选工作，要在资格审查上严格把关，负责对申报者资格和资料信息的真实性及合规性进行审查。

第十三条 外聘专家采用单位（组织）推荐或自治区药监局邀请的方式产生。在职人员由其所在单位推荐；非在职人员由相关协会（学会）或其他组织推荐。外聘专家应填写《自治区药品监督管理局外聘专家推荐表》、《自治区药品监督管理局外聘专家承诺书》，经推荐单位签署意见后，报相关处室（检查分局）或直属事业单位。

第十四条 各处室（检查分局）或直属事业单位对被推荐的专家材料进行汇总，确定外聘专家候选人名单，名单在局网站公示 7 天，公示后无异议的候选人名单报自治区局分管领导批准。

第十五条 外聘专家候选人需提交以下资料:

（一）经档案所在单位、协会（学会）或其他组织盖章的《自治区药品监督管理局外聘专家推荐表》原件;

（二）最高学历、学位及专业资格证书复印件。

第十六条 人事处统一制发自治区局外聘专家聘书。外聘专家聘期 3 年，聘期内根据工作需要和实际，可以增聘和解聘。期满后经使用部门考核合格和专家本人同意的，可以续聘，续聘者按本规定办理相关手续，不再续聘则自动解除聘任关系。

第十七条 外聘专家名单（工作涉密的除外）应当在局网站上公告，供查询并接受社会监督。

第十八条 外聘专家出现以下情形时，由各处室（检查分局）或直属事业单位提出建议，经人事处复核，报分管局领导批准，予以解聘，收回聘书，并在局网站上发布解除聘任公告。

（一）违反国家法律、法规和本办法规定的;

（二）因身体健康或年龄原因不能承担工作的;

（三）因本人主客观因素无法正常履职的;

（四）不能客观公正履行职责的;

（五）提供虚假个人材料的;

（六）未经同意或委托，以自治区药监局外聘专家名义参加商业活动的;

（七）影响正常履职的其他情形。

第六章　使用管理

第十九条　使用外聘专家的各处室（检查分局）或直属事业单位记录所使用外聘专家的工作情况，负责对其管理、考核，并将管理使用情况和考核结果报人事处备案。

第二十条　各处室（检查分局）或直属事业单位开展工作需使用外聘专家时，应当随机从相应专家库中选取。

第二十一条　特殊情况下，需选择专家库以外的专家，须经使用部门分管局领导批准同意，事后按第十三条的规定程序，及时补充入库。

第二十二条　加强信息化建设，建立专家管理信息系统，记录其个人基本资料、入库申请、资格审核、使用情况、评价情况等相关信息。

第七章　工作纪律

第二十三条　外聘专家履行自治区药监局赋予的职责任务时，不得与申报单位、有关的中介机构或有关人员进行可能影响到公正性的接触，严格执行工作纪律及行为规范。

第二十四条　外聘专家若与申报单位、个人有任何其他利害关系，以及存在可能影响到科学、公正、公平审评的其他情况时，也应在工作中回避。

第二十五条　外聘专家在结论公布前不得泄露相关信息，保守技术秘密及申报单位的商业秘密，不得摘录、引用和外传相关资料。

第二十六条 外聘专家在聘任期间发生以下情形，一经查实，使用外聘专家相关处室（检查分局）或直属单位可依据情节严重程度予以约谈、报自治区局批准后解聘。

（一）在已知相关信息情况下未主动提出回避的;

（二）在结论公布前泄露相关信息的;

（三）未经申报单位许可擅自泄露技术秘密及申报单位的商业秘密，不得摘录、引用和外传相关资料获取利益的;

（四）接受申报单位、与申报单位有关的中介机构或有关人员馈赠的礼品、礼金和有价证券的;

（五）违反工作纪律的其他情形。

第八章 专家经费管理

第二十三条 专家费用纳入局机关和各直属单位财政年度预算。

第二十四条 外聘专家承担专项研究课题、专项工作时所需的费用和报酬，从相应项目经费中列支。

第二十五条 局机关和各直属单位按照财务管理有关规定和程序报销专家费用。

第九章 附 则

第二十六条 本办法由自治区局人事处负责解释。

第二十七条 本办法自印发之日起施行。

附件: 1.自治区药品监督管理局外聘专家推荐表

2.自治区药品监督管理局外聘专家承诺书

3.无利益冲突声明

附件 1

自治区药品监督管理局外聘专家推荐表

姓名		性别		民族	
身份证号			健康状况		
工作单位			行政职务		
学　历 （学　位）		技术职称及从事专业			
电话（移动电话）			传　真		
通信地址（邮编）			电子邮箱		
主要社会兼职					
接受教育经历					
工作经历					
主要业绩成果	（获奖项目名称、等级或论著题目、鉴定单位或出版单位）				
拟聘专家类别	□政策研究　□法律咨询　□规划论证　□应急处置　□标准制修订 □审评（○药品、○医疗器械、○化妆品）　□风险监测 □风险预警　□风险评估　□安全评价　□师资培训　□科普宣传 □职称评审　□其他				

个人保证	本人保证以上信息真实、准确，并承诺未在药品生产经营企业及相关单位担任兼职。 本人签名： 年　月　日
专家推荐意见	本表所填信息真实、准确。经审核，同意推荐。 单位（盖章） 年　月　日
组建单位意见	签字（盖章） 年　月　日
审核意见	签字（盖章） 年　月　日
审批意见	签字（盖章） 年　月　日

填表说明

1. 本表空表可以复印，也可以登陆自治区药品监督管理局网站下载。

2. 填表前，请仔细阅读自治区药品监督管理局外聘专家管理办法。

3. 本表可打印或黑色或兰色钢笔及碳素笔如实、认真填写，打印或手工填写均有效，但“本人签名”栏须本人亲笔签名。如所填内容较多，可以增加 A4 纸附页。

4. “学历（学位）”栏中填写国家教育行政部门认可的最高学历；或填写获得国家教育行政部门认可的最高学位。

5. “技术职称”栏中填写主管部门评定的专业技术职称。

6. “健康状况”栏中无疾病的填写“健康”，有其他疾病的如实填写。

7. “拟承担的技术审评专业”栏填写可依据个人情况请在所选项目前的“□”或“○”内打“✓”。

8. “接受教育经历”栏填写从大专、大学填起，填写获得国家教育行政部门认可的学位、专业及学习经历，包括培训经历，包括时间、学校、所学专业、获得学位证书。

附件 2

自治区药品监督管理局外聘专家承诺书

作为一名外聘专家对自治区药品安全监管以及社会公众安全，负有重大的责任。本人承诺如下:

一、严格遵守国家法律法规，贯彻执行中央“八项规定”及相关文件规定，坚持原则、作风正派、忠于职守、秉公办事，不受任何上级及外界的干扰。

二、坚定坚决维护祖国统一、维护民族团结，积极落实自治区社会稳定和长治久安各项部署措施。严格遵守自治区药品监督管理局的相关管理规定，客观公正，认真履行职责。

三、本人对工作期间接触的资料（包括数据或文字信息）和审评情况严格保守秘密，保证不擅自对外传播，且不用于自身获取利益或帮助他人获取利益。

（一）使用会议提供的专用纸张进行记录，不对会议过程拍照、录音、摄像，不复印、翻拍会议资料;

（二）所有与会议有关的文件、记录、电子数据等不得带离会场。

四、本人自愿参与监管相关工作，自觉遵守利益冲突相关规定，主动向任用单位或部门申报和更新个人涉及利益冲突的信息，所参加会议或工作与本人不具有任何利益冲突，如发现存在有利益冲突关系时，承诺主动申请回避。本人知晓有下列情形之一的，应当申请回避:

（一）涉及专家本单位或本人参与相应产品研究项目，或与同类产品研究项目存在直接利害关系的;

（二）与相应工作的行政相对人存在亲属关系，或者本人或直系亲属与相应工作的行政相对人存在利害关系的;

（三）专家参与了相应产品的委托性研究工作并收取费用的;

（四）专家在其他工作中曾接受过行政相对人赞助或资助的;

（五）其他存在利益冲突的情形。

五、专家任职期间，不参加由利益相关人出资组织的宴请、娱乐、健身等活动以及其他可能影响公正履职的活动，不向申请人提供与工作有关的技术服务，不接收利益相关人赠送的礼金、财物、购物卡等。

六、本人明确知晓自治区食品药品监督管理局外聘专家应当履行的法律义务；本人愿意就有关行为承担相应的法律责任。

七、本人的健康状况由本人负责，本人保证本人身体健康状况适宜参加本次会议。

八、遇有相关机关就审评会议事项进行调查或询问，本人将依法予以积极配合，并如实报告有关情况。

专家签名:

二〇　　年　月　日

附件 3

无利益冲突声明

本人受广西壮族自治区药品监督管理局委派，参加本次评审（咨询）工作。为保证所开展工作的公平、公正，现就有关利益冲突事项声明如下:

一、本人及其所属单位、特定关系人与本次评审（咨询）工作所涉及的被检查单位无任何以合同契约或兼职等方式获取报酬的利益关系；也未在被检查单位担任取酬和不取酬的工作职务。

二、本人及特定关系人在本次评审（咨询）前一年内未向被检查单位提供过现场培训或指导活动。

三、本人及特定关系人不利用评审（咨询）期间接触的资料、数据或检查中讨论情况、检查结论及其他有关信息以获取利益或帮助他人获取利益。

四、本人及特定关系人与被检查单位无任何民事或刑事法律纠纷。

（请在以下相应选项 的“□”中打“✓”和“×”）

□ 本人保证以上声明全部属实，继续参加本次评审（咨询）工作。如有不实，愿承担因此导致的一切后果。

□ 本人声明与被检查单位有利益冲突关系，主动提出退出本次评审（咨询）工作。

可能存在的利益关系（无利益关系请写“无”):

声明人:

日期:　　年　　月　　日

广西壮族自治区药品监督管理局干部任用程序

（GXYJYJ/GL 29—2021 A/1）

为切实增强干部选拔任用工作的公开性、公正性、透明性，扩大干部选拔任用工作中群众的知情权、参与权、选择权和监督权，结合我局实际，按照《党政领导干部选拔任用工作条例》规定，就选拔任用党政领导干部程序从分析研判和动议、民主推荐、考察、讨论决定和任职等五个方面作如下规定:

一、分析研判和动议

（一）提出启动意见。**动议的主体**可以由党组研究提出；党组主要领导同志提出；经党组主要领导同志同意后，由分管干部人事工作的领导同志提出；或者组织人事部门提出。启动意见可以是口头的，也可以是书面的。**动议的时机**有以下种情形：领导班子换届、机构改革、机构变动或上级党委（党组）有明确要求的；领导职位出现空缺的；领导班子结构需要优化或领导干部按规定需要交流轮岗、回避任职的；领导班子或领导干部存在突出问题需要调整的，或者领导干部被问责需要调整岗位或者按有关规定被认定为不适宜担任现职的；因其他特殊情况需要选派或配备干部的，比如引进急需紧缺专门人才，需要党委研究决定任职或挂职的；领导干部到任职年龄界限、退休年龄界限或提前退休的；其他情况，主要是根据下一级党委关于干部调整选配的意见等。

（二）汇总沟通情况。组织人事部门梳理各方面日常沟通提出的干部调整配备建议，汇总形成沟通要点。向自治区组织部推荐党委管理干部的要严格按照区组出台的《推荐自治区党委管理职务建议人选暂行办法》进行推荐。

（三）提出初步建议。人事处加强日常分析研判，深化对班子、对干

部的日常了解。综合考虑各方面意见，结合平时了解掌握情况，综合分析研判等，根据领导职务核定职数和实际配备情况，就调整配备职位、任职资格条件，以及人选产生范围、推荐方式、选拔程序和意向性人选等提出初步建议方案，向党组主要领导报告。

（四）审查动议人选。根据初步建议方案，对纳入考虑范围的拟提拔和进一步使用人选，要提前审核其政治表现和廉洁自律情况。一是听取党风廉政情况的意见；二是适时审核干部人事档案；三是核查个人有关事项报告信息。在听取廉政意见和核查个人有关事项报告时，出现有影响使用情形的，及时中止选拔任用程序。

（五）酝酿形成方案。根据核查结果，对初步建议方案进行调整后向党组主要领导汇报，对方案进行完善，在一定范围内进行沟通酝酿后，经党组会议审定形成工作方案。

分析研判和动议工作要遵守以下纪律:

1.不准因人设岗，不准超职数配备、超机构规格提拔干部。超审批权限设置机构配备干部;

2..不准违反规定程序动议调整干部，不准由主要领导成员个人决定任免干部;

3.不准私自泄露研判、动议等有关情况;

4.不准扩散酝酿情况;

5.不准说情打招呼;

6.不准在机构变动，主要领导成员即将达到任职年龄界限、退休年龄界限或者已经明确即将离任时，突击提拔、调整干部

二、民主推荐

（一）前期准备。制定民主推荐工作方案，明确民主推荐有关事项。民主推荐工作方案可与考察工作方案一并制定，一般包括民主推荐的职位、条件、范围、程序、参加人员推荐口径和谈话口径等内容。

（二）谈话调研推荐。考察组向谈话对象介绍推荐职位、任职条件、任职资格，请谈话对象对推荐人选简要说明推荐理由、人选的主要特点和不足。谈话调研推荐参加人员范围应充分考虑知情度、关联度和代表性等因素，由考察组商局党组确定。

（三）会议推荐。民主推荐会议一般由党组主要负责人主持，由考察组组长向参会人员说明推荐职位、人选资格条件要求、推荐对象范围、推荐方法等，也可委托单位党组主要负责人进行说明。民主推荐表和相关干部名册应提供给参会人员。单位人数较少、参加会议推荐人员范围与谈话调研推荐人员范围基本相同，且谈话调研推荐意见集中的，根据实际情况，可以不再进行会议推荐 。

（四）开展综合分析。考察组汇总会议推荐和谈话调研推荐情况，对不同职务层次人员的推荐票分类统计，进行综合分析。

（五）汇报民主推荐情况 。考察组根据民主推荐结果和综合分析情况，结合动议方案，提出初步意见，向局主要领导报告推荐情况。

三、考察

（一）确定考察对象。根据工作需要和干部德才条件，将民主推荐与日常了解、综合分析研判以及岗位匹配度等情况综合考虑，深入分析，比较择优。

（二）制定考察工作方案。考察组商党组主要领导成员，制定考察工作方案。在实际工作中，考察工作方案一般都与民主推荐工作方案一并制定，一般包括考察时间、任务、程序、方法和纪律要求等。

（三）发布干部考察预告。根据考察对象的不同情况，通过适当方式在一定范围内发布干部考察预告。

（四）开展深入考察。采取个别谈话、发放征求意见表、民主测评、实地走访、查阅干部人事档案和工作资料等方法，广泛深入地了解情况。深入考察，应当突出政治标准，深入考察道德品行，强化专业素养考察，

注重考察工作实绩，加强作风和廉政情况的考察。注意了解考察对象生活圈、社交圈情况。 考察组集体同考察对象面谈。深入考察谈话人员范围。对反映考察对象问题的，考察组应当进行调查核实。 考察对象的廉洁自律情况要党组（支部）书记、纪检监察组组长（纪委书记）双签字。认真审核考察对象干部人事档案，填写《任前档案审核表》。

考察党政领导职务拟任人选，必须依据干部选拔任用条件和不同领导职务的职责要求，全面考察干部的德、能、勤、绩、廉，严把政治关、品行关、能力关、作风关、廉洁关。实行差异化考察。

（五）综合分析研判。考察组集体汇总考察情况，对民主推荐、民主测评、个别谈话和征求意见、专项调查等情况，以及平时考核、年度考核、纪检监察机关意见等进行集体研究，对考察对象作出全面客观公正的评价。重点确定考察对象的缺点和不足。

（六）报告考察情况。考察组向党委（党组）主要领导报告考察情况。

（七）形成考察材料。考察任职考察必须按照《干部任用条例》及相关要求，形成书面考察材料，建立考察文书档案。

（八）研究提出建议。考察组集体研究提出人选任用建议，向局党组报告。

四、讨论决定

（一）讨论决定前酝酿。通过酝酿，进一步沟通情况、听取意见、统一认识，对选准人用好人，促进班子团结具有重要意义。在实际工作中，酝酿的范围要适度，时间、方式要适当，具体可根据职位和人选的不同情况，依据各地各部门的习惯做法来确定。

（二）会前征求意见。组织人事部门听取有关部门负责人意见。

（三）党组集体讨论决定。选拔任用党政领导干部，应当按照干部管理权限由党组集体讨论作出任免决定，或者决定提出推荐、提名的意见。属于上级党委管理的，本级党组可以提出选拔任用建议。双重管理干部的

任免，应适时征求协管单位意见。

党组对干部任用建议方案进行研究讨论，形成决定。

（1）党组是干部任免的主体，讨论决定干部任免必须按照干部管理权限进行。

（2）讨论决定干部任免，要坚持民主集中制。党组讨论决定干部任免事项，必须有三分之二以上成员到会。

（3）讨论决定的程序。党组主要负责人应当最后表态；进行表决，以党组应到会成员超过半数同意形成决定;

（4）提交会议的材料。（呈报会议研究干部名单、上会说明、干部任免审批表、干部考察材料、干部廉政意见及个人事项报告核实情况等材料）

（5)呈报备案。

五、任职

（一）任职前公示。拟提拔或重用的人选，在党组讨论决定后、下发任职通知前，按有关要求进行公示。

（二）任免职谈话。党组会结束后，对决定任用的干部，由党组指定专人同本人谈话，肯定成绩，指出不足，提出要求和需要注意的问题。

（三）办理任免文件。根据党组会决定，及时办理干部任免职文件。

（四）宣布任职。干部任免职文件印发后，及时安排干部报到。

（五）离任职交接。做好离任职工作交接。交流任职的干部，及时办理行政、工资、党组织关系转移，按规定转递干部档案。

（六）试用期满正式任职。需要实行试用期的干部，领导干部任职试用期为一年。 试用期满后，组织人事部门对试用对象及时进行考核并报党组研究。领导干部任职试用期一般不能缩短，但试用期间工作出现重大失误或者犯有严重错误，不宜继续试用的，由组织人事部门调查核实后，报党组研究，提前终止试用期，并按有关规定予以处理。干部任职试用期间，一般情况下，不调整工作岗位，也不提任领导职务。

中共广西壮族自治区

药品监督管理局党组文件

桂药监党〔2022〕35号　　签发人：黄琛

自治区药监局党组关于印发《广西壮族自治区药品监督管理局机关、直属单位和派出机构公务员（参照公务员法管理单位工作人员）转任实施办法》的通知

局机关各处室，各检查分局，自治区药品不良反应监测中心：

为进一步规范局机关、直属参照公务员法管理单位工作人员和派出机构检查分局公务员转任工作，优化干部队伍结构，促进干部合理流动，建设忠诚干净担当、科学求实创新的高素质专业化药品监管干部队伍，根据公务员法及有关配套法规、《中共广西壮族自治区委员会组织部关于进一步规范自治区直属机关公务员转任工作的通知》（桂组通字〔2020〕22号）精神，我局结合实际起草了《广西壮族自治区药品监督管理局机关、直属单位和派出机构公务员（参照公务员法管理单位工作人员）转任实施办法》，

2021年第38次局党组会议审议，经报自治区党委组织部同意，现予以印发，请遵照执行。

中共广西壮族自治区药品监督管理局党组

2022 年 10 月 日

广西壮族自治区药品监督管理局机关、直属单位和派出机构公务员（参照公务员法管理单位工作人员）转任实施办法

为进一步规范广西壮族自治区药品监督管理局机关、直属参照公务员法管理单位工作人员和派出机构检查分局公务员转任工作，优化干部队伍结构，促进干部合理流动，建设忠诚干净担当、科学求实创新的高素质专业化药品监管干部队伍，根据公务员法及有关配套法规、《中共广西壮族自治区委员会组织部关于进一步规范自治区直属机关公务员转任工作的通知》（桂组通字〔2020〕22号）精神，结合我局实际，制定本办法。

第一条 本办法所称广西壮族自治区药品监督管理局直属参照公务员法管理单位系指广西壮族自治区药品不良反应监测中心；广西壮族自治区药品监督管理局派出机构检查分局系指广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局柳州检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局桂林检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局梧州检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局北海检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局防城港检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局钦州检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局贵港检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局玉林检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局百色检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局贺州检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局河池检查分局、广

西壮族自治区药品监督管理局来宾检查分局、广西壮族自治区药品监督管理局崇左检查分局等14个检查分局（以下简称检查分局）。上述15个单位为隶属自治区药监局且机构层级按照区直单位管理的行政单位或参照公务员法管理单位。

第二条 自治区药品不良反应监测中心的参照管理人员和自治区药监局派出机构检查分局的公务员转入自治区药监局机关、派出机构检查分局公务员转入自治区药品不良反应监测中心、派出机构检查分局之间的公务员转任，适用本办法。

自治区药监局系统以外的公务员（参照管理人员）转入局机关、局属参公单位和派出机构检查分局，按桂组通字〔2020〕22号文等规定办理。

第三条 本办法所称转任，是指在同一职务职级层次之间进行的转换岗位任职。转任应当具备拟任职位所要求的资格条件，在规定的编制限额和职数内进行。

第四条 转任应具备以下基本条件和资格。

（一）具有良好的政治素质和道德品行;

（二）具有良好的业务素质和工作能力，具有职位要求任职资历及任职资格条件;

（三）工作实绩突出;

（四）从邕外检查分局转入自治区药监局机关、自治区药品不良反应监测中心和南宁检查分局的应当在转出单位工作累计5年以上（2019年机构改革从各市原食品药品监督管理局转隶到检查分局的公务员在各市原食品药品监督管理局的工作年限可连续计算），邕外检查分局之间转任应当在转出单位工作2年以上;

（五）转任至自治区局机关、南宁检查分局和自治区药品不良反应监测中心的近3年公务员年度考核均为称职以上等次;

（六）具有大学本科以上文化程度。

（七）具有正常履行职责的身体条件和心理素质。

第五条 有下列情形之一的人员不得转任。

（一）试用期未满，以及在现单位工作未满1年或未满国家规定、培养协议约定的最低服务年限的;

（二）重要公务尚未处理完毕，且须由本人继续处理的;

（三）被依法列为失信联合惩戒对象的;

（四）涉嫌违纪违法正在接受有关专门机关审查调查、侦查尚未做出结论的;

（五）受处分期间或者未满影响期限的;

（六）正在接受审计机关审计的;

（七）法律、法规规定的其他情形。

第六条 转任的情形

（一）派出机构检查分局公务员转入自治区药监局机关和自治区药品不良反应监测中心的: 1.从自治区药监局机关和自治区药品不良反应监测中心选派任用到检查分局后因工作需要转回局机关和自治区药品不良反应监测中心的; 2.处级领导职务干部和一级至四级调研员及相当层次的职级干部且符合自治区药监局和自治区药品不良反应监测中心干部队伍建设需要的; 3.一级主任科员以下及相当层次的职级干部转入专业技术、重要综合文稿、组织人事、党务、财务、机要、纪检监察等的。

（二）派出机构检查分局间转任: 1.因工作需要的; 2.夫妻长

期两地分居的；3.父母患有严重疾病或父母年龄较大且身边无子女照顾的；4.申请回原籍工作等。其中，转入驻邕南宁检查分局的，近5年内年度考核优秀等次2次以上的可以优先考虑。

第七条 转任的程序

（一）确定职位及任职资格条件。

（二）由局属参公单位自治区药品不良反应监测中心、派出机构检查分局转入自治区药监局机关的，由人事部门提出拟转任人选，报自治区药监局主要领导、分管领导研究；派出机构检查分局之间转任的，由本人向自治区药监局人事部门、转入单位提出申请，由自治区药监局人事部门对人选资格条件进行审核，与转入部门沟通，并征求转出单位意见，报自治区药监局分管领导研究。

（三）考察。由自治区药监局人事部门组织开展考察。

（四）局党组会集体研究决定。

（五）商调。

（六）办理编制出入、人事工资关系转移等手续。

第八条 自治区药监局党组管理的直属单位领导班子的转任，根据工作需要直接办理。从自治区药监局机关选派任用到自治区药品不良反应监测中心、派出机构检查分局的一级主任科员以下及相当层次的职级干部因工作需要转回局机关的，不受在自治区药品不良反应监测中心、派出机构检查分局任职年限限制。

第九条 对转任人选应当进行严格考察，依据转任资格条件和转任职位的职责要求，全面考察德、能、勤、绩、廉等方面表现，突出政治标准，注重了解政治理论学习、制度执行力和治理

能力情况，深入考察政治忠诚、政治定力、政治担当、政治能力、政治自律等方面情况，严把政治关、品行关、能力关、作风关、廉洁关，并形成书面考察材料。考察材料应当写实，评判应当全面、准确、客观，用具体事例反映转任人选的情况。

考察时，应当采取个别谈话、实地走访、同转任人选面谈等方法，根据需要也可以进行专项调查、延伸考察等，听取转出单位党组织、有关领导以及组织人事、纪检监察等有关部门和群众的意见，审核干部人事档案，对反映问题线索具体、有可查性的信访举报进行核查等。同时，按规定需要进行经济责任审计的人员，应当对其进行审计，审计结果出具后，再办理有关转任手续。转出单位应予积极配合，并提供客观、真实反映转任人选现实表现和廉政情况的材料。

第十条 转任应当遵循下列纪律要求:

（一）各单位应当严格履行职责，认真审核把关，不得随意降低标准，放宽条件;

（二）转入单位应当严格履行有关程序，按照干部管理权限集体讨论决定，不得个人或者少数人说了算，不得搞弄虚作假、搞不正之风，不得将转任用于人员安置、解决待遇，不得突击转任人员;

（三）转出单位应当严格执行干部人事管理工作的有关法规、政策，提供真实情况，不得突击提拔;

（四）参加考察的人员应当如实反映考察情况和意见，不得隐瞒、歪曲事实真相;

（五）转任人员应当遵守有关规定，接到转任通知后，在规

定期限内办理工作交接等手续。

第十一条 转任工作中存在应当回避情形的，按照有关规定执行。

第十二条 各单位要切实增强责任感，单位主要领导要切实履行第一责任人的责任，认真做好本单位干部转任工作。

第十三条 自治区药监局人事处负责转任的组织实施和指导工作，局机关纪委负责对局属参公单位工作人员、派出机构检查分局公务员转任工作进行监督。

第十四条 本办法自发布之日起实施。今后中央或自治区在公务员转任方面有新规定的，从其规定。

广西壮族自治区药品监督管理局
疑似预防接种异常反应风险信号评价
工作程序(试行)

（GXYJYJ/GL 30—2021 A/1）

1. 范围

本程序适用于开展本市疫苗上市后疑似预防接种异常反应（AEFI）风险信号的评价工作。

2. 引用文件

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国疫苗管理法》

《全国疑似预防接种异常反应监测方案》

《自治区药品监督管理局药品（疫苗）安全风险评估与应对措施》

《疫苗疑似预防接种异常反应风险信号评价工作程序（试行）》

抄送:

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　2022 年 10 月 24 日印发

政务信息公开方式:

（监测与评价化[2020]42 号）

3. 术语和定义

预防接种异常反应：指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

疑似预防接种异常反应（Adverse Event Following Immunization，简称 AEFI）：指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。

4. 职责和权限

自治区药品监督管理局药品流通监督管理处负责组织开展本市疫苗上市后 AEFI 风险信号评价工作。

自治区药品不良反应监测中心（以下简称 ADR 中心）负责开展本自治区疫苗上市后 AEFI 风险信号评价工作，协助自治区局做好相关技术工作。

自治区市场局、药监局办公室、自治区食品药品审评查验中心、自治区药品检验所、各市药品检查分局部门等相关部门负责提供工作中获取的疫苗安全风险信息，以及参加风险综合评价。

5. 工作程序及要求

风险信号的评价包括初步评价和综合研判两个步骤：

5.1. 初步评价

自治区 ADR 中心针对发现的风险信号收集相关材料，开展初步评价。初步评价可以根据实际情况，从以下方面考虑：个例报告因果关联性、严重性、报告病例的数据特征等。

5. 1 .1 个例报告的因果关联性

个例报告的因果关联性判定结果来自于国家疾控中心 AEFI 监测系统中的记录，包括疫苗不良反应（包括一般反应、异常反应）、疫苗质量事故、接种事故、偶合症和心因性反应。

5.1.2 严重性

个例报告的严重性判定结果来自于国家疾控中心 AEFI 监测系统中的记录。严重病例可依据实际情况，结合《全国 AEFI 监测方案》中严重 AEFI 定义、AEFI 监测系统中的最终临床诊断进行分析。

5.1.3 报告病例的数据特征

可根据情况，分析报告病例的年龄、性别、地区、接种剂次、发病间隔、其他联合接种疫苗等情况；是否有生产企业、批号、区域集中等现象。

5.2 综合研判

根据情况，可提请召开由自治区卫生健康委员会、自治区药品监督管理局、自治区疾病预防控制中心、自治区药品检验所、行业协会等单位参加的 AEFI 沟通会，综合考虑区内流通疫苗质量趋势、基层使用和监测等情况，对风险信号开展综合研判。也可召开专家咨询会，开展病例因果关联性判断和风险研判。

5.3 评价过程中可与自治区 ADR 中心、流通、储运、配送企业进行风险沟通。

6. 风险监管建议

通过对疫苗风险信号的初步分析、综合研判， 可形成以下

监管建议：

6.1 启动风险控制措施：对可能存在安全隐患，启动有因检查，并可启动暂停销售、使用等措施：

6.2 要求储运配送企业开展相关工作： 企业应按照要求开展风险自查、 风险评估和风险控制。

6.3 继续监测： 对于暂不需要采取监管措施的，继续监测。

7. 记录

评价记录、会议记录、报告等

疫苗疑似预防接种异常反应监测工作程序

（GXYJYJ/GL 31—2021 A/1）

1 范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局 AEFI 监测的个例上报、日监测、数据分析、信息沟通及风险信号的发现、评判及处置的工作程序及要求。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局疫苗疑似预防接种异常反应监测工作的控制。各市药品监督管理部门参照本文件相关要求执行。

2 引用文件

中华人民共和国主席令（第三十号） 中华人民共和国疫苗管理法

卫办疾控发〔2010〕94 号 全国疑似预防接种异常反应监测方案

国药监药管〔2019〕40号　疫苗质量安全事件应急预案

桂市监发〔2019〕64号《广西壮族自治区疫苗安全事件应急预案（试行）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1 不良反应

合格的疫苗在实施规范接种后，发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应，包括一般反应和异常反应。

3.2 一般反应

在预防接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

3.3 异常反应

合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

3.4 疫苗质量事故

由于疫苗质量不合格，接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。

3.5 接种事故

由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案，造成受种者机体组织器官、

功能损害。

3.6 偶合症

受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病。

3.7 心因性反应

在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。

3.8 群体性疑似预防接种异常反应

短时间内同一接种单位的受种者中，发生的 2 例及以上相同或类似临床症状的严重疑似预防接种异常反应；或短时间内同一接种单位的同种疫苗受种者中，发生相同或类似临床症状的非严重疑似预防接种异常反应明显增多。

3.9 风险信号

通过汇总分析疫苗疑似预防接种异常反应监测等信息，提示疫苗可能存在质量问题、不合理使用问题或其他安全风险的信号。

4 职责和权限

4.1 分管副局长负责审批药品流通监督管理处疫苗风险响应程序的启动。

4.2 药品流通监督管理处负责对收到的 AEFI 风险的综合评定、必要时协助群体性疑似预防接种异常反应及对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的处理。

4.3 疫苗应急工作领导小组负责疫苗质量安全事件的处置。

4.4 自治区药品不良反应监测中心按照药品流通处监管处要

求做好疫苗质量分析相关工作。

4.5 自治区药品不良反应监测中心负责 AEFI 工作的日常监测工作、月分析报告的撰写、风险信号的筛选。

5 工作程序及要求

疫苗疑似预防接种异常反应监测工作流程图见附录 1。

5.1 AEFI 个例报告的上报

5.1.1 对于电话、接种者反应等形式收到的疑似预防接种异常反应，由接种单位与接种地的疾病预防控制机构沟通、联系上报。

5.1.2 自治区药品不良反应监测中心对于在国家药品不良反应监测系统收到的疫苗不良反应严重报告、怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时，应立即通过电话、短信、QQ、微信等形式通知相关市 ADR 人员，当收到疫苗不良反应报告，应立即通知报告单位报告给接种地疾病预防控制机构。

5.2 日常监测工作

5.2.1 自治区药品不良反应监测中心疫苗科负责AEFI的日常监测工作。自治区药品不良反应监测中心疫苗科负责每日登录 AEFI 系统，主要查看有无严重报告、死亡报告及其进展情况、有无群体 AEFI 事件。

5.2.2 在日常监测工作中，发现怀疑疑似与疫苗质量相关事件、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时，自治区药品不良反应监测中心应立即与自治

区疾病预防控制中心及发生地药品不良反应监测单位进行沟通，并在 2 小时内以电话等最快方式向自治区药品监督管理局流通处、国家药品不良反应中心报告，并在24小时内形成报告，报给自治区药品监督管理局办公室、国家药品不良反应监测中心。

5.3 AEFI 月度分析报告、风险信号筛选

5.3.1 自治区药品不良反应监测中心疫苗科每月对 AEFI 报告信息进行分析，着重分析评价疫苗安全性问题。

5.3.2 自治区药品不良反应监测中心疫苗科对每月的 AEFI 报告进行风险信号的筛选。筛选工作应根据《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》的相关规定进行，并与自治区疾病预防控制中心沟通，当月是否有与疫苗安全性相关的其他风险。

5.3.3 风险信号筛选结果写入《月度分析报告》。自治区药品不良反应监测中心疫苗科《月度分析报告》书写完成后，由分管副主任审批，主任签发，主送国家药品不良反应监测中心综合处，抄报自治区药品流通监督管理处、自治区卫生健康委、自治区疾病预防控制中心。

5.3.4《月度分析报告》包括数据来源及总数、AEFI 原因分类、AEFI 临床诊断、疫苗品种分布、患者年龄分布、疫苗不良反应群计情况、死亡病例情况、综合意见。

5.4 风险综合评定及处置

5.4.1 当接到自治区疾控中心调查结论后。如结论中确定为质量事故，将结论向自治区局流通监督管理处和国家药品不良反应监测中心报告。

5.4.2 自治区药品流通监督管理处对 AEFI 风险进行综合评定，做出风险是否与疫苗质量有关。

a）怀疑与疫苗质量有关的风险，综合疫苗生产、流通、使用等疫苗情况，视情况召开专家咨询会。经最终判定怀疑风险与疫苗质量有关，自治区药品流通监督管理处根据《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》、《广西壮族自治区疫苗安全事件应急预案（试行）》提出风险事件级别建议，报告分管副局长审批，成立疫苗应急工作领导小组，展开风险处置工作，并对相关疫苗开展检验。收到疫苗检验结果，将结果发送至自治区疾病预防控制中心。当疫苗检验结果不合格，报分管副局长审批，启动《疫苗召回程序》，并报告给国家药品监督管理局。

b）群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，自治区药品流通监督管理处报告给分管副局长，与自治区疾病预防控制中心沟通，协助处理疫苗事件。

5.5 信息交流

5.5.1 自治区药品不良反应监测中心、自治区疾病预防控制中心通过中国免疫规划信息管理系统实现 AEFI 信息共享。

5.5.2 自治区疾病预防控制中心负责中国免疫规划信息管理系统的维护管理，并协助自治区药品不良反应监测中心做好账号的申请及登录管理。

5.5.3 对于群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的相关信息，自治区药品不良反应监测、自治区疾病预防控制中心应及时通过正式文件相互抄送。

5.5.4 自治区疾病预防控制中心调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题时，应通过正式文件抄送至自治区药品监督管理局，自治区药品监督管理局按照有关规定组成疫苗应急工作领导小组，对涉及疫苗质量问题的疑似预防接种异常反应进行调查处理。自治区药品不良反应监测中心按领导小组要求承担督导调查风险分析相应工作。

5.5.5 工作交流机制。自治区药品不良反应监测中心、自治区疾病预防控制中心每月以纸质文件的方式交流当月数据分析报告、所掌握的其他疫苗安全性的相关信息、疫苗疑似异常反应工作人员联系方式等内容。

5.5.6 工作例会制度。自治区药品不良反应监测中心、自治区疾病预防控制中心每年召开AEFI监测工作例会。监测工作例会就AEFI监测系统运转情况、监测过程中发现的异常信号、疑似疫苗质量安全事件、重点关注疫苗品种情况等信息进行汇报及讨论，自治区药品不良反应监测中心负责撰写会议纪要并报送省局。

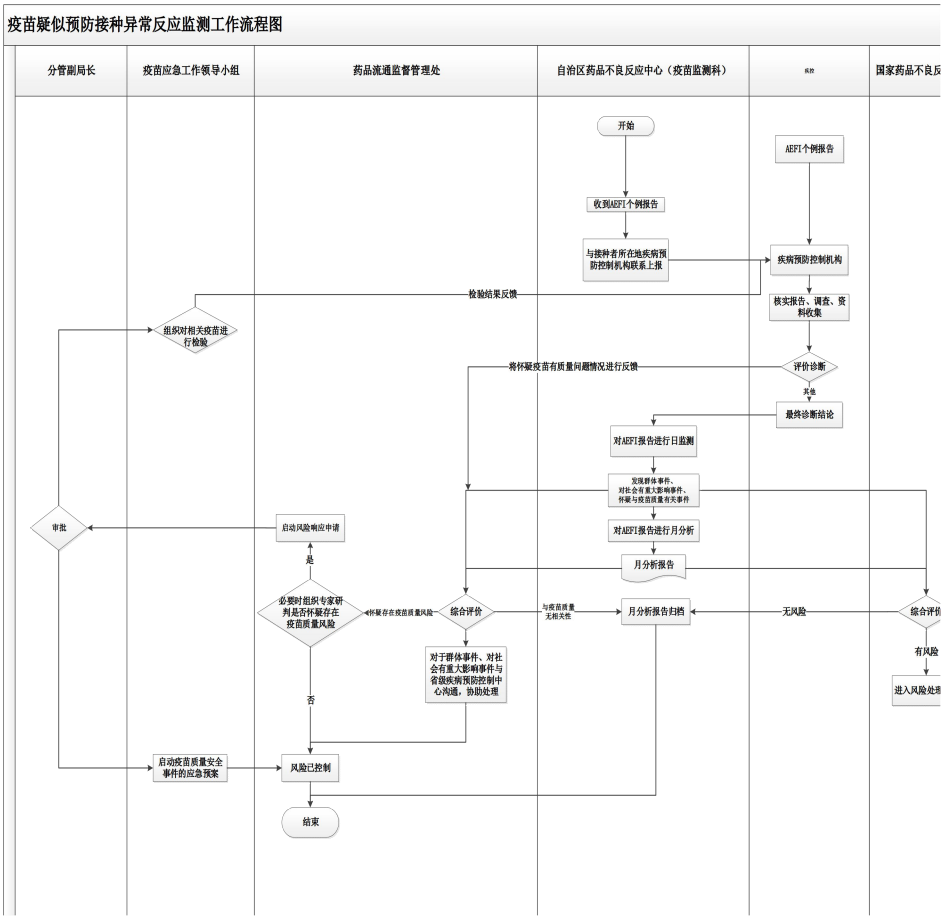
5.5.7 培训宣传信息互通。有关进一步提高疑似预防接种异常反应监测工作能力的培训，两部门专家应相互给予支持，培训责任部门应将培训通知及信息相互抄送。根据工作实际情况，必要时可联合开展疑似预防接种异常反应知识、药品不良反应相关知识的宣传工作。

6 记录

月度分析报告等。

附录 1：

疫苗疑似预防接种异常反应监测工作流程图



广西壮族自治区药品生产企业

药品不良反应报告和监测工作检查指南

（GXYJYJ/GL 32—2021 A/1）

1　范围

本指南适用于广西壮族自治区药品监督管理部门开展对药品（含疫苗，下同）生产企业不良反应报告和监测工作的检查。

2　引用文件

2.1　中华人民共和国主席令第 31 号《中华人民共和国药品管理法》（2019 年版）

2.2　中华人民共和国主席令第 30 号《中华人民共和国疫苗管理法》

2.3　卫生部令第 81 号 药品不良反应报告和监测管理办法。

2.4　卫生部 79 号令药品生产质量管理规范（2010 年修订）

3　术语

药品不良反应报告和监测是药品上市后监管的重要内容，是药品生产企业对其生产的药品进行全生命周期管理的主要内容和重要责任，是药品安全评价的重要依据。

4　职责和权限

4.1　自治区局药品监督管理局药品生产处负责组织开展对本行政区域内药品生产企业药品不良反应报告和监测情况的检查。

4.2　自治区药品不良反应监测中心负责配合制定检查工作方案。

4.3　各检查分局负责检查工作的实施。

5　工作程序及要求

5.1　药品生产企业产品不良反应报告和监测情况检查工作的组织

自治区局药品监督管理局药品生产处负责国家局药品监管年度工作总

要求、自治区药监局年度监管工作总体安排、结合自治区内药品生产企业的实际情况，确定自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作的年度工作安排，编制《自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作计划》

《检查工作计划》内容包括：自治区局药品监督管理局药品生产处根据《自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作计划》的要求，组织安排自治区药品不良反应监测中心开展各项的自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作;

5.1　方案制定

自治区药品不良反应监测中心每年第一季度（根据《自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作计划》的相关要求），制定当年本行政区域内生产企业药品不良反应报告和监测的检查方案。制定检查计划前应对企业进行系统风险评估。根据风险大小来决定检查的频率和范围，对以下因素予以重点考虑:

a）既往药品不良反应报告和监测检查或其他检查（GXPs）中发现的相关违规问题以及建议的再次检查时间;

b）批准上市时有附加安全性条件的药品，例如开展上市后研究、销售量大的药品、市场上替代品较有限的药品。

c）从未接受过药品不良反应报告和监测培训的药品生产企业、上市品种较多且销售量大的药品生产企业、首次在中国境内获得药品批准的药品生产企业，组织结构方面发生变化的药品生产企业（例如兼并与收购）。

5.2　检查实施

5.2.1　准备阶段

a) 组成检查组

检查组一般由2名以上检查人员组成，实行检查组长负责制。

2、通知药品生产企业：在实施现场检查前应当正式通知生产企业检查事宜，并提出需要准备的文件资料和提交时限。常规检查一般应提前2个月通知药品生产企业，准备的文件资料通常包括基本信息、组织机构、人员管理、工作程序、培训记录、相关监测工作开展情况等（见附录1）。

中国境内持有药品批准文号的药品生产企业（包括受进口药品境外制药厂商委托的驻中国境内办事机构或者中国境内代理机构）应该随时做好接受检查的准备，有因检查可能事先不告知；按《生产企业药品不良反应报告和监测检查资料清单》准备资料；确保可以在确定的检查地点接受检查，并在检查中提供检查员所需的信息和/或文件、面谈人员及相关问题的解释说明。

3、制定现场检查方案：在实施现场检查前，应充分了解生产企业基本情况、既往监测工作开展情况、风险因素等，并制定现场检查方案，包括检查目的、具体品种、检查范围、检查时间、地点、日程安排、检查组成员及分工等。

现场检查时间一般为2~3天，可视具体情况适当缩短或延长。

5.2.2　现场检查

a）启动会议

现场检查开始时，召开由检查人员、生产企业负责人、药品不良反应报告和监测负责人以及相关工作人员参加的启动会议。内容包括确认检查内容、落实检查日程、确定检查期间企业联络人员、以及生产企业介绍药品不良反应报告和监测体系及工作概况等。

b）开展检查

检查方式：查阅文件、人员访谈、计算机系统检查等。

检查内容：根据现场检查方案，按附录 2 对生产企业药品不良反应报告和监测体系进行全面检查或者对具体问题开展针对性检查。

检查记录：所有检查情况（包括受访人员姓名、职务等）、检查发现的问题均应记录在案。必要时，应将生产企业未按相关法规要求执行情况进行证据保存，并应及时将证据移交自治区药品监督管理部门。

检查组应对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的问题进行评估。

5.2.3　总结会议

现场检查结束时，检查组召开总结会议，并就检查发现的问题向药品生产企业进行反馈。生产企业对检查中发现的问题无异议的，应对问题进行整改。生产企业如对现场检查发现的问题有异议，可做适当解释和说明。对现场检查发现的问题填写生产企业药品不良反应报告和监测检查问题清单（见附录 3），检查组全体成员、生产企业负责人应签字确认，双方各执一份。

5.2.4　问题清单

现场检查结束 5 个工作日内，各检查组将盖有企业公章的问题清单报自治区药品不良反应监测中心。

5.2.5　整改及复查

被检查药品生产企业根据检查中发现的问题，制定整改计划，落实整改及预防措施，对紧急和／或重大问题应予以优先处理，整改措施要具有针对性、可评估性、切实可行且时限明确。企业应当于检查结束后 20 个工作日内提交整改计划，并于检查结束后 6 个月内提交整改报告。

必要时，自治区局药品监督管理局药品生产处检查组织单位开展复查，以确保药品生产企业的整改及预防措施有效落实。

5.3　监管措施

对于检查中发现的不符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》要求的，药品监督管理部门可根据情况采取以下措施:

5.3.1　约谈企业：与药品生产企业代表进行沟通，说明已确认的违规行为，提出明确的监管要求，如整改及预防措施等。

5.3.2　警告信：通过书面形式与药品生产企业沟通，说明已确认的违规行为，提醒其严格履行药品不良反应报告和监测的相关职责，或提出明确的监管要求，如整改及预防措施等。

5.3.3　行政处罚：如遇违反《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》要求的，按照有关法规及《自治区药品监督管理局行政处罚案件管理办法（试行）》予以处理。

5.4　工作监督

自治区局药品监督管理局药品生产处负责人应采用包括听取工作汇报、文件审核、现场抽查等灵活方式，对本部门所组织的各项药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作的实施过程、工作完成结果等情况进行监督检查，及时发现工作中存在的问题和不足，同时提出相应的改进意见，以确保各项药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作按计划要求，顺利完成。

5.5　年终工作总结

《广西壮族自治区药品不良反应监测中心关于开展药品生产企业 ADR 报告和监测工作情况的检查报告》将作为药品生产处年终总结的重要部分，在年终工作总结中进行总结提升。年终工作总结将针对本处室药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作中发现的问题，提出第二年

的工作目标和计划。

5.6　文件、资料管理

各检查组负责收集、汇总、整理在药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作过程中所产生的各类文件、资料、记录等，在检查工作结束后，及时将这些文件、资料移交组织开展药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作的业务处室;

组织开展药品生产企业药品不良反应报告和监测情况检查工作的药品生产处负责按《广西壮族自治区药品监督管理局药品安全监管业务档案管理规定（试行）》的相关要求，进行资料存档。

6　相关记录

6.1　药品不良反应报告和监测检查资料清单（见附录 1）

6.2　药品不良反应报告和监测检查要点（见附录 2）

6.3　生产企业药品不良反应报告和监测检查问题清单（见附录 2）

附录 1

药品不良反应报告和监测检查资料清单

1　基本信息

1.1　生产企业固定的联系人联系方式（电话、电子邮箱、传真、通信地址、邮编等）。

1.2　药品注册信息：生产企业药品注册情况列表，包括注册时间、上市时间、是否新药监测期品种、说明书变更、撤市、暂停、召回等情况等。

序号	药品 通用名	药品 商品名	注册时间	上市时间	新药 监测期	说明书 变　更	撤市、暂 停、召回
1							
2							
…….							

1.3 ADR 监测工作概况：描述 ADR 监测工作如何有效开展，如工作流程、各部门之间协调管理（包括与全球或总部相关部门的协调）、人员安排等。

2　组织机构

2.1　组织结构图：包括附属公司及机构情况，其中 ADR 监测部门应该包括姓名和职务。

2.2　ADR 监测部门职责。

2.3　药品安全问题处理机制：例如通过由多个部门参与的药品安全委员会，研究处理有关安全性问题。

3 人员管理

3.1　 ADR 监测专职人员职责描述、专业背景、培训记录等。

3.2　ADR 报告相关部门人员培训记录。

4　质量管理体系

4.1　管理制度：药品不良反应报告和监测、人员培训、资料管理等制度文件。

4.2　程序文件：详细描述下述 ADR 监测工作流程

4.2.1　个例药品不良反应报告处理

4.2.2　药品群体不良事件处理

4.2.3　境外发生的严重药品不良反应处理

4.2.4　定期安全性更新报告

4.2.5　药品重点监测

4.2.6　药品安全性信号检测

4.2.7　说明书更新程序

4.2.8　对于药品监管机构提出问题回复程序

4.2.9　处理医学咨询和投诉程序

4.2.10　文献检索程序

4.2.11　评价与控制程序

4.2.12　数据处理程序：包括数据收集、整理，如有电子收集系统，应描述系统版本、系统的支持和维护等。

4.2.13　资料存档：文件（包括电子文档）的归档和存储程序。

4.3　质量管理体系审核：近 1 年内部审核和/或外部审核的总结报告、问题清单、整改情况等。

5　个例药品不良反应报告

个例药品不良反应报告汇总,包括年度 ADR 报告总数、严重及死亡报告情况。

序号	药品名称		XX 年度					
	通用名	商品名	ADR 报告总数	严重报告		死亡报告		
				数量	按时报告比例	数量	按时报告比例	调查比例
1								
2								

……								

6　药品群体不良事件报告

6.1　药品群体不良事件列表，包括药品名称、报告编码、报告日期、累及人数、不良反应表现、不良反应结果、关联性评价等信息。

6.2　药品群体不良事件案例 1 起，内容包括《药品群体不良事件报告表》、《药品不良反应/事件报告表》、调查报告等。

7　境外发生的严重药品不良反应报告

境外发生的严重药品不良反应汇总，包括药品名称、年度严重报告数量、及时报告比例。

序号	药品名称		XX 年度	
	通用名	商品名	严重报告数量	按时报告比例
1				
2				
……				

8　定期安全性更新报告

定期安全性更新报告情况列表，包括药品名称、报告周期、最近一次报告情况等。

序号	药品通用名	药品商品名	注册日期/国际诞生日	报告周期	最近一次报告			
					数据覆盖时	数据锁定点	报告日期	按时报告
1								
2								
……								

9　药品重点监测

9.1　根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，说明应开展药品重点监测的品种名称、实施情况等。

9.2　药品重点监测案例 1 个，内容包括实施方案、中期报告、总结报告等。

10　评价及控制

10.1　信号检测、监测数据定期分析（含国家中心反馈数据）工作开展情况，并提供相关案例 1 个。

10.2　药品上市后研究开展情况：包括药品名称、研究时间、研究目的、研究方法、研究结果等；提供相关案例 1 个。

10.3　发现的药品主要安全性问题以及采取的风险控制措施（包括制定风险管理计划）情况，并提供相关案例 1 个。

11　其他

11.1　生产企业 ADR 自查情况，并描述存在的问题情况。

11.2　生产企业需要说明的其他问题（如,与 ADR 监测工作有关的委托项目情况等）。

备注：

1.检查资料的准备请参考“生产企业 ADR 报告和监测检查项目”。

2.有关资料或列表汇总期限、涉及的药品、提交资料数量等具体情况，视检查需要确定。

3.上述资料均为中文，并请在每项资料左上角标注“生产企业名称+资料 X”（X 为资料编号）。

附录 2

药品不良反应报告和监测检查要点

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
组织机构	1.1	设立专门机构开展 ADR 报告和监测工作，具有清晰的组织机构图。	检查员应审查生产企业整体组织情况（组织结构图、人员数量、职位描述、责任、正式任命等内容） **需检查的资料:** 1 生产企业不良反应监测工作制度文件 2 组织结构图：包括公司结构、层级关系、附属公司等情况，其中药品不良反应监测部门应该包括名字和职务。	第二章第十三条
	1.2	专门机构具有明确的工作职责，包括制定 ADR 相关制度并监督实施；收集 ADR 相关信息；死亡、群体以及其他影响较大事件的调查；组织 ADR 教育和培训等。	检查员应了解生产企业制度文件中是否包括相关职责。 **需检查的资料:** 生产企业不良反应监测工作制度文件	第二章第十三条
	1.3	建立清晰明确的药品安全问题处理机制，例如成立由多个部门参与的药品安全委员会，研究处理有关安全性问题。	检查人员应了解生产企业是否建立了药品安全委员会或者类似机构来处理重大药品安全事件，并了解该委员会的具体工作内容。 **需检查的资料**: 药品安全委员会组织结构、涉及部门、主要工作和职责、人员情况、委员会会议记录等。	第三章第二十二条 第三章第二十九条 第五章第四十五条

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
人员管理	2.1	配备专职人员开展 ADR 报告和监测工作。	检查人员检查该企业药品不良反应人员配备情况：是否配备药品不良反应监测联系人（本企业药品不良反应监测总负责人）、药品不良反应部门负责人，专职药品不良反应工作人员、市场等部门的药品不良反应监测员等。 **需检查的资料：** 药品不良反应部门负责人、药品不良反应专职工作人员、其他部门药品不良反应信息员有关资料，包括聘任时间、资质条件、工作职责、联系方式等。	第二章第十三条
	2.2	ADR 监测部门工作人员具有明确的工作职责，包括收集、核实、分析、评价和按规定上报各类药品不良反应/事件；管理和维护 ADR 监测数据；提供 ADR 监测相关技术指导等。	检查员核实药品不良反应监测专职人员工作职责 **需检查的资料：** 药品不良反应监测负责人及专职人员管理文件（应涵盖具体负责的工作及要求）	第二章第十三条
	2.3	ADR 监测部门工作人员具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业背景。	检查员查阅生产企业对药品不良反应专职人员招聘要求、核实专职人员的基本信息包括专业背景、从业时间、职称情况。 **需检查的资料：** 专职人员专业资质证书，如学历、学位、职称等	第二章第十四条
	2.4	ADR 监测部门工作人员接受过 ADR 报告和监测专业技能培训，具备科学分析评价 ADR 的能力。	检查员了解培训内容情况，评估培训内容是否能够满足监测工作需要，了解监测人员培训内容的掌握情况。 **需检查的资料：** 1 ADR 监测部门工作人员培训计划：包括人员、职位、人数、培训内容、培训时间等。 2 培训记录：包括培训时间、培训内容（教材等）、参加人员、人数、员工反馈情况等。	第二章第十四条
	2.5	ADR 报告相关部门（销售部、市场部、医学部等）人员，接受过 ADR 监测相关培训，熟悉本单位报告程序及要求。	检查员了解生产企业是否开展对相关部门人员的培训工作以及培训内容等 **需检查的资料：** 1 培训计划：包括生产企业培训的人员、职位、人数、培训内容、培训时间等。 2 培训记录：包括培训时间、培训内容（教材等）、参加人员、人数、员工反馈情况等	第三章第十九条

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
质量管理体系	3.1	制定 ADR 报告和监测工作制度，并符合法规要求，如报告和监测管理、培训管理、资料管理等。	检查人员核实生产企业是否按照法规要求制定了不良反应报告、分析评价、资料管理、工作考核等制度。检查制度的内容、范围是否准确合理。 **需检查的资料：** 相关制度文件	第二章第十三条
	3.2	制定 ADR 报告和监测工作程序，并符合法规要求，如个例药品不良反应、药品群体不良事件、境外严重 ADR、定期安全性更新报告（PSUR）、药品重点监测、评价及控制等。	检查员应了解生产企业是否建立相关工作程序；工作程序内容是否符合法规要求，是否科学、合理、全面。 该部分检查内容可与各项工作具体实施情况检查相结合。 1. 个例药品不良反应报告处理：不同来源的个例药品不良反应的收集、审核、重复病例筛选、随访或调查、评价、上报，尤其关注新的严重、死亡病例以及文献病例的处理等 2. 药品群体不良事件处理：不同来源的药品群体不良事件的收集、审核、调查、评价、上报等。重点关注处理程序中报告途径与方式是否正确；如何展开调查、调查报告完成时限、调查后处理等 3. 境外发生的严重药品不良反应处理：不同来源的境外个例药品不良反应的收集、审核、重复病例筛选、随访、评价、上报等；境外药品撤市、暂停信息的收集、评估、上报、跟踪等 4. 定期安全性更新报告：准备、撰写、质量控制、评估、上报等 5. 药品重点监测：计划、启动、实施、跟踪、评估、上报等 6. 药品安全性信号检测：定期数据分析、评估等 7. 说明书更新程序 8. 对于药品监管机构提出问题回复程序 9. 处理医学咨询和投诉程序 10. 文献检索程序：范围、时限、报告等 11. 评价与控制：信号发现、评估、跟踪、上报、风险沟通、风险控制等 12. 数据处理程序：包括数据收集、整理，如有电子收集系统，应描述系统版本、系统的支持和维护等 13. 资料存档：文件（包括电子文档）的归档和存储程序 **需检查的资料：** 上述具体程序文件。	第二章第十三条
	3.3	开展质量管理体系内部审核或外部审核	检查员了解生产企业是否建立涵盖药品不良反应监测的质量管理体系；开展内审、外审活动的情况。 **需检查的资料：** 质量管理体系文件；内审、外审记录及报告等。	第二章第十三条

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
个例 ADR 报告	4.1	主动收集 ADR 信息并按规定上报。收集途径应广泛，包括销售渠道、投诉、热线电话、文献、上市后研究等。	检查员通过查看书面文件或与工作人员交流了解生产企业药品安全性信息收集途径，评估信息来源是否全面；查看具体收集途径的有效性，如电话、网站等；了解如何开展文献检索及报告工作等。 **需检查的资料:** 个例药品不良反应处理程序 不同途径来源的个例 ADR 报告各 2 份	第三章第十九条
	4.2	《药品不良反应/事件报告表》信息有效，至少包括患者信息、药品信息、不良反应信息、报告人信息等。	检查员查看生产企业获知药品不良反应信息的记录情况：《药品不良反应/事件报告表》或者内部简化表，但均必须包括患者信息、药品信息、不良反应信息以及报告人信息等内容，以确保报告的有效性。 **需检查的资料:** 新的、严重、一般《药品不良反应/事件报告表》和/或内部简表各 5 份	第三章第十九条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	4.3	《药品不良反应/事件报告表》填写规范，药品名称、ADR 名称、原患疾病、用药原因等术语准确。	检查人员了解个例不良反应报告有关术语如何进行规范，是否符合要求及工作程序，是否参照《WHO 药品不良反应术语集》规范 ADR 名称、参照国家疾病代码（ICD）规范原患疾病和用药原因、参照说明书规范药品名称等；查看所提供《药品不良反应/事件报告表》或者随机抽取数据库中《药品不良反应/事件报告表》相关术语是否规范使用。 **需检查的资料:** 新的、严重《药品不良反应/事件报告表》5 份	第三章第十五条 第三章第十九条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	4.4	《药品不良反应/事件报告表》报告类型 、ADR 结果、关联性评价等评判合理。	检查人员了解生产企业如何开展《药品不良反应/事件报告表》评价，是否符合工作程序；查看所提供《药品不良反应/事件报告表》或者随机抽取数据库中《药品不良反应/事件报告表》评价的准确性。 **需检查的资料:** 新的、严重《药品不良反应/事件报告表》5 份。	第三章第十九条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	4.5	上报时限：获知新的、严重的《药品不良反应/事件报告表》在 15 日内报告，其中死亡病例立即报告；其他 ADR 在 30 日内报告。	检查员查看死亡病例是否进行调查？调查内容是否全面，是否符合要求或者书面程序。 **需检查的资料:** 死亡《药品不良反应/事件报告表》以及调查报告 3 份。	第三章第二十一条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	4.6	对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治等情况。在 15 日内完成调查报告，报省级药品不良反应监测中心。		第三章第二十二条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
药品群体不良事件报告	5.1	获知或发现药品群体不良事件信息后，立即通过电话或者传真等最快方式向相关药品监督管理部门、ADR 监测机构报告。	检查员查看生产企业提交群体事件处理的相关资料。 **需检查的资料：** 案例 1 起	第三章第二十七条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	5.2	规范填写《药品群体不良事件基本信息表》、《药品不良反应/事件报告表》，通过国家 ADR 监测信息网络报告。	检查员查看信息填写是否规范、上报是否符合要求 **需检查的资料：** 同上	第三章第二十七条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	5.3	立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况。在 7 日内完成调查报告，向所在地省级药品监督管理部门和 ADR 监测机构报告。	检查员查看调查内容、上报时间等是否符合要求 **需检查的资料：** 同上	第三章第二十九条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
	5.4	迅速开展自查，分析事件发生原因，必要时暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。	检查员查看处理事件情况 **需检查的资料：** 同上	第三章第二十九条 疫苗品种参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》“三、报告”部分
境外发生的	6.1	收集进口药品和/或国产药品在境外发生的	检查员了解生产企业的药品是否在境外上市	第三章第三十三条

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
严重 ADR 报告		严重 ADR，信息来源包括自发报告、上市后临床研究、文献报道等。	**需检查的资料:** 《境外发生的药品不良反应/事件报告表》5 份	
	6.2	《境外发生的药品不良反应/事件报告表》填写规范；报告时限符合要求，即自获知之日起 30 日内报送国家 ADR 监测中心。	检查员了解报告填写内容是否规范、报告时限是否在 30 天内。 **需检查的资料:** 同上	第三章第三十三条
	6.3	对于国家 ADR 监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业在 5 日内提交。	检查员了解国家中心是否要求其提供原始报表及相关信息的案例；如有，查阅资料提供时间是否符合要求。 **需检查的资料:** 应国家中心的要求，提交的相关资料	第三章第三十三条
	6.4	药品在境外因 ADR 被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业在获知后 24 小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家 ADR 监测中心。	检查员了解生产企业是否有品种在境外上市？是否有品种在境外因 ADR 被暂停销售、使用或者撤市的？如有，是如何处理的？查看是否符合法规要求和书面程序 **需检查的资料:** 案例 1 份	第三章第三十五条
定期安全性更新报告	7.1	国产药品和进口药品 PSUR 提交时限：设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次 PSUR，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次，其他国产药品，每 5 年报告一次；首次进口的药品，自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次 PSUR，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次。	检查人员了解生产企业新药监测期国产药品以及首次进口药品 5 年药品情况，结合生产企业提交的 PSUR 内容、PSUR 撰写制度和流程、PSUR 上报制度和流程进行查看，关注是否按要求进行撰写、是否符合报告周期等。 **需检查的资料:** 2 个品种最近 2 次的 PSUR	第三章第三十七条
	7.2	PSUR 汇总时间：即以取得药品批准证明文件的日期为起点计，上报日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。	检查人员结合生产企业提交的 PSUR 内容、PSUR 撰写制度和流程、PSUR 上报制度和流程进行查看，关注上报日期是否准确。 **需检查的资料:**同上	第三章第三十七条
	7.3	PSUR 提交部门：国产药品向药品生产企业所在地省级 ADR 监测机构提交；进口药品（包括进口分包装药品）向国家 ADR 监测中心提交。	检查人员结合生产企业提交的 PSUR 内容、PSUR 撰写制度和流程、PSUR 上报制度和流程进行查看，关注是否报告提交机构是否准确。 **需检查的资料:** 同上	第三章第三十八条
	7.4	PSUR 撰写内容：符合《定期安全性更新报告撰写规范》。	检查人员结合生产企业提交的 PSUR 内容、PSUR 撰写制度和流程、PSUR 上报制度和流程进行查看，关注 PSUR 内容是全面完整、分析是否充分可靠等。 **需检查的资料:** 同上	第三章第三十六条

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
药品重点监测	8.1	对新药监测期内的药品和首次进口5年内的药品，开展重点监测。	检查人员了解生产企业新药监测期国产药品以及首次进口药品5年药品情况，检查人员查看相关品种是否开展重点监测。 **需检查的资料:** 新药监测期内和首次进口5年药品的重点监测资料	第四章第四十一条
	8.2	对本企业生产的其他药品，根据安全性情况主动开展重点监测。	检查人员了解生产企业其他产品开展重点监测情况 **需检查的资料:** 相关品种重点监测资料	第四章第四十一条
	8.3	根据省级以上药品监督管理部门要求，对特定药品进行重点监测。	检查人员了解是否有省级以上药品监督管理部门要求做特定药品进行重点监测情况？如有，对有关资料进行查看。 **需检查的资料:** 相关产品重点监测资料	第四章第四十二条
	8.4	对重点监测数据进行汇总、分析、评价和报告。	检查人员查看生产企业是否根据《药品重点监测指南》进行重点监测。 **需检查的资料:** 案例1份	第四章第四十一条
评价与控制	9.1	定期对收到的病例报告进行回顾分析，以发现药品安全信号。	检查人员了解生产企业是否开展信号检测？如何开展？结合信号检测工作程序，了解具体工作是否与工作程序一致，关注信号如何发现。 企业可以通过传统的人工经验开展病例报告系统回顾，也可以利用计算机辅助的数据挖掘方法进行病例报告系统回顾。生产企业无论采取哪种方法分析累积数据，都应该确保在先前报告分析的背景下，去评估具体时间段内产品安全性数据，以发现新的、严重不良反应。除了上述信息外，生产企业还会收到其他来源信息，也应该一并考虑到信号检测过程中。例如来自于非临床研究、实验室研究、药品重点监测、上市后临床研究等活动的数据。 **需检查的资料:** **案例1份**	第五章第四十五条

类别	编号	内容	要点	《管理办法》条款
	9.2	有安全信号提示时，对信号做进一步的调查和病例分析。	如果一个或更多的病例都在提示一个安全性信号，生产企业需要对信号做进一步的调查分析。检查人员查看生产企业是否开展病例汇总分析？具体内容是否全面完整、分析是否准确可靠等。 病例汇总分析内容通常包括：临床表现和实验室表现，以及事件的进程；出现事件的患者的人口统计学特征（例如，年龄、性别、种族）；用药持续时间；从用药开始到不良反应发生的时间；使用的剂量；伴随用药；伴随疾病，尤其是那些已知的能导致不良事件的伴随疾病，例如潜在的肝脏损伤或肾脏损伤；给药途径；批号；年度或产品生命周期中的不良事件报告率的变化等。 **需检查的资料：** **案例 1 份**	第五章第四十五条
	9.3	主动开展药品安全性研究，例如观察性药物流行病学研究、临床试验、Meta 分析、动物安全性研究、实验室的安全性研究等。	检查人员了解生产企业主动开展药品安全性研究情况 **需检查的资料：** **案例 1 份**	第五章第四十五条
	9.4	对已确认发生严重不良反应的药品，通过各种有效途径将 ADR、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施（风险管理计划）。	检查人员了解生产企业如何将药品不良反应信息与医务人员、患者和公众进行沟通；生产企业采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施情况；了解生产企业风险管理计划制定实施情况。 **需检查的资料：** 近 3 年与医务人员、患者和公众沟通情况列表及案例 1 份；近 3 年修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施情况列表及案例 1 份；有关品种风险管理计划列表及案例 1 份	第五章第四十五条
	9.5	对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。	检查人员了解生产企业主动申请批准证明文件注销情况 **需检查的资料：** 近 3 年批准证明文件注销情况（主动或国家监管部门要求）列表；主动注销案例 1 个。	第五章第四十五条

附录 3

生产企业药品不良反应报告和监测检查问题清单

<table>
<tr><td colspan="2">检查时间</td><td></td><td>检查编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">生产企业名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检查依据</td><td colspan="3">《中华人民共和国药品管理法》（2019 年版)、《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）、《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令 30 号）、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94 号）</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>检查项目编号</td><td colspan="3">问题描述</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="5">需要说明的其他问题:</td></tr>
<tr><td colspan="5">单位负责人意见:
负责人签字:
单位名称（公章）

年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">检查人员签字:

年　　月　日</td></tr>
</table>

广西壮族自治区定期安全性更新报告监测与评价工作程序

（GXYJYJ/GL 33—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局定期安全性更新报告监测与评价工作程序及要求。

本程序适用于广西壮族自治区药品监督管理局定期安全性更新报告监测与评价的管理。

本程序适用于广西壮族自治区药品制剂生产企业上报定期安全性更新报告

2　引用文件

2.1　中华人民共和国主席令第 31 号《中华人民共和国药品管理法》（2019 年版）

2.2　卫生部令第 81 号 药品不良反应报告和监测管理办法。

3　术语

PSUR 是定期安全性更新报告的简称。

4　职责和权限

4.1　自治区局药品监督管理局药品生产处负责组织定期安全性更新报告监测与评价工作。

4.2　自治区药品不良反应监测中心承担本辖区国产药品 PSUR 的审核与评价。

4.3　自治区药品制剂生产企业按《药品不良反应报告和监测管理办法》要求负责撰写并提交定期安全性更新报告。

5　工作程序及要求

5.1　自治区药品不良反应监测中心药品监测人员登陆国家药品不

良反应监测系统，依照《药品定期安全性更新报告审核要点（试行）》（监测与评价中〔2012〕27号）对本辖区国产药品制剂生产企业提交的PSUR进行审核，20个工作日内完成评价意见，每年12月31日前完成当年PSUR的报告审核与评价（不含审核后需退回补充材料的报告），需退回补充材料的报告待生产企业递交补充材料后20个工作日内完成评价意见。

5.2　对于需要关注的药品安全性问题，自治区药品不良反应监测中心监测人员及时上报自治区药品监督管理局，必要时组织召开专家咨询会、企业沟通会。

5.3　自治区药品不良反应监测中心监测人员每年对本辖区国产药品的PSUR进行汇总、分析和评价，并撰写报告。报告内容包括PSUR报告企业与品种情况的统计、重点品种关注情况、存在的问题等。并于每年4月1日前经自治区药品不良反应监测中心相关负责人审阅后，将上一年度PSUR汇总情况报自治区药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

5.4　工作监督

自治区局药品监督管理局药品生产处负责人采用听取工作汇报方式，对本部门所组织定期安全性更新报告监测与评价工作完成情况进行监督检查，及时发现工作中存在的问题和不足，同时提出相应的改进意见，以确保定期安全性更新报告监测与评价工作按计划要求，顺利完成。

5.5　文件、资料管理

自治区药品不良反应监测中心药品监测人员对定期安全性更新报告进行审核评价后，评价结果自动备份至国家药品不良反应监测系统数据库中。

6　相关记录

药品定期安全性更新报告审核要点（见附录）

附录

药品定期安全性更新报告审核要点

一、药品基本信息

药品基本信息是否完整；如不完整，缺少哪些信息；

二、国内外上市情况

(一)药品是否在欧美国家上市；如是，在哪些上市国家，有条件批准的上市条件、注册申请未获管理部门批准的原因、因药品安全性或疗效原因而撤回注册申请等情况如何；

(二)国外的适应症、治疗人群、剂型、剂量是否与国内有显著差异，具体差异如何；

三、因药品安全性原因而采取措施的情况

药品在报告期内是否因安全性原因而采取了措施；如是，采取的措施及理由；

四、药品安全性信息的变更情况

(一)药品说明书中的安全性信息是否在报告期内有过变更；如是，主要变更内容有哪些；

(二)我国药品说明书中的安全性信息是否与国外的有显著差异，是否会对药品总体安全性评价有影响；

五、用药人数估算资料

(一)国内外用药人数、估算方法及合理性；

(二)如有不良反应发生率的资料，其发生率是多少；

六、药品不良反应报告信息

(一)报告期内的不良反应报告数量，其中严重不良反应数及主要表现，新的且严重的不良反应主要表现、报告数及其累积数；

(二)对于死亡病例、新的且严重的病例和其他需要关注的病例，其不良反应性质、临床意义、发生机制与报告频率如何；

(三)报告期内是否发生了群体不良事件；如是，其报告、调查与

处置情况如何;

七、安全性相关的研究信息

(一)企业如果开展或者资助了安全性相关研究，其研究方法和主要结果如何;

(二)是否有药品相关的安全性研究文献；其主要安全性信息是否提示药品存在新的、严重的安全性问题;

八、其他信息

(一)对于治疗严重或危及生命疾病的药品，是否收到药品缺乏疗效的报告；如是，请说明;

(一)在数据截止日后，是否收到新的重要的安全性信息；如是，请说明;

(二)企业是否制定了风险管理计划；如是，请说明主要措施及成效;

(三)企业是否针对药品、某一适应症或者某一安全性问题进行了比较全面的专题分析；如是，请简要说明主要论据与结论;

九、药品安全性分析评价结果

(一)现有数据提示药品有何新的且严重的药品不良反应，对总体安全性评价是否有影响;

(二)已知不良反应的特点、发生率是否发生变化;

(三)药物相互作用、特殊人群用药与长期用药等是否有新的安全性信息;

十、结论

(一)与既往累积数据以及药品说明书不一致的安全性相关内容;

(二)企业拟采取的风险管理措施或已采取的措施。

广 西 壮 族 自 治 区

药品监督管理局文件

桂药监〔2020〕55 号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发《广西职业化专业化药品检查员岗位准入制度（试行）》等五项制度的通知

局机关各处室、各检查分局，各直属单位:

《广西职业化专业化药品检查员岗位准入制度（试行）》《广西职业化专业化药品检查员管理制度（试行）》《广西职业化专业化药品检查员考核评价制度（试行）》《广西职业化专业化药品检查员队伍培训制度（试行）》《广西职业化专业化职业药品检查员责任追究制度（试行）》等五项制度，经 2020 年局党组第 34 次会议（扩大会）审议通过，现印发给你们，请遵照执行。执行过程中遇到问题请及时反馈局人事处。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020 年 12 月 10 日

（公开属性：主动公开）

广西职业化专业化药品检查员岗位准入制度（试行）

第一章 总则

第一条 为加强和规范我区职业化专业化药品检查员的准入管理，促进药品（包括药品、医疗器械、化妆品，下同）检查工作科学化和规范化，保证检查工作的公正、公平、公开，提高检查工作的质量，制定本制度。

第二条 职业化专业化药品检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员。本制度适用于全区职业化专业化的专职或兼职现场检查员的准入管理。

第三条 广西药品监督管理局负责检查员的遴选、培训、聘任、资格撤销和监督管理。广西食品药品审评查验中心受广西药品监督管理局的委托承担相应工作。

第二章 检查员基本条件

第四条 职业化专业化药品检查员应符合以下条件。

（一）检查员

1.遵纪守法，诚实守信、作风正派、品德优良、廉洁公正。

2.具备药学、医学、医疗器械等相关专业本科及以上学

历，熟悉药品检查相关法律法规、技术规范和技术标准等。

3.从事药品相关专业工作 1 年以上。

4.现从事药品、化妆品和医疗器械的监督管理、审评查验、检验或稽查工作。

5.具有较强的观察分析、沟通交流、团队协作和文字表达等能力。

6.身体健康，能胜任现场检查工作，年龄一般不超过 60 周岁（国家级专家及其他特殊情况除外）。

7.没有违纪违法等不良记录。

（二）检查组组长

1.具备药品检查员的条件。

2.担任药品检查员 2 年以上，至少参加过 10 次以上药品相关检查工作，每年考核合格档次以上。

3.每年参加药品检查继续教育不少于 60 个学时。

4.责任心强，有丰富的药品检查经验，具有大局意识及较强的综合组织、协调及沟通能力。

5.具有中级及以上专业技术职称或者中级检查员以上资格。

第三章 检查员选拔程序

第五条 职业化专业化药品检查员按以下程序进行选拔。

（一）广西药品监督管理局根据工作需要发布药品专（兼）职检查员补录通知及相关要求。

（二）相关单位根据广西药品监督管理局补录通知推荐符

合条件的人选。

（三）广西药品监督管理局根据报名情况进行资格审查及筛选，确定初选名单。

（四）经过培训考核合格后，广西药品监督管理局负责公布进入检查员库人员名单，广西食品药品审评查验中心负责检查员使用和日常管理工作。

第六条 本制度自印发之日起实施。执行过程中国家或自治区有新的规定要求的，从其规定。

广西职业化专业化药品检查员管理制度

（试行）

第一章 总则

第一条 为规范广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称广西药监局）药品（含疫苗，下同）、医疗器械、化妆品现场检查工作，加强检查员管理，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》等法律法规以及国家药品监督管理局（以下简称国家局）有关规定，结合实际，制定本制度。

第二条 本制度所称药品检查员是指经广西药监局统一认定，依法对管理相对人从事药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营和使用等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，目标是构建起基本满足监管要求的职业化专业化药品检查员体系，建成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化检查员队伍，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的监督检查工作体系。

第三条 按照检查品种，检查员分为药品、医疗器械、化妆品三个检查序列，每个序列分为研制、生产、经营和使用不

同类别，分别建立检查员库，承担相应的检查任务。根据专业能力，检查员可在不同类别兼任。检查员分级管理详见《广西职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》。

第四条 广西药监局负责检查员队伍建设的总体规划，牵头组织检查员遴选工作。广西药监局机关处室、审评查验中心（以下简称中心）根据需要，抽调检查员参与常规检查、有因检查、飞行检查，配合稽查办案。中心具体承担检查员遴选入库、继续教育、考核等日常管理工作；检查员所在单位负责推荐检查员，并督促检查员履行职责和参加培训。

第二章 检查员基本条件

第五条 检查员应具备的基本条件如下

（一）检查员

1.遵纪守法，诚实守信、作风正派、品德优良、廉洁公正。

2.具备药学、医学、医疗器械等相关专业本科及以上学历，熟悉药品（指药品、化妆品和医疗器械，下同）检查相关法律法规、技术规范等。

3.从事药品相关专业工作 1 年以上。

4.现从事药品、化妆品和医疗器械的监督管理、检验或稽查工作。

5.具有较强的观察分析、沟通交流、团队协作和文字表达等能力。

6.身体健康，能胜任现场检查工作，年龄一般不超过60周岁（国家级专家及其他特殊情况除外）。

7.没有违纪违法等不良记录。

（二）检查组组长

1.具备药品检查员的条件。

2.担任药品检查员2年以上，至少参加过10次以上药品相关检查工作，每年考核合格档次以上。

3.每年参加药品检查继续教育不少于60个学时。

4.责任心强，有丰富的药品检查经验，具有大局意识及较强的综合组织、协调及沟通能力。

5.具有中级及以上专业技术职称或者中级检查员以上资格。

第六条 检查员分级分类管理

按照隶属关系检查员可分为专职检查员和兼职检查员。专职检查员是指以药品、化妆品和医疗器械现场检查为主要职责的药品检查机构检查人员，兼职检查员是指专职检查员以外的检查员。专职检查员每年至少参加20家/次以上的检查工作，兼职检查员每年至少参加6家/次以上的检查工作。

第三章 检查员义务和权利

第七条 检查员应当履行下列义务

（一）服从现场检查任务的选派，确有特殊情况不能参加检查的，应书面说明理由。

（二）避免利益冲突，遇到可能影响检查工作客观性、公正性的情况，应主动向检查派出单位报告并申请回避。

（三）按要求完成现场检查工作，严格执行现场检查程序、检查方案和检查标准，如实做好检查记录，客观、科学、准确进行检查结论评判，及时提交现场检查报告和相关资料；基于当时的认知水平，对检查结果负责。

（四）对被检查对象的申报资料、技术数据等严格保密；不得要求被检查对象提供与执行检查任务无关的资料或数据。

（五）实施检查过程中，自觉遵守被检查对象的相关规定，不得对被检查对象提出与检查无关的要求，不得影响被检查对象正常的生产经营秩序。

（六）发现被检查对象涉嫌违法，应当按照行政处罚证据要求取证。

（七）遵守廉洁自律各项规定，自觉接受社会、派出单位和被检查对象的监督，如实记录现场核查情况，客观公正地评价被检查企业的情况。

（八）按照要求参加检查员培训，完成规定的培训学时。

（九）及时提供个人变更信息，保证准确。

（十）法律、法规和规章规定的其他义务。

第八条 检查员享有下列权利

（一）现场检查时，可进入相关区域，查阅、调取文件记录，访问计算机信息系统，询问有关人员，可采取复印、拍照、录像等方式进行取证。

（二）独立充分地发表个人意见，不受任何单位或个人干预。

（三）进入特定区域检查时，可要求提供必要的防护措施。

（四）参加药品监督管理部门组织的相关培训、交流、学习。

（五）法律、法规和规章规定的其他权利。

第四章 检查员遴选聘任

第九条 检查员经审核、培训、考核合格同意聘任的，由广西药监局发布名单，并统一制作、颁发《检查员证》。检查员聘期为5年。到期符合要求的由广西药监局按规定程序续聘。到期未续聘的，检查员身份视为自动终止。本制度实施前已取得相应类别国家或自治区检查员资格并在有效期内的，可直接聘任为广西药监局相应类别检查员。具体细则按《广西职业化专业化药品检查员岗位准入制度》执行。

第五章 检查员选派

第十条 按照检查品种将检查员分为药品、医疗器械、化妆品3个检查序列，分别建立检查员库，承担相应的检查任务。根据专业能力和检查经历，检查员可在不同类别兼任，并取得多个类型检查员资质。根据企业注册申报产品特点，结合各检查员的专业和特长进行分配，派选任务给比较熟悉相关业务，综合能力较强的检查员。选派检查员时，应根据检查任务需要，按照“双随机”抽查工作办法，从检查员库中随机选取，并遵循风险控制原则和回避原则。

第十一条 检查组一般由不少于3名检查员组成，根据检查产品类别不同，从药品、医疗器械、化妆品检查员库中进行抽选。检查员应熟悉和了解相应专业知识，必要时可聘请有关专家参加现场检查。检查组原则上还应包含一名具备检验经验的检查人员。检查人员不得与被检查企业存在利益冲突。放射性药品、生物制品、特殊医疗器械、应急审批产品企业的检查，检查组至少有1名该领域的专家参与现场检查。必要时，检查人员应事先做好相应保护措施，如疫苗接种或穿防护服。

第十二条 为更好地保证检查质量，检查派出单位可向上级药品检查机构或区域间合作药品检查机构协调选派检查员。

第十三条 根据现场检查工作需要，经广西药监局批准，可临时聘任有关人员参加检查工作。

第六章 检查员培训

第十四条 中心根据监管实际制定检查员年度培训计划，报广西药监局批准后组织实施。

第十五条 检查员培训分为岗前资格培训和任职期间的继续教育培训。岗前资格培训包括法律法规、专业知识、检查要点及程序、检查纪律、廉政教育等。继续教育培训包括法律法规宣贯、新知识、新技术、新方法、证据采集、检查技巧和廉政教育等。

培训后对培训人员进行考核，对培训效果进行评价，并建立培训档案。具体细则按《广西职业化专业化药品检查员培训制度》执行。

第十六条 检查员培训以集中培训和个人自学相结合的方式进行，除采取集中授课培训外，还可采取网络教学、专题研讨、检查观摩、基地实训等形式。

第十七条 检查员每年应积极主动参加各种形式培训，培训不少于60个学时，不断提升现场检查能力和检查水平。

第七章 检查员考核、晋升和奖惩

第十八条 中心负责检查员考核的具体实施，根据检查员年度检查情况和日常考核记录，重点考核检查员的能力、工作实绩、工作质量、遵守纪律和培训情况等。检查员考核评价采用个人总结和年度考核的方式，实行量化分级评定，

评定结果分为优秀、合格、不合格3个等次，并记入检查员个人档案。考核细则按《广西职业化专业化药品检查员考核评价制度》执行。

第十九条 检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员4个层级。检查员层级晋升须在相应层级内按要求逐级晋升级别。

第二十条 按照国家有关规定，对发现重大风险隐患、工作业绩突出的检查员给予表彰奖励，充分调动检查员认真履职尽责的积极性和主动性，提升职业荣誉感。此外，审评中心对每年考核优秀的检查员给予通报表扬等方式激励。

第二十一条 检查员有下列情况之一的，应予以解聘并收回《检查员证》:

（一）经查实，违反检查员工作纪律或廉政纪律并造成不良影响的。

（二）不能履行检查员职责的。

（三）无正当理由不服从选派的。

（四）应主动申请回避而未申请回避的。

（五）工作变化不能参加检查工作的。

（六）因健康或其他原因不适合参加检查工作的。

（七）检查员连续两个年度考核为不称职等次的。

（八）检查员再聘办法。对有严重违法违纪行为或从事有损检查工作声誉活动造成严重不良影响的检查员，予以解聘且不得再次聘任。

（九）其他不符合检查相关规定的。

有下列情况之一，检查员可主动申请解聘:

（一）身体状况不适应检查工作。

（二）因其他原因不适合参加检查工作。

解聘需经广西药监局批准，并告知检查员所在单位。

第二十二条 对有严重违法违纪行为或从事有损检查工作声誉活动造成严重不良影响的检查员，予以解聘且不得再次聘任，情节严重的，依法追究其行政或刑事责任。

第八章 检查员管理和监督

第二十三条 中心对每位检查员建立个人档案，并保持更新。

第二十四条 检查员个人档案包括：个人信息、培训考核信息、参加检查信息、年度考核信息、廉洁自律等情况等。

（一）个人信息：姓名、工作单位、工作岗位、学历、专业、职称等。

（二）培训考核信息：参加培训的时间、培训内容、培训地点、培训机构、考核情况等。

（三）参加检查情况：被抽调次数、实际参加检查次数、检查时间、检查企业名称、日常考核等。

（四）年度考核信息：年度考核鉴定等情况。

（五）廉洁自律情况：执行廉政纪律、落实八项规定等情况。

第二十五条 检查派出单位在检查派出前应对检查员开展廉政教育，不定期开展检查回访。检查员应签署现场检查记录、无利益冲突声明，严格遵守廉政和纪律有关要求，自觉维护广西药监局、中心和检查员的声誉。

第九章 检查员经费保障

第二十六条 根据权责一致原则，专职检查员薪酬待遇及专、兼职检查员检查活动所需经费，由审评查验中心予以保障。审评查验中心需合理制定年度检查和培训经费预算。检查费用支出按《广西壮族自治区食品药品审评查验劳务费管理办法（试行）》执行。

第二十七条 检查员因参加现场检查而产生的差旅费、住宿费以及伙食补助费、市内交通费等由检查派出单位按自治区财厅相关规定支出。

第十章 附则

第二十八条　术语

广西职业化专业化药品检查员：泛指广西区内的药品、疫苗、化妆品、医疗器械检查员。

专职检查员：指在检查机构专职从事检查工作的在职在编检查员。目前广西的检查机构为广西壮族自治区食品药品审评查验中心。

兼职检查员：除专职检查员之外的其他检查员。

第二十九条 本办法自印发之日起实施。

第三十条 执行过程中国家或自治区有新的规定要求的，从其规定。

广西职业化专业化药品检查员考核评价制度

（试行）

第一章 总则

第一条 为加强我区职业化专业化药品检查员队伍的考核评价管理工作，客观评价职业化专业化药品检查员的工作作风和业务水平，鼓励检查员积极参与现场检查及相关工作，认真履行检查员职责，不断提高检查员的政治素质和业务水平，根据药品、医疗器械、化妆品相关法规规章以及自治区相关检查员管理办法，制定本制度。

第二条 职业化专业化药品检查员考核评价应坚持实事求是、注重实绩、综合评价的原则，实行年度考评制。

第三条 本制度考核的对象是自治区局聘任的药品、医疗器械、化妆品检查员。包括专职检查员和兼职检查员。

第二章 考核评价内容

第四条 考核评价内容包括职业道德、履职能力、专业技能、工作实绩、遵纪守法、廉洁自律等方面。

（一）职业道德规范方面包括:

1.忠诚。忠于党，忠于国家，忠于人民，忠于事实和法律，忠于药品监管事业，恪尽职守，乐于奉献。

2.公正。崇尚事实，客观求实，依法行使检查权，自觉维护程序公正和实体公正。

3.清廉。模范遵守法纪，保持清正廉洁，不徇私情，自尊自重，接受监督。

4.严明。严格标准，文明检查，实事求是，一丝不苟。

（二）履职能力、专业技能情况包括:

1.对药品、医疗器械、化妆品管理相关法律法规的熟悉程度和把握运用情况;

2.现场检查方案执行情况;

3.现场检查过程开展情况；包括检查思路是否清晰，发现问题是否客观、准确，检查记录是否详细具体、字迹清楚易辨认，记录和收集的证据资料是否能有效支持评定结果;是否存在避重就轻的情况；提交的资料是否完整；对检查条款是否能正确理解并准确运用，缺陷项目引用条款是否恰当；是否能坚持原则，不擅自拔高、放宽放低检查标准要求和对发现的问题不隐瞒，及时记录和报告;

4.现场检查报告撰写情况及反馈情况。

（三）遵纪守法情况包括:

1.是否坚持原则、客观公正、文明礼貌;

2.是否对派出单位形象造成不良影响或损害;

3.是否执行保密纪律，是否向被检查企业索取与检查无关的技术和商业秘密，是否有违规泄露检查结果及相关信息的情况。

（四）廉洁自律情况

是否严格遵守《广西壮族自治区药品监督管理局药品/医

疗器械现场检查人员廉洁自律规范》及现场检查纪律等相关要求，如有违反并被查实的，采取一票否决制，直接定为考核不合格。

（五）失职和过错责任追究情况

年内被认定有1次失职或过错责任的，直接定为考核不合格。

第三章 考核评价方式

第五条 职业化专业化药品检查员考核评价采用个人总结和年度考核的方式，中心依据《广西壮族自治区职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》相关内容实行量化分级评定，评定结果分为优秀、合格、不合格3个等次。

（一）新聘任检查员考评。新聘任的检查员原则上应至少参加2次以上由自治区审评查验中心选派的现场实习检查，每次检查任务结束，由检查组组长对本组新聘任的检查员在纪律和业务方面进行综合评价，并填写《新聘任检查员实习检查评定表》报自治区审评查验中心。中心结合检查组长评价，对满2次现场检查且评价合格的新聘任检查员给予转正。

（二）检查员每年须向中心递交年度药品检查工作小结，主要内容为总结一年来参加现场检查的情况、体会与经验、碰到的问题与思考、对目前检查工作的意见和建议等，并如实填报参加继续教育培训情况。于次年3月1日前上传至广西壮族自治区药品监督管理局智慧监管平台。

（三）年度考核包括：

1.现场检查廉洁自律情况;

2.检查员出勤情况;

3.参加继续教育情况;

4.检查员年度检查工作情况;

第六条 职业化专业化药品检查员的聘任、培训、考核等信息应在检查员个人档案中进行记录。

第四章 监督管理

第七条 有下列情况的，自治区药监局对检查员予以取消检查员资格:

（一）经查实，违反检查员工作纪律或廉政纪律并造成不良影响的。

（二）不能履行检查员职责的。

（三）无正当理由不服从选派的。

（四）应主动申请回避而未申请回避的。

（五）工作变化不能参加检查工作的。

（六）因健康或其他原因不适合参加检查工作的。

（七）检查员连续两个年度考核为不称职等次的。

（八）检查员再聘办法。对有严重违法违纪行为或从事有损检查工作声誉活动造成严重不良影响的检查员，予以解聘且不得再次聘任。

（九）其他不符合检查相关规定的。

第八条 对有严重违法违纪行为或从事有损检查声誉活动造成严重不良影响的检查员，予以解聘且不得再次聘任。

第九条 自治区审评查验中心对自治区局聘任的药品、医疗器械、化妆品检查员进行考核评价。考核评价结果为优秀和合格的检查员在下一年度现场检查任务选派中优先选派。自治区审评查验中心对年度考核不合格的检查员进行警示，并书面反馈检查员本人。

第五章 附则

第十条 术语

广西职业化专业化药品检查员：泛指广西区内的药品、疫苗、化妆品、医疗器械检查员。

专职检查员：指在检查机构专职从事检查工作的在职在编检查员。目前广西的检查机构为广西壮族自治区食品药品审评查验中心。

兼职检查员：除专职检查员之外的其他检查员。

第十一条 本制度自印发之日起实施。执行过程中国家或

自治区有新的规定要求的，从其规定。

附件：1. 新聘任检查员实习检查评定表

2.广西职业化专业化药品检查员年度工作情况统计表

3..广西职业化专业化药品检查员平时工作考核表

4..广西职业化专业化药品检查员年度综合评定表

附件 1

新聘任检查员实习检查评定表

<table>
<tr><td>姓名</td><td></td><td>工作单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>检查范围（品种名称 ）</td><td></td><td>检查时间与被检查单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>检查组长</td><td></td><td>承担检查任务</td><td></td><td>检查类别</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">实习检查员总结:
一、检查基本情况（包括对被检查对象（品种）的基本了解）
二、承担的检查任务（简述承担的检查任务）
三、完成的情况（结合承担的检查任务，简述检查的思路和检查关注的重点）
四、体会与收获（对检查的深入了解，对企业质量管理方面。
五、认知和思考（对检查存在问题的思考、对团队合作以及检查思路的体会与收获等）。
六、意见与建议（对检查的组织、检查方案、检查的形式等方面均可提出意见与建议）</td></tr>
<tr><td colspan="6">检查组长意见及评分:

签名:</td></tr>
<tr><td colspan="6">评定等级: □不合格（1-5 分） □合格（6-8 分）
□优秀（9-10 分）</td></tr>
</table>

备注：请检查结束后 7 个工作日内将电子版发送至经办人邮箱。

附件 2

广西职业化专业化药品检查员
年度工作情况统计表

考核年度:

姓名		工作单位			
检查企业总数（家）		担任组长（次）		担任组员（次）	
参加培训情况	培训时间	培训内容	培训单位	学时	备注
年度工作小结					

注：该表由检查员填报。

附件 3

广西职业化专业化药品检查员平时工作考核表

企业名称			检查范围			
检查类型			现场检查时间			
检查组成员	廉洁自律情况	严格按方案进行现场检查	能发现所负责的职责范围内存在的缺陷情况	现场检查报告涵盖全部发现问题，缺陷描述清晰、具体，按风险评定原则对缺陷分级且科学合理	现场检查作业（或笔录）清晰、可追溯检查过程，能与检查报告中发现的问题和现场情况相对应	综合评价
组长	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格
组员	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格
组员	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格	□优秀 □合格 □不合格

评价人：　　复核人：

填表说明：1.本表由中心各科人员员在每次检查结束后对检查组成员进行考评。

2.综合评价”判定原则为：档次占比超过 50%的，本次综合评价按该档次进行评定。

附件 4

广西职业化专业化药品检查员年度综合评定表

<table>
<tr><td>姓名</td><td colspan="2"></td><td>工作单位</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>检查员身份</td><td colspan="3">☐组　长　　☐检查员
☐预备检查员</td><td>考核年度</td><td></td></tr>
<tr><td>廉洁自律情况</td><td colspan="5">☐符合　　☐不符合　　☐不参与考评</td></tr>
<tr><td rowspan="3">参加检查情况</td><td>中心选派次数</td><td></td><td colspan="3" rowspan="3">☐优秀　　☐合格
☐不合格　　☐不参与考评</td></tr>
<tr><td>实际检查次数</td><td></td></tr>
<tr><td>出勤率%</td><td></td></tr>
<tr><td>参加继续教育情况</td><td colspan="5">☐优秀　☐合格　☐不合格　☐不参与考评</td></tr>
<tr><td>日常业务能力考核情况</td><td colspan="5">☐优秀　☐合格　☐不合格　☐不参与考评</td></tr>
<tr><td>个人年度总结情况</td><td colspan="5">☐优秀　☐合格　☐不合格　☐不参与考评</td></tr>
<tr><td>年度综合考评结果</td><td colspan="5">☐优秀　☐合格　☐不合格　☐不参与考评</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5">由于未派出导致未参加检查的，判定为“不参与考评”</td></tr>
</table>

填表人:　　复核人:　　审批人:

广西职业化专业化药品检查员队伍培训制度

（试行）

第一章 总则

第一条 为加强职业化专业化药品检查员队伍培训工作，促进职业化专业化药品检查员队伍培训工作规范化、制度化，进一步提高职业化专业化药品检查员队伍素质，结合工作实际情况，特制定本制度。

第二条 职业化专业化药品检查员队伍培训工作坚持理论联系实际，按需施教、注重能力、讲求实效、改革创新的原则；坚持培训、考核、使用相结合的原则。

第三条 职业化专业化药品检查员队伍培训的计划、组织实施、考核评价等适用于本办法。

第二章 职责分工

第四条 自治区药品监督管理局人事处（以下简称：区局人事处）负责统筹协调检查员培训教育工作。

第五条 自治区药品监督管理局规划财务处（以下简称：区局规财处）负责培训经费的管理、审核，局机关纪委会同相关部门对培训经费使用规范性进行监督。培训费用执行《广西壮族自治区药品监督管理局培训经费管理规定》。培训经费坚持按需培训、厉行节约的原则。

第六条 自治区食品药品审评查验中心（以下简称：审评查验中心）负责调研培训需求，根据职业化专业化药品检查员检查工作需要，编制整体培训规划和年度计划，协调、组织培训工作实施，考核、评价培训工作质量。

第七条 自治区药品监督管理局培训咨询中心（以下简称：区局培训中心）承担培训的组织实施工作，负责与业务相关部门沟通衔接、培训档案管理等工作

第三章 培训分类

第八条 职业化专业化药品检查员必须在任职前接受任职培训，培训内容包括法律法规、专业知识、检查程序及要求、廉政规定、公务礼仪等。

第九条 职业化专业化药品检查员在任职履行岗位职责期间要求接受继续教育培训，培训内容包括法律法规的变更、新知识、新技术、新方法、证据采集、检查技巧和廉政规定等，培训时间累计应不少于 60 个学时。

第四章 培训计划

第十条 审评查验中心调研培训需求，制定整体培训规划和年度计划，报分管领导同意后送人事部门审批。根据国家局、区局要求或确因工作需要，经区局领导审批同意，审评查验中心可增加计划外培训任务。

第十一条 区局人事处根据培训规划和培训需求，对培训项目的科学性、合理性和经费预算等进行审核。

第五章 培训实施

第十二条 按照《自治区药品监督管理局干部教育培训

工作管理办法（试行）》实施培训。检查员应积极主动参加各种形式的培训，不断提升现场检查能力和检查水平。

第十三条 培训方式包括集中授课、专题研讨、检查观摩、基地实训等形式。按照培训目的可分为任职培训和继续教育培训。按照培训形式可分为集中培训和个人自学。

第十四条 培训完成应对检查员培训情况进行考核，考核的内容包括培训纪律和培训内容掌握情况，根据考核结果颁发结业证书。考核情况纳入检查员培训档案，在检查员年度考评、推优评先、等级聘用时，考核情况作为一项重要内容。

第六章 培训效果评估

第十五条 审评查验中心根据每次培训内容和形式制定培训质量评估方案，对培训的内容、学员掌握情况、授课老师、培训组织情况等方面作出相应的评估和追踪。对培训的质量进行总结，评估结果作为进一步完善培训项目的重要依据。

第十六条 区局人事处视培训情况不定期对培训情况进行评估检查，检查的内容包括培训计划落实情况和参训人员出勤、学习效果、廉政纪律等。对检查发现的问题及时指出，并要求相关单位及时整改。

第七章 其他

第十七条 本制度自印发之日起实施。

第十八条 执行过程中国家或自治区有新的规定要求的，从其规定。

广西职业化专业化职业药品检查员责任追究制度（试行）

第一章 总则

第一条 为进一步规范广西职业化专业化职业药品检查员各类现场检查工作，促进各项制度落实，为强化工作责任，提高工作效率，防止和减少工作失误。

第二条 责任追究制，是指检查员库中的检查员由于不负责、不作为或不正确履行自己的工作职责，致使国家、集体和群众的利益受损的，必须追究其责任。

第三条 本制度适用于广西职业化专业化职业药品检查员（以下简称检查员）。

第二章 责任追究的范围

第四条 失职责任追究的范围

（一）推诿扯皮或故意刁难被检查单位，投诉经查属实的。

（二）不廉洁自律接受被检查单位在“吃、住、行”方面的接待和文体、娱乐、旅游，及其他可能影响公正执行现场检查的活动安排的，在被检查单位报销应由检查员本人承担的各种费用；检查期间不按照规定标准食宿；

（三）检查员不按标准检查，擅自改变检查程序和检查结论。

（四）在被检查企业的检查结果未公布前，泄露检查结果及相关应保密信息的。

（五）对被检查单位提交的资料没有妥善保管，造成资料遗失的。

（六）泄露被检查企业技术和商业秘密。

第五条 过错责任追究的范围

（一）无正当理由不按规定时间到被检查单位检查开展检查工作的;

（二）检查人员与被检查单位有利益关系未向派出检查员单位报告申请回避的;

（三）不按规定向被检查单位出具相关证件的;

（四）无法定依据、法定职权实施检查的;

（五）超越法定权限实施检查的;

（六）不按法定程序、时限实施检查的;

（七）不认真履行职责，在现场检查缺乏公正性和不如实反映现场检查情况的

（八）其他违反检查工作规定的。

第三章 责任追究的情形

第六条 严格按照国家、自治区、市相关文件规定，对检查员进行责任追究，视情节轻重给予批评教育、诫勉谈话、撤销检查员资格并予以通报、党政纪处分，情节严重构成犯罪的，移送司法机关处理。

有下列情形之一的，应当从重或者加重处理:

（一）打击、报复、陷害投诉人、检举人、调查人;

（二）一年内出现两次以上失职的行为的;

（三）故意出具虚假检查结果以获得不正当利益的行为;

（四）其他应当从重或者应当加重处理的情形。

有下列情形之一的，应当从轻、减轻或免于处理:

（一）过错行为情节轻微，未造成不良影响的;

（二）因无法预见的不可抗拒客观因素导致检查出现错误的;

（三）有效阻止不良后果发生的;

（四）主动纠正和及时更正，未造成重大影响的;

（五）其他应当从轻、减轻或者免于处理的情形。

在对相关责任人做出处理前，应当听取相关责任人的意见，保障其陈述和申辩的权利。

第七条 对检查员做出的责任追究处理决定、处理结果作为年终考核和单位用人的重要依据。

第八条 本制度自印发之日起实施。

第九条 执行过程中国家或自治区有新的规定要求的，从其规定。

广西壮族自治区药品监督管理局
机关办公区管理办法

（GXYJYJ/GL 34—2021 A/1）

为加强自治区药品监督管理局机关办公区管理，保持良好的办公秩序，营造安全、文明、整洁、优美、高效的办公环境，特制定本办法。

第一章　总　则

第一条　本办法所指的自治区药品监督管理局机关办公区（以下简称机关办公区）包括办公用房（办公室、会议室、机房及其他）和公共场所、场地（包括楼梯间、洗手间、茶水间、综合体育馆、停车棚、道路、绿化及其他）。

第二条　凡在机关办公区活动的人员都必须遵守本办法。　**第三条**　局机关服务中心负责办公区的日常综合管理，各部门（单位）负责本部门（单位）办公区域的文明办公管理。

第二章　工作秩序

第四条　遵守作息时间，坚守工作岗位。

第五条　维护办公秩序，保持办公区域整洁、安宁、舒适。

第六条　爱护办公设施设备及器具用品，节约用水、用电。

第七条　共同维护良好的办公秩序，不做与工作无

关的事，不影响他人办公，不得在办公场所内大声喧哗、打闹。

第八条 保持办公区的整体布局，未经允许，不得随意增加、减少或搬动公共公用设施设备和物品。

第九条 爱护办公区内的设备、设施和物品，要正确操作、精心保护所使用的设备和物品，不得蓄意破坏。

第十条 车辆按指定位置整齐停放。

第三章 文明礼仪

第十一条 日常着装应整洁、端庄、大方。

第十二条 行为举止文雅、礼貌，上班时间保持良好的精神状态，精力充沛、饱满，乐观进取。热情待人，处事冷静，平等尊重，团结协作。

第十三条 不准在办公场所吸烟，吸烟必须到吸烟区。 **第十四条** 接待客人应热情大方，谈话中不涉及单位秘密，不诋毁他人。不得随意将领导或负责人的联系方式透漏给外来人员。

第四章 安全管理

第十五条 办公场所实行半封闭式管理。临时来访人员须在门卫室办理登记手续，经所到处室人员确认后，方可入内。严禁推销产品等闲杂人员进入办公区。

第十六条 储藏室（包裹房）物品管理。快递人员送达的所有物品需经门卫值班人员检查后方可临时存放，各类水果、礼品、易腐易烂易变质、海鲜类等食品严禁存放于储藏室内，其他物品存放时间原则上须当天领取，本人

不在单位的须指定其他人员代领。按照消防要求在储藏室内配备灭火设备。

第十七条 定期组织消防安全演练和安全宣传培训工作。结合国家“安全生产月活动”开展消防安全演练和安全培训工作，邀请专业公司或应急管理部门专家上门为干部职工讲解和现场示范。通过悬挂横幅、印制安全知识小手册、和综合安全百问百答知识小手册等资料进行大力宣传，营造人人讲安全时时保安全的良好氛围。

第十八条 各处室负责所在办公区域的安全保卫工作。做好防盗、安全隐患排查工作。

第十九条 下班后和节假日期间，先由各处室自行做好安全检查，再由服务中心组织物业人员进行全面综合检查，确保办公大楼电源关好、门窗锁好，无安全隐患。

第二十条 正确使用用电设施设备，保障用电安全。未经批准不得擅自使用大功率用电设施设备和更改用电线路。

第二十一条 提高安全防范意识。办公场所内严禁存放汽油、火药等易燃易爆物品；各楼层配备的消防器材，按要求定期检查、充装、更换，爱护消防设备，使其处于良好状态。

第二十二条 夏季空调温度设置应不应低于26℃，下班最后离开办公室人员要确认关闭空调，杜绝浪费及安全隐患。

第五章 卫生保洁

第二十三条　保持办公大楼门厅整洁、畅通，公共通道和走廊不准堆放杂物。

第二十四条　保持公共设施完好，未经允许，内墙不准涂鸦、张贴字画、钉挂物品。

第二十五条　物业每天安排人员对办公场所进行清洁卫生打扫，保持办公场所环境的整齐干净。

第二十六条　各部门应积极配合服务中心做好卫生检查和整改等工作。

第二十七条　办公场所严禁随地乱扔垃圾、烟头、纸屑，杜绝从向楼下倒水、吐痰、扔杂物等不良行为。

第二十八条　卫生间使用后应及时冲水，茶叶、垃圾倒入指定点，保证下水道畅通无阻，洗手水盘洁净卫生，保持盥洗室、厕所间及其他卫生设施清洁、无异味。

第二十九条　服务中心负责对办公区域进行合理绿化，未经允许，公共区域的绿色植物不得随意挪用、增添。

第六章　会议室使用

第三十条　会议室由局办公室负责统筹管理，使用前须填写会议室使用申请表，由办公室统筹安排，服务中心落实保障。

第三十一条　会议室设备由信息中心负责保障，使用爱护室内的设备和其他物品。任何人不准将会议室里的电器设备、饮水用具、烟缸等带出会议室，注意保持室内的环境卫生。办公室应及时安排保洁人员整理打扫。

第七章　办公设备使用

第三十二条　办公设备由服务中心做好维护、保养、检查等事故预防安全工作，确保其高效率、高质量开展工作。使用人员要熟悉设备的使用，按规范要求操作，保持设备清洁和正常运行。发现故障，应及时向服务中心报修，不要自行对设备进行拆卸修理，以免造成设备损坏。

第三十三条　办公期间合理使用电脑、照明灯、空调、饮水机、打印机等办公设施，并做好相关物品的维护修理工作。下班后应关闭个人使用的计算机等办公设备电源。最后离开办公室的人员要负责检查办公室设施的安全，检查门窗是否关好，办公照明、空调、热水器、电脑等用电设备的电源是否关闭。

第三十四条　使用计算机要提高安全和警惕意识，不得随意安装、卸载办公软件系统，不要使用不明来历的U盘和质次的光盘，如需使用外部U盘，要先进行杀毒。清理电脑或杀毒，由技术人员负责指导或执行。

第八章　附　则

第三十五条　本办法自下发之日起开始执行，由机关服务中心负责解释。

广西壮族自治区药品监督管理局
机关公务车辆使用管理规定

（GXYJYJ/GL 35—2021 A/1）

根据《自治区党委办公厅 自治区人民政府办公厅关于印发<广西壮族自治区党政机关公务用车管理实施细则>的通知》(桂办发〔2018〕41号)、《自治区公务用车制度改革领导小组办公室成员单位第十七次会议纪要》（桂车改办〔2019〕1号）及《广西壮族自治区财政厅 广西壮族自治区机关事务管理局关于规范差旅伙食费和市内交通费收交管理有关事项的通知》（桂财行〔2019〕60号），结合自治区药品监督管理局工作实际，制定本规定。

一、公务车辆使用范围

（一）一般公务出行应遵守以下要求：

南宁市城区范围内的公务出行，原则上由个人自行选择社会化出行方式，费用支出在个人交通补贴中解决。到外地办理公务，除特殊情况外，原则上应当乘用公共交通工具。外事接待、会议和集体活动用车主要通过社会租赁方式解决。

（二）执法执勤车主要用于

执法检查、办理案件、飞行检查、抽查等相关工作。

（三）应急保障车主要用于

1.在涉及“两品一械”事故（事件）与应急有关的处

置、调查、督导检查；

2.下基层调研、跨区域出差和特殊情况下公务出行；

3.扶贫检查、调研、慰问等；

4.自治区本级党政机关干部参加自治区四家班子省级领导召开的会议；

5.政务窗口“两品一械”行政审批相关材料接送；

6.国家局工作组和外省兄弟单位到我区调研、检查、督查交流等公务接待（可按照相关要求收取交通费）；

7.经自治区党委、自治区人民政府批准，主办或承办自治区及以上层面开展的大型活动。

8.经单位主要负责人批准，举办或组织多人参加集体性会议、培训、集会、参观、党建、群团等活动，不便个人单独前往的。

9.局机关出差人员按《广西壮族自治区财政厅 广西壮族自治区机关事务管理局关于规范差旅伙食费和市内交通费收交管理有关事项的通知》（桂财行〔2019〕60号）执行，接待单位协助提供交通工具并有收费标准的，出差人员按标准交纳，每人每天交纳费用最高不超过日市内交通费标准；没有收费标准的，每人每半天按照日市内交通费标准的50%交纳。

10.前往乡镇及村屯（含南宁市城区所辖乡镇及村屯）开展联合调研、检查等，工作地点无公共交通或公共交通不便的，应按就近原则从出差目的地附近市县城区租用车

辆。

（四）机要通信车主要用于

1.自治区党委、人大、政府、政协及其办公厅公文交换；

2.机要密码电报、涉密及紧急文件材料的接收、传输、办理和运送；

3.其他机要通信工作需要。

（五）老干部服务用车

1.保障离退休老干部生病住院，日常到医院看病取药的需要；

2.保障离退休老干部参加学习、开会，以及必须参加的重大公益活动等需要；

3.办理离退休干部殡丧事宜、后事接待、参加告别仪式等事务需要；

4.办理医疗费报销、转账，到医院探望生病住院的离退休干部，到局直属单位调研、指导老干部工作，以及老干部开展的集体活动等需要；

5.其他有关离退休干部的保障需要。

（六）厅级干部实物保障用车规定

按自治区有关公务车辆管理规定使用。

二、公务车辆使用审批程序

（一）应急用车、一般执法执勤和机要用车审批程序

由用车处室根据工作需要，在公务用车平台申请，经

处室主要负责人签字，机关服务中心负责人审核，局办公室领导审批后，再由车队安排车辆。

（二）老干部保障用车审批程序

由离退休人员工作处负责管理、审批、调用，实行主要负责人负责制，如遇特殊情况报局领导审批。

（三）厅级干部实物保障用车审批程序

由经批准未参加公车制度改革、未领取公务交通补贴的局主要领导，根据公务出行需要，直接通知专职司机或机关服务中心安排予以保障。

（四）公务租车审批程序

租车处室填写《自治区药品监督管理局公务租车审批表》，机关服务中心领导意见，分管租车处室局领导审批，车队负责办理。

（五）各检查分局用车审批流程

1.各检查分局公务车尚未配备到位，目前各检查分局主要以借用属地市场局公务车、长期租用和临时租用等方式保障，区局暂时无法统一管理。

2.分局借用或租用车辆实行局长负责制。使用车辆严格实行纸质审批制（详见附表），做好台账管理。

3.长期借用或长期租用车辆，由区局配发油卡，油料与公里数挂钩进行核算（原则上使用92号、95号汽油）。

4.维修必须先填维修审批单（详见附表），由局长审批同意后，需到各市政府采购招标定点厂家维修，使用公务

卡结账（凭车辆维修审批单、维修项目明细单和发票到区局财务处报账）。过路费凭车号票报账。

5.临时租用车辆必须在各市机关事务局租车平台租用，市内按天或趟计费，长途按公里计费（过路费、燃油费、停车费等全部包干）。

6.其他用车审批按区局公务车使用审批程序执行。

三、公务车辆的日常维护管理

（一）机关服务中心负责应急、机要、执法车辆和司勤人员日常使用管理和监督考核。司勤人员应严格遵守道路安全法律法规和局机关各项规章制度，做到遵章守纪、服从管理，安全驾驶、文明行车。

（二）机关服务中心负责公务车辆保险、ETC过路费、燃油费、年审、维修保养、台账等相关工作。随时保持车容整洁，车况良好。所有车辆使用完毕必须停放在局综合业务大楼停车位。

（三）严格执行出车派遣制度。车辆派遣按先急后缓、统筹合并的原则，不得私自出车、不得公车私用、私车公养。公务用车的上落点原则上在局办公大楼（老干部服务用车、特殊紧急事务和机要通信用车等除外）。

（四）处室主要负责人要对本处室申请用车的真实性负责。不得以应急、机要通信、执法检查、稽查办案等理由办理一般工作业务而使用公务车辆。

（五）不得以任何方式换用、借用、占用下属单位或其

他单位、企业的车辆。

（六）不得既领取公务交通补贴，又违规乘坐公务用车。

（七）派出的车辆和司机实行带车人负责制，由带车人负责管理和调用。带车人要督促司机遵章守纪，确保行车安全；严禁公车私用，严禁将车开到与工作无关的场所停放，如因违反车辆使用管理规定被相关部门督查、录像、投诉、曝光等，由带车人承担全部责任。司机违反交通安全法规，发生交通事故的，由司机本人承担主要责任。

四、监督与责任追究

（一）严格公务用车保障责任追究制。机关服务中心务必全力保障公务用车，特别是厅级干部实物保障用车、应急和机要通信用车，执法执勤用车的管理工作，应做到随叫随到，确保工作顺畅。若因个人原因，致使局领导延误工作或造成应急和机要通信工作延误的，将按照有关规定严肃追究相关责任人的责任。

（二）严格公务用车违规使用责任追究制。驾驶公务车辆违反《道路交通安全法》被公安交警等部门记录在案的，当事人要自觉及时到相关部门接受处理。因不处理或处理不及时，影响车辆年检年审或产生其他后果的，由驾驶车辆的当事人承担责任。

五、附则

（一）局直属单位要参照本《规定》制定本单位公务用

车管理措施，并报自治区局备案。

（二）本《规定》由办公室负责解释，机关服务中心组织实施，机关党委负责监督检查。

（三）本《规定》自下发之日起执行。其它与本《规定》不一致的，以本《规定》为准。

广西壮族自治区药品监督管理局检查分局公务用车审批单

用车申请人		乘车人员名单		
用车事由			目的地	
用车时间	年　月　日　时至　年　月　日　时			
领导审批				
公 里 数			加油/升	
交车时间			驾驶员签字	
备　注				

广西壮族自治区药品监督管理局检查分局公务车
维修审批单

汽车维修厂：　　年　　月　　日

送修人		车牌号		车辆型号	
维修项目					
领导审批					
备　注	车辆维修好后，用公务卡或转账方式结算。凭维修审批单、维修项目明细单和发票交区局财务处报账。				

广西壮族自治区食品药品安全信息与监控中心网络和信息系统安全管理制度

（GXYJYJ/GL 36—2021 A/1）

第一章　总 则

第一条　为保障自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）网络和信息系统的可用性、可靠性和安全性，规范网络和信息系统安全保护工作，根据《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》、《国务院办公厅关于加强政府信息系统安全和保密管理工作的通知》等文件要求，自治区食品药品安全信息与监控中心（以下简称“信息中心”）制定本制度，包括网络安全管理、信息系统安全管理、恶意代码及病毒防范管理、数据备份与恢复管理、用户账号和密码安全管理、网络与信息系统安全应急处置预案等 6 个部分。

第二条　自治区局网络和信息系统安全管理工作由局办公室统一领导；信息中心负责日常管理和技术工作，并指导、监督各部门和用户按要求使用网络和信息系统。

第三条　信息中心指定专人负责网络和信息系统安全管理工作，网络安全管理人员主要工作内容如下:

（一）负责自治区局网络安全的管理工作，保证网络系统处于良好的运行状态。

（二）负责网络安全整体架构规划、策略制定、安全审计、设备防护、测试验收和安全系统交付管理工作。

（三）负责组织人员对网络安全软硬件设备进行日常运维与巡检、安全策略配置、日志分析、配置备份、运行监控等技术工作。

（四）负责落实网络入侵防范和网络恶意代码防范等措施，对网络入侵、恶意代码等安全事件根据网络和信息安全应急预案进行处置。

（五）负责组织人员对网络端口和物理线路运行状态进行监控，预警异常流量、防范非法入侵，及时报告安全事件。

（六）负责对网络设备、安全设备、主机系统、数据库、中间件等进行漏洞扫描，形成漏洞扫描报告，并组织相关承建方、供应商、设备厂家以及第三方运维技术力量对所发现的漏洞进行修补，形成修补报告。

（七）负责组织人员及相关供应商及时处理网络及安全设备重大故障，并向上一级领导进行报告。

（八）负责网络安全相关硬件设备的登记、盘点等资产管理工作，编制设备维修、报损、报废等计划并实施。

（九）负责监督和指导网络和信息系统安全的第三方保障和运维服务。

第二章　网络安全管理

第一节　网络接入控制

第四条　需要使用自治区局有线（或无线）网络的单位和用户，应向信息中心提出申请，经中心领导同意后安排人员开通并作记录。

第五条　所有网络接入设备的用户名/密码应符合《用户帐户与密

码安全管理规定》。

第六条 网络中的IP地址由信息中心统一规划与分配，为避免网络地址冲突，用户不得自行更改电脑IP地址。

第七条 所有的远程访问必须具备身份鉴别和访问授权控制，至少应采用用户名/口令方式，通过Internet的远程接入访问必须通过VPN的连接，并启用VPN的加密与验证功能。

第八条 通过自治区局网络接入互联网的终端用户本机需安装杀毒、恶意代码检测等软件。

第九条 用户不得在互联网上发布或共享涉密信息或非法信息，下载的文件及其图片需经过本地杀毒、恶意代码软件检测，禁止下载带有非法内容的文件、图片等。

第十条 避免使用网络传送需要大流量的非业务内容，尽量降低网络流量，以保障业务工作正常开展。

第二节 网络安全审计

第十一条 在网络中的重要位置应部署网络监控设备或者采用人工手段监控采集网络中的流量和事件、设备运行情况等信息，分析发掘异常事件。

第十二条 网络中各设备应开启日志记录功能，对网络使用情况进行记录。

第十三条 网络安全管理人员定期对网络设备运行情况、网络监控记录和报警信息进行巡检，对发现的问题应及时进行分析和处理。

第十四条 建立网络中的审计体系，对审计结果中的异常信息和长期性事件趋势进行分析。

第三节　网络及安全设备维护管理

第十五条　网络及安全设备包括路由器、防火墙、交换机、通信线路和相关通信设备等，应按区域放置在专用机柜内。

第十六条　建立防火墙访问策略或控制列表，并对策略进行注释与分析。

第十七条　应实现网络设备的最小服务配置，并对配置文件进行备份。

第十八条　严密监控网络的运行，注意检查设备和线路的运行状况。设备或线路出现故障时，由网络与信息系统安全管理人员负责处理并记录。发生影响较大的网络故障必须及时向中心领导报告。

第十九条　定期对设备除尘清洁保养，记录包括设备的设置、升级、变动情况，及时发现和排除各种故障隐患，以保证设备正常运行。

第二十条　严格执行设备防火、防电、防雷规定，确保设备安全。

第二十一条　应与网络运营商建立联系机制，确保线路长期健康运行。

第四节　网络漏洞安全管理

第二十二条　每季度使用专用漏洞扫描工具对网络及各业务系统进行漏洞扫描，对存在的漏洞、严重级别和处理意见等进行记录。

第二十三条　实施漏洞扫描或修补前，对可能的风险进行评估和充分准备，并做好数据备份和回退方案。

第二十四条　漏洞修补后应进行验证测试，以保证网络及各业务系统的正常运行。

第三章　信息系统安全管理

第二十五条　信息系统上线前，由信息中心安排漏洞扫描测试，并提供测试报告，经测试合格后方可上线。

第二十六条　各信息系统的管理和使用应按岗位责任划分用户角色，一般分为系统管理员和业务操作员。系统管理员负责有关信息系统的日常管理，业务操作员负责具体应用操作。应当遵循最小授权原则，按照岗位责任明确每个系统管理员和操作员的权限。

第二十七条　各信息系统的主管部门应对的用户角色形成清单，包含用户信息、权限等基本情况的说明。

第二十八条　信息系统应限制不必要的用户，删除系统所有的测试用户、共享用户等。用户组策略设置相应权限，并且定期检查刷新系统的用户，删除已经不再使用的用户。

第二十九条　信息系统所有用户帐户必须设置密码，密码设置应符合《用户账号和密码安全管理规定》的相关要求。系统用户不得随意泄漏密码。

第三十条　操作系统所有用户账户必须设置“密码长度最小值”、“密码最长存留期”、“密码最短存留期”、“密码强制历史”等安全策略。

第三十一条　信息系统的维护应依据操作手册进行，并按规定做好记录。应通过堡垒机进行维护，严禁进行未经授权的操作。

第三十二条　信息系统应按照《恶意代码防范管理规定》进行恶意代码防范管理。

第三十三条　信息系统应按照最新发布的补丁进行补丁加固。

第三十四条　操作系统和各信息系统应启用系统日志功能，包括应用程序日志、安全日志、系统日志、以及各种服务的日志，日志的

保存期限不低于6个月。

第三十五条 网络与信息系统安全管理人员应实时通过日志分析系统对各信息系统和操作系统运行日志进行分析，以便及时发现异常行为。

第四章 网络和信息系统安全应急预案

第一节 应急预案管理要求

第三十七条 网络和信息系统安全应急预案在评估、测试后，由自治区局批准。

第三十八条 各相关部门应在信息系统应急预案批准后，对预案中涉及的相关人员进行培训。

第三十九条 信息中心应定期组织相关人员对信息系统应急预案进行演练，一般每年至少演练一次。

第四十条 信息系统应急预案演练后，应做好相应总结报告。同时，要对预案进行评估，作出必要的修订和完善，及时对应急预案进行更新。

第二节 应急预案启动条件

第四十一条 应急预案启动的基本条件为:

（一）当信息系统发生突发安全事件时，要及时启动相应应急预案中的机构、人员和应急措施。

（二）确认信息系统具备启动相关应急预案所必须的物质等后备支撑条件，且启动应急预案可能带来的风险在可控制的范围之内。

第四十二条 应急预案终止的基本条件为:

（一）确认故障已排除，安全事件已解决，可恢复正常工作状

态。

（二）确认在应急预案实施过程中受影响的业务已得到有效恢复。

第三节　应急处置措施

第四十三条　由于有多个信息系统，安全事件形式多样，在选择应急措施时，应优先采用能够在最短时间恢复系统的应急措施。

第四十四条　各信息系统应急预案中的应急措施须经过严格的评估与测试，确认其内容的可操作性、完整性和时效性。

第四十五条　各信息系统的根据各自的特点需要定制各自的应急措施，但应急措施应至少包括以下内容:

（一）预防和准备措施：预防和准备性措施是应急措施的重要内容，它可以降低系统的风险或降低系统发生故障时的破坏性，有利于尽快恢复系统的运行。主要有以下内容:

1.设备冗余：根据风险分析结果，对可能导致安全故障的设备，考虑采用设备冗余的措施，避免设备的单点故障。

2.安全产品部署：根据风险评估结果，对存在的安全弱点进行分析，选用合适的控制措施，通过技术和管理的手段消除安全弱点。需要在各信息系统部署网络安全产品，起到防御和检测安全事件的作用，有效降低安全风险。

3.日常运行维护：需要制定日常安全维护作业计划，加强日常运行维护管理，按照操作规程做好各信息系统的运行管理，确保各信息系统正常运行。

4.数据备份措施：在进行数据备份时，应对备份的数据进行测试，确保数据的可靠、有效、便于恢复。同时，应根据具体系统，备

份适当时间段和关键日期的数据，保证在发生系统故障导致数据破坏时，可以用于恢复或更换，能简单、准确地恢复被破坏的记录。数据备份完成后应予以安全保护。

5.资源准备措施：首先是人力资源，应确定内部技术应急人员、操作人员和外部支持人员名单，明确其职责，落实可靠的联络措施，确保能够按要求及时到位。同时，应保证系统在进行修复或更替时所需的测试、运行和恢复环境，包括系统的硬件、软件、接口和数据等。

（二）监控措施：对各系统的运行状况进行跟踪监控，对故障高发部位实施重点监控，及时发现险情或隐患，包括:

1.及时分析各系统的日志，及时发现可疑的安全事件。

2.采用各种监控措施对已经发生的安全事件进行判断并追查踪迹。

（三）安全技术措施：技术措施是指在发生安全事件的时候，根据安全事件的特点和状态分析，制定可能采用的技术措施，通常采用的技术措施包括:

1.关闭业务系统的端口。

2.信息系统下线，

3.控制网络的访问等。

（四）紧急恢复措施：系统发生故障时，应根据业务需要在规定的时间内尽快修复故障并恢复正常运行。紧急修复措施应根据导致系统中断的原因和系统风险情况具体制定。通常采用的紧急修复措施包括:

1.备份数据修复措施。

2.备份系统启用措施。

3.备份设备启用措施。

4.备份网络启用措施。

（五）部分替换和替换措施：部分替换和替换是指系统发生故障时，通过部分替换或替换系统的组成部分，维持系统的基本运行。部分替换和替换措施也以资源准备为前提，应与业务和操作人员确认业务和操作的流程。

第五章　恶意代码及病毒防范管理

第四十六条　恶意代码是指对网络或信息系统会产生威胁或潜在威胁的计算机代码，包括计算机病毒（简称病毒）、特洛伊木马（简称木马）、计算机蠕虫（简称蠕虫）、后门、逻辑炸弹等。

第一节　安全漏洞与补丁安全管理

第四十七条　应及时加载发布的漏洞信息所对应的补，通过关闭系统端口或通过防火墙加强访问控制策略。

第四十八条　对紧急补丁要求全网在一周内、重要补丁要求全网在两周内、一般补丁要求全网在一个月内必须完成补丁的测试、发布和加载工作。

第四十九条　安全补丁加载之前必须经过严格测试。

第五十条　补丁的加载应严格按照补丁加载流程，制定好实施方案，经过相关流程审批后进行。补丁加载工作由系统维护人员完成，涉及可能影响应用的要求有厂家现场支持。

第五十一条　针对每个操作系统，应明确安全补丁的回退操作，在补丁加载前做好备份，确保任何操作可回退。

第二节　计算机病毒及其他有害数据防治管理

第五十二条　机要系统的所有终端必须安装保密局指定的杀毒软

件。所有用户不得私自卸载杀毒软件。

第五十三条 所有用户在未清楚病毒传播特性的情况下，发生病毒发作情况，应立即断开网络连接，及时清除病毒，无法清除的，应向信息中心报告，请求帮助。病毒问题彻底解决后，方可重新入网。

第五十四条 U盘等移动存储设备在使用前，必须确保无病毒。

第五十五条 凡需使用移动存储设备设备进行信息交换时，均须首先进行查杀病毒和木马。

第五十六条 应用软件安装使用前，均须首先进行查杀病毒和木马。

第三节 网络攻击防范

第五十七条 网络与信息系统安全管理人员应定期巡检运行系统的安全管理软件和网络日志，并用安全软件对系统进行扫描，在发现网络遭到非法攻击或非法攻击尝试时，利用系统提供的功能进行自我保护，并对非法攻击进行定位、跟踪和发出警告，同时提出整改方案。

第五十八条 服务器区域的网络设备和应用系统在正常运行阶段，应关闭与业务无关的服务和端口，防止非法访问。

第五十九条 在入口网络的重要网段处，进行网络入侵检测。如果检测到入侵行为，应立即通知相关人员并按照相应流程处理。

第六十条 在机房网络关键节点通过网络漏洞扫描设备，对整个网络进行安全扫描；对网络中的重要设备进行系统漏洞扫描，通过扫描发现和预防可能的入侵行为，发现漏洞应及时通知相关安全人员进行处理。

第六十一条 采用有效手段保证网络上敏感信息的传输安全。

第四节　恶意代码防范管理

第六十二条　数据中心机房内部所有应用服务器（虚拟机）和自治区局综合业务大楼内的办公终端计算机统一安装恶意代码防范软件，安装后不得自行关闭或卸载，对擅自卸载或不按规定使用恶意代码防范软件的人员，如造成损失，应承担相应的责任。

第六十三条　计算机使用人员不得有下列行为:

（一）不得故意安装、运行恶意代码软件，危害网络及信息系统安全。

（二）不得向他人故意提供含有恶意代码的软件或存储介质。

第六十四条　除打印机可以共享外，不允许私自设置任何共享。

第六十五条　对购置、维修、借入的计算机及其他网络存储设备，应进行恶意代码检测。

第六十六条　定期对应用服务器（虚拟机）和办公终端计算机进行恶意代码检测并保存检测记录。

第六十七条　计算机使用人员及业务系统管理员对关键数据要自行进行备份，且一定加密存放，以备数据破坏后恢复。

第六章　数据备份与恢复管理

第六十八条　拥有重要系统或重要数据的部门应该及时对数据进行备份，防止系统、数据的丢失；涉及数据备份和恢复的部门要由专人负责数据备份工作，并认真填写备份日志。

第六十九条　网络、服务器数据备份工作，由信息与监控中心负责，按数据增长趋势定期进行增量备份，系统备份每周做一次。系统管理员在每周最后一个工作日，将数据库做一次异机备份，数据保存一个季度。

第七十条 数据的备份、恢复、转出、转入的权限都应严格控制。严禁未经授权将数据备份出系统，转给无关的人员或单位；严禁未经授权进行数据恢复或转入操作。

第七十一条 一旦发生数据丢失或数据破坏等情况，要由系统管理员进行备份数据的恢复，以免造成更大的损失。

（一）全盘恢复一般应用在服务器发生意外灾难导致数据全部丢失、系统崩溃或是有计划的系统升级、系统重构等;

（二）个别文件恢复一般用于恢复受损的个别文件，或者在全盘恢复之后追加增量备份的恢复，以得到最新的备份。

第七章 用户账号和密码安全管理

第七十二条 用户账号是指业务系统层面(各项业务系统)及基础系统层面（各操作系统、数据库、网络安全设备及其它核心机房设备等）的用户账号。

第七十三条 本规定适用于自治区局各业务系统管理人员和操作人员，以及基础系统的管理人员、操作人员和审计人员。

第一节 用户帐号的分类

第七十四条 根据信息安全管理的需要，信息系统用户帐号分为六大类:

（一）系统自带帐号: 是指各软硬件系统安装时自带的、无法禁用的超级管理员帐号，如 root、administrator 等，可对该系统所属的所有管理员、操作员账号及权限进行添加、修改、删除等，同时在系统安装、调试时,进行初步的配置工作。

（二）业务系统管理员帐号: 是指各业务系统管理员拥有的，可对该业务系统所属的所有账号及权限进行添加、修改、删除等，同时

对业务系统进行调试、参数配置等工作权限的帐号。

（三）业务系统操作员帐号：是指由各业务系统操作员为完成业务系统的日常办公，根据各自权限拥有的，能够通过业务系统界面进行查询、添加、修改等操作的帐号。

（四）基础系统管理员帐号：是指各基础系统管理人员拥有的，可对各基础系统（包括：服务器及虚拟机各操作系统、数据库、中间件、网络安全设备）所属的所有账号及权限进行添加、修改、删除等，同时对基础系统修改核心参数配置、安装系统组件等工作权限的帐号。

（五）基础系统操作员账号：是指由各基础系统操作员为完成基础系统的日常维护工作，根据不同设备维护需要赋予所需最小权限的，能够通过基础系统运维界面进行查询、添加、修改等操作的账号。

（六）安全审计管理员账号：是指可对所有基础系统的账号查看操作日志记录和审计信息的帐号。

第二节　账号管理

第七十五条　根据实际管理的需要，把信息各帐号管理进行细化：

（一）各软硬件系统自带的账号：由相关系统所属部门负责人或指定责任人管理。当系统安装并调试运行正常后，立即设置11位以上的字符、数字和特殊符号组合的强密码并停止使用该账号。

（二）业务系统管理员账号：每个业务系统一般设一个，由各业务系统所属单位指定使用人并通知信息中心。各业务系统管理员可根据业务系统操作员的申请，在各系统中进行创建账号、禁用账号、权限修改等操作，并将结果告知对方，并做好账户的更新记录工作，并

按月汇总当月权限开通、修改等内容，重点标注权限修改事件。

（三）业务系统操作员帐号：每个业务系统可设多个，主要由局各相关业务人员及经授权的系统内业务人员使用，并可根据实际需要，向业务系统管理员提出新账号创建、原有账号的权限修改、删除/禁用账号等申请。

（四）基础系统管理员账号：每个基础系统一般设一个，由局信息中心的运维管理人员使用或运维管理人员现场监督下授权给系统外包运维人员使用。基础系统管理员可根据基础系统操作员申请，在各系统中进行创建账号、禁用账号、权限修改等操作，并将结果告知对方，同时做好账户的更新记录工作，并按月汇总当月权限开通、修改等内容，重点标注权限修改事件

（五）基础系统操作员账号：每个基础系统可设置多个，信息中心的运维人员使用或授权给系统外包运维人员使用，并可根据实际权限需要、使用时限等，向基础系统管理员提出新账号创建、原有账号的权限修改、删除/禁用账号等申请。

第三节　帐号设置要求

第七十六条　各帐号应具有易识别的特点，设立的各管理员、操作员帐号的名称应能易于识别使用人。

第七十七条　各账号需与所承担的职责一一对应，不准设置超过完成相应工作所需的权限。

第四节　密码设置及管理要求

第七十八条 密码在帐号启用时自行设定，密码设定应满足以下要求：

（一）密码长度：必须为 8 位（含）以上。

（二）密码复杂度：密码复杂度由大小写字母、数字，以及特殊字符混合使用，例如：　ztxxzx!@#123。

（三）修改系统默认密码，禁止使用系统默认密码进行登录管

理。

（四）禁止使用名字拼音、语言单词等易于被破解的字符串设置密码。

（五）密码至少每季度修改一次。

（六）所有系统集成商在施工期间设立的缺省密码在系统投入使用之前都要由系统管理人员删除。

第七十九条 账号的持有人对自己的账号密码负全责，禁止以明文的方式通过手机短信、电子邮件或者其它网络途径保存、传输密码，不应将密码记录在未妥善保管的笔记本、纸条等。严禁将账号密码借给他人使用，一旦怀疑账号密码泄露，应立即更换密码。

第八十条 任何人不得通过盗取、猜测、破解等非法手段获取他人的账号密码。

第五节 密码安全检查

第八十一条 信息中心每季度负责对所管辖范围内的用户帐号和密码进行安全检查，检查内容主要包含以下几个方面:

（一）系统中是否存在默认帐号或默认密码。

（二）帐号情况是否和信息中心备案的用户帐号权限情况一致。

（三）是否存在非法帐号或者长期未使用帐号。

（四）是否存在弱口令帐号。

第八十二条 对于存在不符合安全规定的，通知各系统管理员必须在 3 个工作日内完成整改工作。

第八十三条 各帐号使用人应经常性对自己的账号进行安全性自查，若发现帐号密码泄露，帐号使用人应立即报告系统管理员及时采取禁用或删除帐号措施，将危害程度降到最低，并在 24 小时内提交书面报告，说明详细情况。

第六节　监督与管理

第八十四条　对违反本规定导致出现信息安全隐患的单位，由信息中心协助进行整改；对拒不执行本规定、漠视信息安全工作和存在安全隐患而没有及时整改，以至造成重大安全责任事故的，将依据《中华人民共和国网络安全法》上报自治区局，追究相关责任人员责任。

广西壮族自治区食品药品安全信息与监控中心信息系统运行维护管理制度

（GXYJYJ/GL 37—2021 A/1）

第一章 总 则

第一条 为保障自治区药品监督管理局（以下简称“自治区局”）各信息系统的正常运行，加强对信息系统安全平稳运行监控以及对操作行为的监督检查，及时发现风险隐患，规范信息系统运行维护监控工作，特制定本管理制度。

第二条 信息中心指定信息系统运维监控人员，负责对数据中心机房运行情况、信息系统运行情况、硬件设备状态、软硬件设备维护管理相关事项进行集中管理和监控。

第二章 信息系统运行（巡检、监控、审计）管理

第三条 网络监控：对网络系统中的网络设备运行状况、网络流量、用户行为等进行监控并填写《网络设备日常巡检表》。

第四条 主机监控：对关键主机的重要用户行为、系统资源的异常使用和重要系统命令的使用等重要安全相关事件进行监控并填写《主机设备日常巡检表》。

第五条 数据库监控：对数据库的操作进行监控，以保护数据库的安全，并检测数据在传输过程是否受到破坏及数据存储和保密性并填写《应用系统日常巡检表》。

第六条 应用监控：监控应用主机进程占有的资源量，如CPU时间、内存使用量等。监控应用系统的异常行为。监控应用进程的异常中止、应用的异常连接。监控应用的各种网络连接，对应用系统发送

与接受的信息内容进行监控记录。

第七条 网络安全审计

（一）对网络登录进行审计，审计网络设备的登录情况，记录用户名、时间、登录次数、是否成功等信息;

（二）对网络操作进行审计，审计网络设备的操作情况，记录对网络设备的操作情况、时间、事件类型、操作是否成功等信息;

（三）对网络系统日志进行审计。

第八条 主机系统日志审计

（一）对系统登录进行审计，审计主机的登录情况，审计登录主机的用户名、时间等;

（二）对系统操作进行审计，审计主机管理员操作情况，记录对主机的操作和变更;

（三）对系统资源的异常使用进行审计;

（四）对重要系统命令的使用进行审计;

（五）对系统日志进行审计，系统日志审计包括：系统日志、安全日志、应用程序写入的系统日志，同时对系统日志进行管理;

（六）对主机网络连接进行审计与保护，记录和监控主机的网络连接情况，审计主机开启的服务，记录数据包情况，便于分析网络对主机的影响;

（七）对系统进程进行审计，审计主机异常进程、未知进程。

（八）审计记录应包括事件的日期、时间、类型、主体标识、客体标识和结果等;

（九）应保护审计记录，避免受到未预期的删除、修改或覆盖等。

第九条 数据库安全审计

（一）对数据库系统本身所产生的日志文件进行审计;

（二）对数据库操作进行审计，对数据包中数据操作语法的分析，审计对数据库中的某个表、某个字段和视图进行了什么操作;

（三）对数据传输的完整性进行审计;

（四）审计记录应包括事件的日期、时间、类型和结果等;

（五）应保护审计记录，避免受到未预期的删除、修改或覆盖等。

第十条 应用系统审计

（一）对应用系统自身产生的日志文件与系统日志进行审计;

（二）对应用系统的各种网络连接进行审计，并对相应的发送与接受信息内容进行审计;

（三）审计记录的内容至少应包括事件日期、时间、发起者信息、类型、描述和结果等;

（四）应保证无法删除、修改或覆盖审计记录。

第三章 数据中心机房管理

第十一条 本规定适用于自治区局数据中心机房及其它配属机房运维管理。

第十二条 信息中心设置专门的机房管理人员，机房管理人员的责任范围如下:

（一）负责机房 UPS 设备（不间断电源）、供配电设备、空调通风设备、环境监控设备、门禁设备、KVM 设备、机柜、防静电地板、消防设备等有关设备的日常维护管理;

（二）负责机房人员和设备的出入管理等工作;

（三）负责对机房运行环境的定期检查、维护和保障等管理工作;

（四）负责机房内各项工作开展的现场技术组织管理;

（五）当机房发生火灾、供配电系统故障等紧急事件时，立即向信息中心分管领导报告，经请示信息中心主要领导后启动相关应急预案。

第一节　机房出入管理

第十三条　实行来人来访登记制度。人员、设备出入机房须填写机房人员出入登记表或机房设备出入登记表。

第十四条　第三方人员进出机房需由我局相关人员陪同、监督，未经允许，无关人员不得进入机房。

第十五条　进出机房的人员应自觉遵守机房管理规定，不随意移动、操作机房设施。

第十六条　机房门禁权限由机房管理员负责调配，不得透露给无关人员，不得由他人替开、关门，出入机房须随手开关灯、随时锁门。

第二节　机房设备管理

第十七条　机房内软硬件设备维护及保养由相应运维人员负责，其他任何人严禁随意拆卸和处置。

第十八条　非专业电气人员严禁维修电器设备及线路。

第十九条　定期检查机房供配电系统及照明设备，雷雨季节要加强对机房防雷设备的检查。

第二十条　放置在机房内的设备、仪器等未经批准严禁擅自带出机房。

第二十一条　机房监控系统和远程报警系统须每天检查，确保报警系统正常运行。

第三节 机房运行环境管理

第二十二条 在机房区域要采取防雷、防火、防水、防盗、防尘、防静电等措施。

第二十三条 机房卫生应定期清理，包括机房地面（墙面）、机房玻璃、机柜内、门等位置的清洁。

第二十四条 机房内严禁吸烟，严禁将食品、饮料等带入机房，严禁使用明火和电加热设备，严禁带入和存放各种易燃、易爆、腐蚀性、挥发性、强电磁、辐射性、流体物质、打火机等对设备正常运行构成威胁的物品，机房内不准进行与工作无关的活动。

第二十五条 未经许可严禁随意在机房内堆放设备和物品。

第二十六条 机房内应配备符合规定的必备消防器材，定期对消防器材进行检查、维护。机房管理员应加强防火安全学习，定期组织进行防火检查，开展防火演练。

第二十七条 定期对机房内设置的监控设备进行检查、维护，发现问题及时处理，保证设备正常工作。

第四章 信息系统变更管理

第二十八条 信息系统变更是指对信息系统的增补或修改，信息系统资源（含软硬件需求）的申请。变更包括但不限于硬件、系统软件、应用软件、网络等。变更又分为计划变更和应急变更。

第二十九条 变更可能会影响信息系统的稳定性、安全性的情况有如下:

（一）信息系统新的版本或修订。

（二）信息系统执行状态的变化。

（三）信息系统调度变更。

（四）网络、安全设备软硬件安装补丁、更新。

（五）增/减软件需求功能。

（六）软件修改或增强。

（七）操作系统升级。

（八）增加/移动/变更硬件配置，包括 CPU、内存资源等。

第三十条 计划变更需要申请和审批。变更前应预留一定的时间通知变更有关各方，通知时限取决于变更的严重程度。

第三十一条 应急变更是为了改正生产环境下的某一个重要问题而必须立即实施的变更。应急变更也需要申请和审批，但在紧急情况下可免去通知时间和正常的变更程序要求，但在应急变更后应补充相应的程序。

第三十二条 应建立中止变更并从失败变更中恢复的流程，明确过程控制方法和人员职责，必要时对恢复过程进行演练。

第一节 变更职责

第三十三条 信息中心负责审批各处室管理的信息系统的变更需求，主要职责为:

（一）审核变更申请的准确性。

（二）确认变更申请的记录信息的完整性。

（三）确保执行计划和变更失败倒回程序的质量。

（四）对变更申请予以批复。

（五）监督变更申请的执行情况。

第三十四条 系统管理员职责

（一）根据实际需要指导业务处室填写《自治区药品监督管理局信息化资源需求申请、变更申请表》。

（二）监督变更期间信息系统的正常服务情况。

（三）如变更后信息系统异常，要求实施人员采取恢复/倒回措

施。

（四）确保信息系统倒回或恢复后，恢复正常服务。

第三十五条 变更实施人员职责:

（一）执行已获批准的变更申请。

（二）变更失败时执行倒回程序。

第二节 变更流程

第三十六条 各业务系统需求处室和所管理的业务系统负责人负责填写《信息系统资源与变更申请表》提交信息中心审批。变更申请应在计划变更实施日期之前预留必要的准备时间。

第三十七条 变更申请表中需要描述以下内容:

（一）变更内容、变更原由、实施时间和期限、实施人员以及所在单位。应尽量选择对业务工作无影响或影响最小的实施时间。

（二）对信息系统的影响。

（三）变更前的准备工作。

（四）保证变更成功的测试方法。

（五）变更失败时应采取的倒回程序。

第三十八条 计划变更需要安排事先测试。变更的测试必须在独立于生产环境的测试环境中进行。如未通过规定的测试，不得在生产环境实施变更。

第三十九条 变更实施前，实施人员应通知系统相关管理和使用人员，以便使用人员调整工作安排、管理人员在变更期间监控系统和服务是否正常运行。

第四十条 如发现变更对服务有影响，系统管理员应通知实施人员，变更实施人员应立即对问题进行调查。如问题无法解决，变更实施人员应采取紧急恢复措施或倒回程序，务求恢复服务。

第四十一条 变更实施人员在执行后要测试变更结果并验证执行的成功与否。如果结果表明不成功，变更执行人应采取回退措施将变更倒回到变更执行前的状态并进行测试，保证倒回成功。

第四十二条 完成变更步骤后，需进行验收程序。实施人员和相关部门根据填写测试结果及签字确认。

附表：

1. 网络设备日常巡检表

巡检人		日期	
巡检结果			
用户行为日志		网络设备运行状况	
网络流量		是否出现告警	
告警具体情况			
巡检详情：			
备注：			

2. 主机设备日常巡检表

巡检人		日期	
巡检结果			
重要用户行为		主机设备运行状况	
系统资源的异常使用			
重要系统命令的使用			
巡检详情：			
备注：			

3. 数据库日常巡检表

巡检人		日期	
数据库所属业务系统			
数据库类型		数据库	
巡检结果			
数据库日志		数据库状态	
存储空间		内存使用率	
巡检详情：			
备注：			

4.应用系统日常巡检表

巡检人		日期	
业务系统名称			
巡检结果			
系统日志		系统运行状态	
系统告警		是否连接数据库	
数据库连接情况			
巡检详情：			
备注：			

5.系统资源申请、变更申请表

自治区药品监督管理局信息化资源需求申请、变更申请表

申请处室或单位（盖章）:　　日期:　　月　　日

<table>
<tr><td rowspan="8">申请人填写</td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">资源类型</td><td>设施设备</td><td>软件开发</td><td>权限分配</td></tr>
<tr><td>■服务器</td><td>□新建信息系统</td><td>□新增用户</td></tr>
<tr><td>□存储器</td><td>□新增功能模块</td><td>□增加或修改用户权限</td></tr>
<tr><td>□数据库</td><td>□功能完善与 BUG 修复</td><td>□注销用户</td></tr>
<tr><td>□其　他</td><td>□其　他</td><td>□其　他</td></tr>
<tr><td>具体需求</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>需求时间</td><td colspan="3">年　　月　　日 前</td></tr>
<tr><td>处室或单位
负责人意见</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">信息中心填写</td><td colspan="2">业务科室意见:</td><td>分管副主任意见:</td></tr>
<tr><td colspan="3">中心主任意见:</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

广西壮族自治区药品监督管理局
培训评估管理办法（试行）

（GXYJYJ/GL 38—2021 A/1）

第一条 为进一步加强培训管理，检验培训效果，提高培训质量，根据《关于印发广西壮族自治区药品监督管理局干部教育培训工作管理办法
（试行》的通知（桂药监办〔2019〕80 号）的有关规定，制定本办法。

第二条 培训评估工作，坚持实事求是、客观公正、简便易行、注重实效。

第三条 广西壮族自治区药品监督管理局人事处（科外处）负责培训评估工作的指导与检查。广西壮族自治区药品监督管理局培训咨询中心负责承办培训项目的教学评估工作。

第四条 培训评估项目指标设一级指标和二级指标。

一级指标九项：培训目标、培训方案、培训师资、培训内容、培训形式、培训资料、现场组织、培训保障、学员体会。

（一）培训目标。培训目标有明确要求且符合工作实际。

（二）培训方案。分别评估培训方案的适宜性和经济性。培训方案的适宜性评估培训时间和地点选择的合理程度；培训方案的经济性评估培训经费预算理由是否充分，能否保障培训取得理想效果。

（三）培训师资。分别评估教师专业知识与实践经验、授课态

度、授课技巧及讲授能力、现场气氛调节。

（四）培训内容。分别评估培训内容的逻辑性、新颖性、适用性和内容的深度与广度。逻辑性要求培训内容完整、层次性强、重点突出，符合客观规律和思维规律；新颖性要求内容能体现本专业的新理论、新知识、新方法、新技术；适应性要求内容符合实际工作的要求，学以致用；内容的广度和深度要求培训内容深浅适宜，广度和深度与培训目的、学员层次和知识结构相匹配。

（五）培训形式。评估培训形式和方法。培训形式和方法应科学合理，灵活多样，与培训内容紧密结合， 如案例式、研讨式、经验分享式、角色扮演等教学方法。

（六）培训资料。主要评估培训资料质量。培训资料质量评估资料内容丰富程度和编写的质量。

（七）现场组织。分别评估培训和现场服务态度。对培训纪律有明确的要求，实施有效监督， 培训班的秩序情况，现场工作人员做到文明礼貌、热情周到。

（八）培训保障。分别评估教学条件、生活保障。教学条件评估应根据培训的实际需要进行必要安排；生活保障评估对生活保障工作进行周密计划。

（九）学员体会。主要评估对培训内容的掌握情况、对今后工作的启发性、总体满意度。

二级指标二十项：培训目标要求、训方案的适宜性、课时安排、教师专业知识与实践经验、授课态度、授课技巧及讲授能力、现场气氛调节、培训内容的逻辑性、培训内容的新颖性、培训内容的适用性、培训内容的深度和广度、培训形式和方法、培训资料质量、培训纪律、现场服务态度、教学条件、生活保障、对培训内容的掌握情况、对今后工作的启发性、总体满意度。

第五条 教学评估一般采取向学员发放调查表的方法进行，在培训开始时培训咨询中心项目负责人应将《培训评估调查表》（见附件 2）发至学员手中，并对填表进行说明。培训结束时收回调查表。培训咨询中心应于10日内对评估内容进行整理分析，汇总评估情况，做出本项目教学评估报告。

第六条 各检查分局、局直属单位按照本制度执行。

第七条 本制度由局人事处负责解释。

第八条 本制度自印发之日起实施。

附件1

培训评估项目指标

一级指标	二级指标	指标解释
培训目标	培训目标要求	对培训目标有明确要求，且符合工作实际
培训方案	培训方案的适宜性	培训时间和地点选择合理
	课时安排	课时长短及安排的合理性，培训时间充足， 能保证圆满完成培训任务，且安排较紧凑
培训师资	教师专业知识与实践经验	具有丰富的相关专业理论知识和实践经验
	授课态度	教师举止仪表、备课情况及讲解细致程度等
	授课技巧及讲授能力	语言表达，授课时所采 取的特殊表现手法等，能够突出重点、难点
	现场气氛调节	对课堂气氛的调动
培训内容	培训内容的逻辑性	内容完整、层次性强、重点突出，符合客观规律和思维规律
	培训内容的新颖性	能体现本专业的新理论、新知识、新方法、新技术
	培训内容的适用性	讲授内容符合实际工作的要求，学以致用
	培训内容的深度和广度	培训内容深浅适宜，广度、深度与培训目的、 学员层次和知识结构相匹配
培训形式	培训形式和方法	培训形式科学合理，灵活多样，与培训内容结合紧密，如案例式，研讨式、经验分享式、角色扮演等
培训资料	培训资料质量	资料内容丰富，编写质量高，印刷清晰
现场组织	培训纪律	对培训纪律有明确的要求，实施有效监督， 培训班的秩序情况
	现场服务态度	文明礼貌、热情周到。
培训保障	教学条件	培训场地、设施、设备满足需要。
	生活保障	住宿、膳食的安排合理、安全。
学员体会	对培训内容的掌握情况	学员对培训内容掌握的程度
	对今后工作的启发性	学员所掌握的内容对今后工作具有启发性， 能拓展工作思路，提高实际工作能力和创新能力
	总体满意度	学员对培训班的总体满意度

附件2

教学评估调查表

培训班名称：

培训班主办单位： **培训起止时间：**

培训评估指标		评价内容及程度	满意	一般	不满意
培训目标	培训目标要求	对培训目标要求明确，符合工作实际的评价。			
培训方案	培训方案的适宜性	对培训时间和地点选择合理性的评价。			
	课时安排	对课时长短及安排的充分和合理性评价。			
培训师资	教师专业知识与实践经验	对授课老师具有相关专业知识和丰富经验的评价。			
	授课态度	对授课老师举止仪表，备课情况及讲解细致程度的评价。			
	授课技巧及讲授能力	对授课老师语言表达，采用生动、突出重点、难点等技巧的评价。			
	现场气氛调节	对授课老师课堂气氛的调动，活跃程度的评价。			
培训内容	培训内容的逻辑性	对内容完整，层次性强，重点突出，符合客观规律和思维规律的评价。			
	培训内容的新颖性	对内容体现专业新理论，新知识，新方法，新技术方面的评价。			
	培训内容的适用性	对讲授内容符合实际工作要求，学以致用的评价。			
	培训内容的深度和广度	对培训内容深浅适宜，广度和深度恰当的评价。			
培训形式	培训形式和方法	对培训形式合理，方法多样，与内容贴切的评价。			
培训资料	培训资料质量	对培训资料内容丰富，编印质量的评价。			
现场组织	培训纪律	对培训现场纪律要求明确，把控有效，秩序井然的评价。			
	现场服务态度	对组织者现场服务文明礼貌，热情周到的评价。			
培训保障	教学条件	对培训场地，设施设备满足需要的评价。			
	生活保障	对住宿条件，膳食安排合理、安全的评价。			
学员体会	对培训内容的掌握情况	学员对培训内容掌握程度的评价。			
	对今后工作的启发性	学员对所掌握的内容对今后工作具有启发性，拓展思路，提高实际能力的评价。			
	总体满意度	学员对本次参训学习的总体感觉与感受的评价。			

教师教学评价 ①满意 ②一般 ③不满意	教师姓名	教学态度	教学内容针对性	教学技巧与方法	讲解突出重点难点	教学效果

您对本次培训的收获，以及意见和建议：

广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管质量管理体系内部审核控制程序

（GXYJYJ/GL 39—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称：广西药监局、本局）疫苗监管质量管理体系内部审核的范围、职责、审核策划、审核实施、审核报告、问题整改及跟踪验证等控制要求，确定质量管理体系的符合性、有效性。

本程序适用于本局疫苗监管质量管理体系内部审核活动的控制。

2 引用文件

2.1《质量管理体系　要求》GB/T19001—2016 idt ISO9001:2015

2.2《管理体系审核指南》GB/T19011—2013 idt ISO19011:2011

2.3《质量管理手册》 GXYJYJ/SC—2021A/1

2.4《偏差管理程序》GXYJYJ/GL 42—20201A/1

3. 下列术语和定义适用于本程序

3.1 内部审核

由本局内部审核人员，对照适用的法律法规、部门规章、标准和质量管理体系文件要求，对本局疫苗监管相关过程及其结果进行客观地评价，确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的且形成文件的过程。

3.2 内部审核员

通过培训，取得审核资格证书，并具备实施审核的素质和能力的人员。

3.3 审核证据

与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

3.4 审核发现

将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

3.5 审核结论

审核组考虑了审核目的和所有审核发现后得出的审核评价结果。

4 职责和权限

4.1 本局管理者代表负责疫苗监管质量管理体系内部审核的组织工作，任命审核组长，确定审核组成员；审批审核计划和配备所需要的资源；协调解决审核组与受审核处室之间的争议。

4.2 QMS 办公室负责按管理者代表的要求，具体组织实施本局疫苗监管质量管理体系内部审核工作，推荐审核组长和审核员，并负责内部审核资料的整理归档。

4.3 审核组长对内部审核的全过程负责，制定内部审核实施计划，确认《内部审核检查表》，编制《内部审核报告》，组织对纠正措施落实情况的跟踪验证。

4.4 内部审核员负责根据审核组长的安排，编写《内部审核检查表》，并根据《内部审核检查表》进行具体审核工作。

4.5 受审核部门根据审核计划的要求，准备相应的备查资料，并指定专人，积极配合审核组，完成审核工作。

5 工作程序及要求

5.1 内部审核流程

内部审核流程图见本标准附录 A.1。

5.2 审核任务

5.2.1 本局疫苗监管质量管理体系内部审核每年至少一次，每二次内部审核的时间间隔一般不超过 12 个月。

5.2.2 遇有下列特殊情况，由管本局理者代表提出追加内部审核或增加内部审核次数。

a)发生重大疫苗监管失误；

b) 本局组织机构、质量方针和目标等有较大改变。

5.3 审核准备

5.3.1 管理者代表根据 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 《质量管理体系 要求》、本局年度中心工作安排和本局疫苗监管质量管理体系运行情况，确定内部审核工作开展的时机。

5.3.2QMS 办公室根据管理者代表的要求，推荐审核组长及审核员；管理者代表任命审核组长，确定审核组成员，成立本局疫苗监管质量管理体系内部审核组。审核组成员必须是取得内部审核员培训资格证书的内部审核员;

5.3.3 审核组长负责经与各处室、直属单位沟通后，编制《内部审核实施计划》，报管理者代表批准。内部审核实施计划内容包括：审核目的、范围、依据、时间安排、审核内容、审核组组成及分工。为确保审核的客观性和公正性，通常不安排内部审核员对本处室、直属单位的审核;

5.3.4 内部审核设施前，审核组长组织内部审核员学习本局疫苗监管质量管理体系《质量管理手册》、《程序文件》及其他管理体系文件，确定审核工作安排;

5.3.5 本局内部审核员根据审核组长的工作安排，编制《内部审核检查表》，经组长确认后实施;

5.3.6 内部审核实施计划确定后，应至少提前一周通知受审核处室、直属单位负责人，受审核处室、直属单位根据审核计划，准备好所需的文件、资料、相关记录等。

5.4 现场审核

5.4.1 首次会议

本局疫苗监管质量管理体系内部审核首次会议由审核组长主持召开，参加人员为内部审核组所有成员、受审核处室、直属单位负责人及有关人员。会议主要内容是向受审核处室、直属单位重申内部审核的范围、目的

和日程安排，简要介绍实施内部审核所采用的方法、程序和相关注意事项。首次会议参加人员必须签到。

5.4.2　实施审核

a) 内部审核员按内部审核实施计划及《内部审核检查表》，对受审核处室、直属单位进行现场审核。内部审核员采用交谈、提问、抽样查阅记录或文件、现场观察等方式进行审核，收集审核证据并做好审核记录;

b)当内部审核员发现问题时，应扩大抽样，增加审核的深度或实施必要的追踪，以获得更全面、更准确的客观证据，并由审核组进行讨论，达成一致意见后，对审核发现中出现的问题，形成《内部审核问题清单》(包括不合格)，由受审核处室、直属单位负责人对不合格事实进行签字确认;

c) 审核组长根据各位内部审核员开出的《内部审核问题清单》进行汇总，编制本次内部审核的《内部审核问题汇总表》。

5.4.3　末次会议

本局疫苗监管质量管理体系内部审核末次会议由审核组长主持召开，参加人员同首次会议，会议内容由审核组长报告审核情况及结果，提出采取纠正和纠正措施的要求。参加会议人员必须签到。

5.5　编写内部审核报告

5.5.1 审核组长根据本次内部审核结果，编写《内部审核报告》。报告内容包括：审核目的、范围、依据、审核时间、内部审核情况的总结、对纠正和纠正措施的要求、质量管理体系有效性的评价、内部审核结论等。

5.5.2 《内部审核报告》报管理者代表审批后，由 QMS 办公室下发至各受审核处室、直属单位。

5.6　纠正措施及跟踪

5.6.1 各受审核处室、直属单位负责人根据内部审核中发现的问题，组织本处室、直属单位有关人员，分析问题产生的原因，针对原因制定防止类似问题再次发生的纠正措施，并明确完成期限，经审核组长认可、管理

者代表批准后，由各处室、直属单位组织实施。当内部审核组与受审核处室、直属单位就提出的纠正措施建议有争议时，应报管理者代表裁定。

5.6.2 内部审核组长负责组织内部审核组，跟踪验证受审核处室、直属单位纠正措施实施的有效性，并在《内部审核问题清单》验证栏中签字认可。验证内容包括:

a）不合格原因分析是否正确;

b）纠正措施是否有针对性，并实施有效;

c）纠正措施实施记录是否完整保存。

5.6.3 对内部审核不合格事项采取的纠正措施涉及文件修改时，应执行《公文管理办法》的相关要求。

5.6.4 如果受审核处室、直属单位对纠正措施要求不做出反应，对所存在的问题不整改或整改不彻底，审核组长应逐级汇报，落实处理，直到纠正措施验证有效为止。

5.7 QMS 办公室负责将内部审核报告及纠正措施的实施情况提交管理评审。

5.7 文件、资料管理

QMS 办公室负责对本局管理体系内部审核过程中所产生的各类文件、资料和记录等，进行收集、汇总和整理，并按本局《档案管理制度》的相关要求，予以妥善保管。

6 相关记录

6.1 《内部审核实施计划》

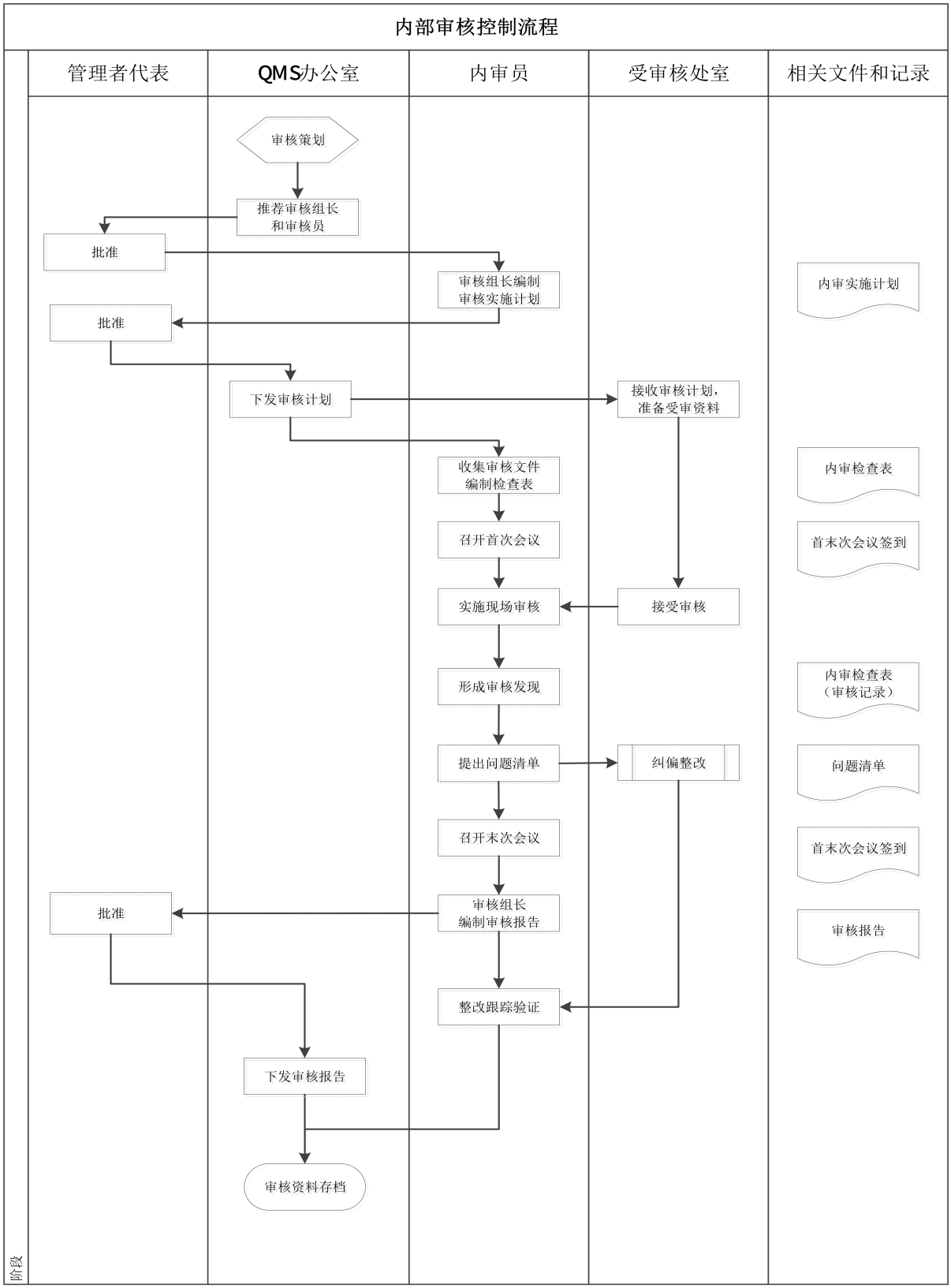
6.2 《首末次会议签到表》（见附录 B.1）

6.3 《内部审核检查表》（见附录 B.2）

6.4 《内部审核问题清单》（见附录 B.2）

6.5 内部审核报告

附录 A　内部审核流程图


内部审核控制流程
管理者代表
QMS办公室
内审员
受审核处室
相关文件和记录
审核策划
推荐审核组长
和审核员
批准
审核组长编制
审核实施计划
内审实施计划
批准
下发审核计划
接收审核计划，
准备受审资料
收集审核文件
编制检查表
内审检查表
召开首次会议
首末次会议签到
实施现场审核
接受审核
形成审核发现
内审检查表
（审核记录）
提出问题清单
纠偏整改
问题清单
召开末次会议
首末次会议签到
批准
审核组长
编制审核报告
审核报告
整改跟踪验证
下发审核报告
审核资料存档
阶段

附录 B　内部审核记录

B.1 首/末次会议签到表

首/末次会议签到表

姓　名	部　门	职　务

年　　月　　日

B.2 内部审核检查表

内 审 检 查 表

页码： /

受审核部门		审核员		审核日期	
受审人员：					
检查事项和问题		相关条款	客 观 记 录		问题项

B.3 内部审核问题清单

内部审核问题清单

部门:

序号	涉及过程	涉及条款	存在问题	原因分析	整改措施及计划完成时间	整改验证

验证人员: 验证时间:

广西壮族自治区药品监督管理局
药品（疫苗）监管风险评估与应对措施管理程序

（GXYJYJ/GL 40—2021 A/1）

1　范围

为加强广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称：广西药监局）药品（疫苗）监管业务和管理工作各类风险控制，实现本局药品（疫苗）监管工作预期目标，制定风险管理程序。

本程序适用于广西药监局药品（疫苗）监管工作质量风险控制，包括风险识别、风险分析、风险评价、风险应对等。

2　引用文件

2.1 《质量管理体系要求》（GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015）

2.2 《风险管理原则与实施指南》（GB/T24353-2009）

2.3 《风险管理　风险评估技术》（GB/T 27921-2011/ISO/IEC 31010-2009）

2.4 《质量管理手册》（GZYJ/SC-2020　A/0）

3　术语和定义

3.1　风险管理

指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动。

3.2　风险

某一事件发生的概率和其后果的组合。

3.3　风险事件

由风险源（风险事项）导致的后果（事故）。

3.4　风险识别

发现、列举和描述风险要素的过程。

3.5　风险评估

风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价 3 个步骤。

3.6　风险分析

系统地运用相关信息来确认风险的来源，并对风险进行估计。

3.7　风险评价

将估计后的风险与给定的风险准则对比，来决定风险严重性的过程。

3.8　风险控制

实施风险管理决策的行为。

3.9　风险准则

评价风险严重性的依据。

4　职责和权限

4.1　广西药监局局长（办公会）负责组织审定本局药品（疫苗）监管业务和管理工作风险，明确本局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项。

4.2　管理者代表负责审核本局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险和应对措施方案。

4.3　本局 QMS 办公室负责组织各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位，落实本局风险管理相关工作，向管理者代表报告风险管理情况，撰写本局风险管理报告，协调相关药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位的风险管理工作。

4.4　各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位承担本部门与药品（疫苗）监管业务和管理过程所涉及的风险识别、评估工作，制定并实施风险应对措施，改进风险控制方法，提高风险控制效果；报告风险管理状况。

5　工作程序及要求

5.1　风险管理策划工作组织

广西药监局局领导班子应当基于风险的思维，组织本局各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位开展其涉及药品（疫苗）监管工作（过程）风险的识别、评估、机遇及应对措施的策划工作，主要从以下方面考虑:

1）内、外部环境因素，包括组织机构调整、法律法规变更（修订）、人员能力不足、知识更新、社会舆情、新闻媒体误导等。

2）服务对象的需求和期望，包括省内疫苗储运企业（机构）等、地、市市场监督局药品（疫苗）监管部门、接受疫苗接种的个人、省内疾控中心疫苗储存环节相关部等。

3）相关方的需求和期望，包括省内政府领导指示批示、省内疾控、卫健部门相关需求、药品（疫苗）生产企业特殊需求、公众咨询等。

同时，基于以下风险思维进行管控:

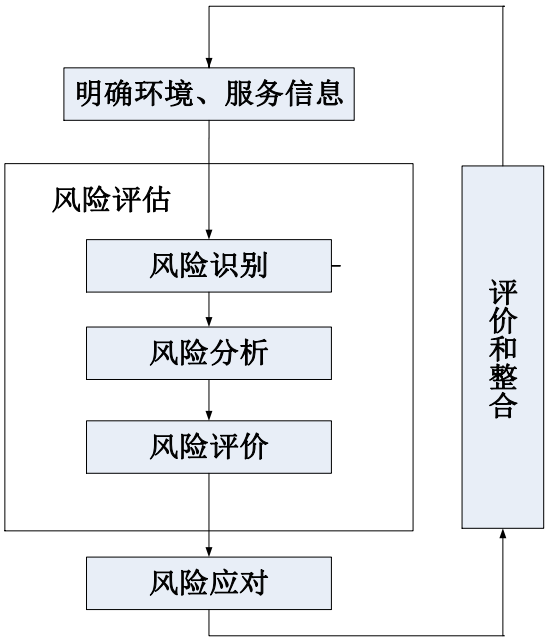


图 1　风险管理过程

5.2　风险识别与评估

风险识别与评估工作包括风险识别、风险分析和风险评价 3 个步骤。

5.2.1　风险识别

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位负责组织本部门相关工作人员通过分析内、外部环境影响因素、服务对象及相关方需求，识别并分析各类影响因素对药品（疫苗）监管业务及管理工作可能造成的影响和可能产生的相关风险，同时，应关注已经发生的风险事件（如：服务对象投诉、行政诉讼、行政复议等）中所出现的各类风险。

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位的风险识别工作应落实到本部门的每一个工作岗位。

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位在对内、外部环境影响因素、服务对象及相关方需求进行识别、分析的基础上，填写药品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价记录，形成本部门《药品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价表》（附表 1）。

5.2.2　风险分析

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位负责组织本部门相关工作人员，对已识别的各项药品（疫苗）监管业务和管理工作风险进行分析，风险分析应考虑风险发生的可能性以及产生的后果，并结合该风险现有的控制措施及其有效性，对风险进行综合分析判断，为风险评价和风险应对措施制度提供支持。

5.2.3　风险评价

风险评价是评价风险的严重性和可能性，确定风险等级的过程。

按照对药品（疫苗）监管业务和管理过程的影响程度，根据《风险评价准则》（见附录 1），本局将药品（疫苗）监管业务和管理工作风险分为 5 级，形成风险列表。

风险评价的操作步骤如下:

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位通过对本部门风险识别和风险分析工作，形成本部门风险评价的结果，填写《药品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价表》（附表 1）。

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位所编制的《药品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价表》（附表 1）经本部门负责人审定、确认后，提交局 QMS 办公室。

3）QMS 办公室负责对各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位提交的资料进行汇总、整理，初步确定广西药监局的重大风险事项，形成《广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项汇总表》（附表 2），报局管理者代表审核后，提交局长办公会审议、讨论，经局长办公会审定，确定本局需要控制的重大风险事项。

4）QMS 办公室根据局长办公会讨论和审议的结果，形成《广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项清单》（附表 3）报局长审批，发放至各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位组织实施控制。

QMS 办公室每年年初，组织各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位对本局药品（疫苗）监管业务和管理工作中以及出现的和可能新出现的风险事项进行补充，对已确定的重大风险事项进行重新评价，评价结果报局管理者代表审定。

5.3　风险应对措施

5.3.1　风险应对措施分级:

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位根据本部门风险识别、评估的结果，对不同级别的药品（疫苗）监管业务和管理工作风险，制定、采取相应的控制措施，具体为:

第一条　可接受风险: 对 1、2 级风险为可接受风险，相关药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位可通过保持现有工作要求予以应对，不需另行制定相关风险应对措施。

第二条　一般风险（3 级）: 相关药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位依据现有的风险应对措施（管理办法）予以应对，并在《药

品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价表》（附表 1）内注明日常所采取的控制方法即可。

第三条　显著风险（4 级）：显著风险所涉及的药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位，应制定明确、有效的风险应对方案，形成《风险应对方案》（附表 4），报分管局长审批，并将风险应对方案提交 QMS 办公室备案。

第四条　重大风险（5 级）：应形成《广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项清单》（附表 3），涉及重大风险事项的药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位，负责制定风险应对方案，形成《风险应对方案》（附表 4），报 QMS 办公室。

5.3.2　风险应对措施的策划：

1）各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位负责根据本部门《药品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价表》（附表 1）中显著风险（4 级）内容和经局长审批的《广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项清单》（附表 3）中涉及本部门的重大风险事项内容，制定相应的《风险应对方案》（附表 3），其中针对显著风险（4 级）的《风险应对方案》（附表 3），报分管局长审批；针对重大风险（5 级）的《风险应对方案》（附表 3）报 QMS 办公室。

2）QMS 办公室负责对各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位提报的针对重大风险（5 级）的《风险应对方案》（附表 3）进行汇总、审核，对应对方案明显不能有效应对风险的方案提出部门，QMS 办公室应要求该部门重新制定风险应对方案。

QMS 办公室对各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位提报的针对重大风险（5 级）的《风险应对方案》（附表 3）进行整理后，报送局管理者代表批准。必要时，针对重大风险（5 级）的《风险应对方案》（附表 3）应报经局长办公会审议决策。

5.3.3　风险应对措施的实施:

1）各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位负责根据分管局长、管理者代表审批的《风险应对方案》（附表 3），牵头组织本部门风险应对方案的实施，并负责保持必要的文件化信息，作为本部门风险应对方案的实施的有效证据。

2）实施《风险应对方案》（附表 3）的药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位的负责人，负责采用包括听取责任人工作汇报、工作检查、工作督导、文件审核等灵活形式，对本部门各项风险应对方的实施过程和完成结果等，进行必要的监督检查，对在监督检查中发现的各类问题或不足，组织及时调整和改进。

5.3.4　本局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项应对措施的实施过程和结果，将作为本局药品（疫苗）监管质量管理体系管理评审的重要内容之一。

5.4　风险应对的监督和检查

QMS 办公室组织对本局各项药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项应对措施的实施情况、应对结果等进行监督和检查，将监督检查结果填写《风险应对措施检查记录》（附表 5），以督促本局各项药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项应对措施、风险应对方案等得到切实有效的落实、执行，确保本局各项药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险得到有效管控。

QMS 办公室负责将本局各项药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项应对措施的实施情况、应对结果等的监督和检查情况和结果，及时向本局管理者代表汇报。

5.5　风险管理报告

各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、事业单位负责每年编制本部门药品（疫苗）监管业务和管理工作风险管理报告，作为本部门质量管

理体系运行情况报告的一部分。QMS 办公室负责撰写广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作风险管理报告，作为本局质量管理体系运行情况报告的一部分。

报告内容应包括：对本局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项应对措施的实施情况；本局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项应对措施运行的过程是否得到监测和记录；本局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项的应对措施是否实施并取得实际效果；一般和显著风险应对措施执行情况和控制结果；风险应对措施的结果是否达到预期目标；本局药品（疫苗）监管质量管理体系持续改进的相关建议等。

6 相关记录

6.1 《药品（疫苗）监管业务和管理工作风险识别、评价表》

6.2 《广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项汇总表》

6.3 《广西药监局药品（疫苗）监管业务和管理工作重大风险事项清单》

6.4 《风险应对方案》

6.5 《风险应对措施检查记录》

附件 1：

风险识别与分析操作说明

对风险的分析与评价，推荐头脑风暴法。

1．头脑风暴法

头脑风暴法是指激励一群知识渊博的人员畅所欲言，已发现潜在的失效模式及相关危害、风险、决策准则及/或应对办法。

头脑风暴法可以与其他风险评估方法一起使用，也可以单独使用来激发风险管理过程任何阶段的想象力。该方法可以用作旨在发现问题的高层次讨论，也可以用作更细致的审评或是特殊问题的讨论。具体操作如下:

输入：召集一个熟悉工作的专家团队和/或法律工作者（律师）团队。

讨论会之前，主持人准备好与讨论内容相关的一系列问题及思考提示确定讨论会的目标并解释规则引导员首先介绍一系列想法，然后大家探讨各种观点，尽量多发现问题

当某一方向的思维已经充分挖掘或是讨论偏离主题，引导员可以引导与会人员进入新的方向，目的在于收集尽可能多的不同观点，以便后续进行分析。

输出：取决于该结果所应用的风险管理过程的阶段。

2. 风险分类

可接受风险（1、2 级）: 可以接受的风险，不需要进行控制。

一般风险（3 级）: 不需制定专门的控制方案，但需在日常业务和管理中严格执行有关法律法规要求和有关制度规定。

显著风险（4 级）: 需要制定专项管理措施或管理方案，定期监控和报告。

重大风险（5 级）: 需要立即制定专项措施或方案并实施，消除造成该风险的原因，进行专项监控和报告。

附录 1：

质量风险准则

1.风险发生的可能性评价准则

可能性等级(L)	描述词	详细描述
5	几乎肯定	监管措施缺失，监管资源及手段缺乏，绝大多数情况下均可能发生（概率大于 90％）。
4	很可能	监管措施内容不充分或不能随着大环境的变化而持续改进和完善，监管资源及手段不足，很可能会发生（概率在 50％－90％）。
3	可能	可能发生（概率在 10％－50％）。
2	偶尔	发生的可能性较小（概率在 10％以下）。
1	罕见	几乎不会发生（概率在 5％以下）。

2.潜在后果的评价准则

后果等级(C)	描述词	详细描述 （示意）
5	灾难性	相关方及其不满，结果性质恶劣。
4	严重	相关方不满。
3	一般	在系统内产生一定不良影响。
2	轻微	合规履职过程中出现失误，小范围内纠正，影响面较小。
1	无关紧要	可以及时处理，基本无影响。

3.风险等级评价方式（定量计算）

a）风险定量计算公式:

风险值（R）=可能性等级（L）*后果等级（C）

b）风险值和风险等级的关系准则:

风险值（R）	1≤R<3	3≤R<5	5≤R<9	9≤R<15	15≤R≤25
风险等级	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级

4.风险的可接受准则

风险等级评估为 1、2 级的风险，视为可接受风险;

风险等级评估为 3、4、5 级的风险，视为不可接受风险。其中 5 级风险为重大风险。

附表 1：

疫苗监管业务和管理工作风险评价表

环境影响因素/ 相关方需求及期望 （风险因素）	可能导致的 后果	影响过程	评价方法（R=L*C）			风险 级别	应对措施	涉及的文件
			风险发生的可能性 L	潜在后果 C	R值			

编制部门：　　编制日期：　　审定：

附表 4：

风险应对方案

编制部门：　　编制日期：

重大/显著风险事项		
风险相关部门		
序号	应对措施	进度计划
预期收益及绩效考核方法		

附表 5:

风险应对措施检查记录

检查部门:

检查时间		被检查部门	
检查人员		被检查人员	
涉及的重大风险事项描述			
针对重大风险事项的主要措施			
风险应对措施实施情况和效果的检查和评价	检查组负责人:		
重大风险事项的控制现状和结果	检查组负责人:		
改进建议	检查组负责人:		
被检查部门负责人意见	检查部门负责人:		

广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管质量管理体系管理评审控制程序

（GXYJYJ/GL 41—2021 A/1）

1　范围

通过对本程序的建立和实施，客观评价广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称：广西药监局、本局）疫苗监管质量管理体系的充分性、适宜性和有效性，以便对影响质量方针的因素进行调整、改进，必要时变更质量目标，以促进本局疫苗监管质量管理体系持续改进和有效运行。

本程序适用于本局疫苗监管质量管理体系管理评审活动，主要包括本局疫苗监管年度计划完成情况、疫苗监管质量管理体系内外部审核结果以及管理体系年度运行情况的审核。

2　引用文件

2.1 《质量管理体系要求》（GB/T19001－2016 idt ISO9001:2015）

2.2 《质量管理手册》（XJYJ/SC－2021）A/1

2.3 《偏差管理程序》（GXYJYJ/GL 43—2021 A/1）

3　下列术语和定义适用于本程序

本程序所指管理评审是为确定质量管理体系达到质量方针和质量目标的适宜性、充分性和有效性进行的活动。

4　职责和权限

4.1　本局局长负责主持管理评审会议，负责批准管理评审计划和管理评审报告，做评审会议总结报告。

4.2　管理者代表负责审核管理评审计划和管理评审报告，召集管理评

审会议，负责组织落实管理评审议定的改进措施和跟踪检查工作。

4.3　QMS 办公室负责制定管理评审计划，组织开展管理评审会议各项准备工作，做好评审会议记录，起草管理评审报告，负责管理评审议定的改进措施的跟踪验证，负责管理评审资料的汇总、整理和归档。

4.4　各处室、直属单位提供本处室疫苗监管质量管理体系运行情况信息、资料及疫苗监管质量管理体系运行报告，负责落实管理评审提出的整改要求。

5　工作程序及要求

5.1　管理评审流程

管理评审流程图见附录 A.1。

5.2　管理评审的频次、形式、时机

5.2.1　评审的频次：本局管理评审每年至少一次，每二次管理评审的时间间隔一般不超过12个月。如因发生工作严重失误、组织机构调整、内外部审核时发现严重问题以及法律法规发生重大变化等情况时，由局长决定增加管理评审的次数。

5.2.2　评审的形式：本局管理评审以会议的形式进行，临时增加的管理评审以局长办公会的形式进行。

5.2.3　评审的时机：管理评审会议在本局疫苗监管质量管理体系内部审核后 1 个月内进行。增加的管理评审，在局长做出决定后 2 周内进行。

5.3　管理评审会议参加人员包括：局长、副局长、分管局长、处长、各处室、直属单位负责人及相关人员。

5.4　管理评审计划

QMS 办公室根据局长要求，于管理评审会议召开前，编制《管理评审计划》，内容包括管理评审的时间、地点、目的、依据、内容、主持人、参加人员、各处室、直属单位需准备的汇报材料等，报局长批准后发至局

相关领导、各处室、直属单位。

5.5　评审准备

5.5.1　QMS/办公室按管理评审计划确定的时间安排，组织各处室、直属单位按评审计划要求准备所需的资料。

5.5.2　各处室、直属单位对本部门质量方针的贯彻执行情况、质量目标的实现情况、疫苗监管质量管理体系运行情况等，进行分析并编制相应的汇报材料，于管理评审会议前，报 QMS 办公室汇总，QMS 办公室将汇总资料进行整理，报管理者代表和局长提前审阅。

5.6　管理评审输入

QMS 办公室负责收集、整理有关文件和数据资料等，形成本局《疫苗监管质量管理体系运行报告》提交管理评审，内容包括:

a）以往管理评审所采取措施的实施情况;

b）各处室、直属单位在评审会议上报告可能影响本局疫苗监管质量管理体系的变化情况，如法律法规的变化、服务对象需求重大变化等。

c）有关本局疫苗监管质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势:

1）服务对象满意度调查结果及与服务对象沟通的结果，有关相关方的反馈;

2）质量目标的实现程度;

3）疫苗监管过程绩效以及符合性情况;

4）偏差及纠正措施;

5）各项疫苗监管业务工作监督检查结果;

6）审核结果;

7）各服务外包方的绩效;

8）其他。

d）为实现疫苗监管质量管理体系运行所提供资源的充分性，由综合办

公室汇报后勤保障情况，人事处（机关党委）汇报人员配备、人力资源管理情况;

e）本局应对风险和机遇所采取措施的有效性;

f）疫苗监管质量管理体系改进的机会。

5.7　评审的输出

5.7.1　评审输出内容包括:

a）评价本局质量方针和质量目标的持续适宜性、有效性;

b）评价本局组织机构、人员配置、职责分工及资源配置的适宜性;

c）评价本局疫苗监管质量管理体系文件的持续适宜性、充分性和有效性;

d）评价本局质量管理体系运行的有效性;

e）针对服务对象提出的有关疫苗监管服务需求，本局拟改进疫苗监管服务过程的相关措施（方案）;

f）本局疫苗监管质量管理体系有效性的改进决策，包括质量目标的调整;

g）本局疫苗监管质量管理体系改进的资源需求;

h）其他。

5.7.2　通过评审服务对象要求的有关疫苗监管服务的改进和相关方关注的问题，各处室、直属单位应制订出相应的改进措施。

5.7.3　本局针对内外部环境的变化，考虑各处室、直属单位所需监管资源的适宜性，包括人、财、物、专项技能技术、相关设施、信息以及机构的设置等，结合未来对资源的需求，制定出相应的对策，并做出进一步完善资源配置的决策。

5.7.4　通过管理评审，局长对疫苗监管质量管理体系的适宜性、充分性、有效性做出正式评价，并对疫苗监管质量管理体系的质量方针、质量

目标的实施程度做出正式评价，并作管理评审会议总结。

5.7.5　QMS 办公室做好管理评审会议的记录，形成《会议纪要》，评审后及时编制《管理评审报告》，对管理评审中提出的改进措施，落实各处室、直属单位进行整改。管理评审报告的内容包括评审时间、地点、参加评审的人员；评审的目的、内容；评审情况概述；评审形成的结论及改进措施要求。

5.7.6　《管理评审报告》经管理者代表审核后，报局长批准，由 QMS 办公室发至局相关领导、各处室、直属单位。

5.8　跟踪和验证

QMS 办公室按《不合格服务管理程序》，组织相关司对管理评审中形成的各项改进措施落实情况跟踪和验证。

5.9　文件、资料管理

QMS 办公室负责对本局管理体系内部审核所产生的各类文件、资料和记录等，进行收集、汇总和整理，并按本局《机关档案管理暂行办法》的相关要求，予以妥善保管。

6　相关文件及记录

《管理评审计划》

《疫苗监管质量管理体系运行报告》

《管理评审会议记录》

《管理评审报告》

各处室、直属单位体系运行汇报的相关材料

广西壮族自治区药品监督管理局
药品（疫苗）质量管理体系偏差管理程序

（GXYJYJ/GL 42—2021 A/1）

1 范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称：广西药监局、本局）对疫苗监管服务过程中所发现的偏差进行识别和控制，防止不合格服务的非预期提供。同时，针对产生偏差的原因采取纠正措施，避免类似问题的再次发生，确保疫苗监管质量管理体系有效运行。

本程序适用于本局疫苗监管工作中出现的偏差的控制。

2 引用文件

2.1 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 《质量管理体系要求》

2.2 GB/T19011-2013 idt ISO19011:2011 《管理体系审核指南》

2.3 《质量管理手册》GXYJYJ/SC - 2020 A/0

3 下列术语和定义适用于本程序

3.1 工作偏差

指业务工作未按要求开展或工作质量没有达到标准规范的要求。偏差等级包括一般偏差和重大偏差。

3.2 一般偏差

是指偏离法律法规和制度文件规定的要求开展或工作质量没有达到规定的要求，对监管结果可能有影响或影响轻微的偏差。

3.3 重大偏差

是指严重偏离法律法规和制度文件规定的要求开展或工作质量没有达到文件规定的要求，对监管结果有重大影响的偏差。

3.4 纠正

是指为消除已发现的工作偏差所采取的措施。

3.5 纠正措施

是指为消除工作偏差的原因并防止再发生所采取的措施。

注 1: 一个偏差可以有若干个原因。

注 2: 采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

4 职责和权限

4.1 各处室、直属单位都有责任发现工作偏差，发现后应及时通知处负责人和分管副局长。

4.2 各处室、直属单位负责对本部门产生的工作偏差的原因进行分析，制定纠正措施并组织实施。

4.3 QMS 办公室组织对质量管理体系纠正措施有效性验证，以评价纠正措施的实施效果。

5 工作程序及要求

5.1 工作偏差的识别、标识

5.1.1 工作偏差来源:

a）内审和外审中发现的问题项;

b）监管检查过程发现的问题项;

c）相关方的抱怨;

d）日常工作监督检查发现的问题项;

e）管理评审发现的问题项。

5.1.2 工作偏差记录

1）各处室、直属单位在接收、转办、交办、报送资料、文件中发现工作偏差，应进行记录，并提出处理意见。

2）各岗位对上一环节转换的工作发现偏差，应记录，并告知上一环节

岗位责任人。

3）各处室、直属单位负责人每月对本部门各岗位工作进行检查，对发现的偏差，应进行记录，并提出处理意见。

5.2 工作偏差的处理

1）对工作偏差能立即纠正的，由各处室、直属单位或岗位当场纠正

2）各处室、直属单位对本部门疫苗监管工作中发现的工作偏差应立即整改，并确保整改后符合规定的要求，对整改的结果应再次进行检查，包括重新评审或审批。

3）QMS 办公室将收集的工作偏差信息（如上级指出的问题、社会各界提出的问题）转给相关处室处理，并跟踪处理结果。

4）对涉及多个各处室、直属单位不能纠正的工作偏差，由分管局长组织研究并采取纠正措施，同时上报局长。

5）对于服务交付后发现的问题，相关责任处室、直属单位必须根据问题的影响程度采取适当的补救措施。

6）对多次出现的偏差，相关处室、直属单位应组织对偏差产生原因进行分析，制定整改措施，消除实际或潜在的原因，防止偏差再次发生。纠正措施必须与偏差的严重性和伴随的风险程度相适应。

5.3 工作偏差原因分析

5.3.1 一般可从以下几方面分析导致问题出现的原因;

a）文件规定不对或未做规定;

b）工作人员未经培训或不具备胜任岗位职责的能力;

c）工作人员违规操作，未执行文件规定;

d）资源配备达不到规定要求，包括人员能力不足、数量不够等。

5.3.2 管理及服务质量检查中发现的不符合/潜在不符合识别

1）各业务部门对疫苗监管过程中与疫苗监管质量有关的原因进行分

析，并记录调查结果;

2）QMS 办公室在质量管理体系运行检查中发现的问题项，组织有关处室、直属单位进行原因调查，并记录调查结果。

5.4 纠正措施的制定

5.4.1 各部门采取措施减少由于工作偏差产生的影响，并针对其产生的原因，制定纠正措施，以防止问题的再次发生和在其他部门发生。纠正措施必须与问题的严重性和伴随的风险程度相适应，并将原因分析的结果和制定的措施填写在《纠正措施处理单》中。

5.4.2 措施内容必须明确应达到的目标、具体实施方案、实施负责人、完成期限、资源需求等。

5.5 措施的实施和验证

5.5.1 各部门组织制定的纠正措施，经分管局长审批后，由责任部门组织实施并做好记录。

5.5.2 QMS 办公室组织相关部门对质量管理体系中的纠正措施有效性验证及记录，以评价实施纠正措施的效果。

5.5.3 QMS 办公室对疫苗监管过程中所采取的纠正措施的实施效果进行跟踪验证及记录。

5.5.4 其他有关责任部门对本部门工作中问题项制定纠正措施，并进行跟踪验证实施效果及记录。

5.5.5 经验证发现达不到预期目标时，各相关部门应及时重新组织原因分析，并制定措施，避免不符合的发生。

5.6 各处室定期对工作中出现的偏差进行统计分析，必要时编制《问题分析报告》，并提交管理评审。

6 相关文件及记录

6.1《纠正措施处理单》

附录 1：

纠正/预防措施处理单

受检部门		检查人员		检查时间	
工作偏差事实描述					
问题产生原因	分析人： 年　月　日				
纠正措施建议	制定人： 年　月　日				
审批意见	审批人： 年　月　日				
跟踪验证结论	验证人： 年　月　日				

广西壮族自治区药品监督管理局
服务对象满意度调查分析评价程序

（GXYJYJ/GL 43—2021 A/1）

1　范围

本程序规定了广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称：广西药监局、本局）对疫苗监管服务满意度测评的对象、调查方式、满意度测评及改进的要求。

本程序适用于本局疫苗监管业务过程中服务对象满意度测评的控制。

2　引用文件

2.1 《质量管理体系　要求》（GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015）

2.2 《质量管理手册》 GXYJYJ /SC - 2020 A/0

3　下列术语和定义适用于本程序

3.1　服务对象:

本局的服务对象包括：国家药监局、自治区地（市）市场局疫苗监管相关部门、自治区疫苗运输企业、接受疫苗接种的个人等。

3.2　服务对象满意:

服务对象对其期望已被满足的程度的感受。

4　职责和权限

4.1　办公室负责收集自治区市场监管局及其相关部门对本局疫苗监管服务满意与否的信息;

4.2　行政审批与注册管理处负责收集、汇总自治区疫苗储运机构（企业）备案过程中疫苗储运机构（企业）对疫苗储运备案许可服务过程满意度的信息;

4.3　药品流通监管处负责收集、汇总疫苗流通（储运）监管服务过程中，疫苗储运企业、地（市）市场监督局疫苗监管部门、疫苗使用单位满

意度的信息;

4.4　药品不良反应监测中心负责收集接受疫苗接种的个人在疑似疫苗接种不良反应事件中产生的针对相关服务过程（不）满意度的信息;

4.5　**QMS 办公室**负责本局服务对象满意度调查分析评价工作的组织实施; 负责收集、汇总相关部门获得的本局疫苗监管服务满意与否的信息，并进行本局服务对象满意度分析评价工作。

5　工作程序及要求

5.1　对服务对象满意信息进行监视的目的

用以测量本局疫苗监管质量管理体系的业绩;

用以评价本局疫苗监管质量管理体系的有效性;

用以识别可以改进的机会。

5.2　服务对象满意度的调查对象

a）自治区地（市）市场监督局药品（疫苗）监管相关部门;

b）区内疫苗流通（储运）企业;

c）区内使用疫苗的医疗机构;

d）区内接受疫苗接种的个人。

5.3　服务对象满意与否信息收集的主要方法

a）各相关处室、事业单位负责通过服务对象来电、来访、咨询接待等方式，了解、收集服务对象对疫苗流通（储运）备案、监管及疑似接种不良反应等服务的满意或不满意方面的信息;

b）各相关处室、事业单位负责通过开展网上意见征询、电话询问、走访服务对象或向服务对象发放《自治区药监局疫苗监管服务对象满意度测评表》等方式，了解、收集服务对象对疫苗流通（储运）备案、监管及疑似预防接种异常反应等服务的满意或不满意方面的信息;

c）药品流通监管处通过组织自治区药监局疫苗监管工作会议等方式，

直接与自治区地（市）市场监督局药品（疫苗）监管相关部门进行沟通;

d）各相关处室、事业单位负责接收服务对象抱怨，包括服务对象投诉意见;

e）办公室负责通过自治区政府部门、自治区市场监督局等部门考核评比情况的通报，收集自治区政府部门、自治区市场监督局等部门意见。

5.4　服务对象满意度测评

5.4.1　QMS 办公室每年至少组织一次服务对象的满意度测评工作，并保证相应的《自治区药监局年度服务对象满意度测评工作计划》;

5.4.2 《自治区药监局年度服务对象满意度测评工作计划》包括:

a）本局年度服务对象满意度测评工作的时间安排;

b）确定本局服务对象满意度调查的范围;

c）确定《服务对象满意度调查表》的具体调查指标;

d）制定《服务对象满意度测评方案》。

5.4.3 《服务对象满意度测评方案》内容包括:

a）测评方式;

b）测评内容;

c）测评数量;

d）测评比率;

e）计算方式;

f）测评要求;

g）《服务对象满意度调查表》下发、回收要求;

h）其他要求。

5.4.4 办公室根据 QMS 办公室《自治区药监局年度服务对象满意度测评工作计划》安排，保持与自治区市场监管局等主管部门的联系，及时获取上述部门对本局疫苗监管服务满意度的信息，并将信息反馈至 QMS 办

公室。

5.4.5　QMS 办公室《自治区药监局年度服务对象满意度测评工作计划》安排，通过发放、回收《服务对象满意度调查表》（调查表回收率 80% 视为有效）、实地走访等方式，及时获取服务对象对本局疫苗监管服务满意与否的信息。

5.4.6　QMS 办公室负责汇总办公室反馈的信息、《服务对象满意度调查表》收集的信息，并对这些信息按《服务对象满意度测评方案》的要求进行整理、分析，作为数据分析的输入，形成相应的服务对象满意度测评指标。

5.5　服务对象满意度测评等级

服务对象满意测评等级分为四级，具体内容为：非常满意、满意、基本满意、不满意。满意度的计算，按照非常满意 100 分，满意 90 分，比较满意 80 分，不满意 50 分进行“加权平均”方法计算出综合满意度。

5.6　服务对象满意度报告

5.6.1　QMS 办公室负责根据满意度调查的反馈信息、相应的服务对象满意度测评指标，编制《自治区药监局疫苗监管服务满意度分析报告》初稿，对自治区药监局疫苗监管工作范围内的服务对象满意度结果按满意度项目类别进行分析，包括同比及环比分析。针对满意度较低的项目及满意度下降的项目，要求责任处室对其进行原因分析，并提出相应的改进措施。

5.6.2　责任处室根据《自治区药监局疫苗监管服务满意度分析报告》初稿的分析结果，对满意度较低的项目及满意度下降的项目的产生原因进行分析，同时，针对这些原因制定相应的改进措施，形成文件，经本处室负责人审定后，报 QMS 办公室。

5.6.3　QMS 办公室将责任处室制定的改进措施，结合《自治区药监局

疫苗监管服务满意度分析报告》初稿，形成《自治区药监局疫苗监管服务满意度分析报告》报批稿，报本局体系管理者代表审批。

5.6.4　QMS 办公室在每年管理评审前，向管理评审会提交经体系管理者代表审批的《自治区药监局疫苗监管服务满意度分析报告》（审批搞），作为管理评审的数据输入之一，以便于本局疫苗监管质量管理体系的持续改进。

6　相关文件及记录

6.1 《服务对象满意度调查表》

6.2 《服务对象满意度测评方案》

6.3 《自治区药监局疫苗监管服务满意度分析报告》

广西壮族自治区疾控机构和接种点检查程序

（GXYJYJ/GL 44—2021 A/0）

1 范围

本程序规定了自治区、各级药品监督管理部门对疾控机构和接种点实施监督检查的工作内容、程序及要求。

本程序适用于自治区、各级药品监督管理部门对疾控机构和接种点开展监督检查活动的控制。

2 引用文件

2.1 中华人民共和国药品管理法（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）;

2.2《中华人民共和国疫苗管理法》(主席令第 30 号）

2.3 中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年 2 月 6 日国务院第 666 号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）;

2.4 药品经营质量管理规范（2016 年 6 月 30 日修订）;

2.5 药品流通监督管理办法 （局令第 26 号）。

2.6 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕64 号）

2.7 食品药品监管总局 国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知（食药监药化监〔2017〕76 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序:

3.1 常规检查

是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对疫苗使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。

3.2 有因检查

是对疫苗使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

3.3 其他检查

是除常规检查、有因检查外的检查。

3.4 疫苗使用单位

是指各级疾病预防控制中心和疫苗接种点.

4 职责和权限

4.1 自治区药品监督管理局

负责全区疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查的指导工作。组织全区性疫苗使用单位疫苗质量的专项检查、飞行检查。必要时，协调派出机构加强疫苗检查。

4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局

市、县（市、区）两级市场监管部门负责对辖区内疾病预防控制机构、接种单位疫苗配送、储存质量进行监督检查。设区市级市场监督管理局按要求汇总辖区内疫苗使用质量监督检查情况，分析本辖区疫苗使用环节存在的问题及处理措施，形成书面总结上报自治区药品监督管理局。

5 工作程序及要求

5.1 监督检查计划制定

自治区药品监督管理局负责制定全区年度疫苗监管或有因检查计划(实施方案),设区市级市场监管部门负责制定本辖区疾控机构和接种点监督检查或有因检查计划。计划内容包括:检查目的、检查工作重点、检查要求、频次、时限、任务分工(承担检查的单位)、检查结果报告等。

5.2 监督检查实施

5.2.1 各市、县(市、区)市场监督管理局依据全区年度疫苗监管或有因检查计划,制定《现场检查方案》,制定《现场检查方案》,方案应明确检查事项、检查时间、检查组人员分工和检查方式等,并组织实施现场检查。

5.2.2 检查组一般由2名以上检查员组成,检查员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。检查组中执法人员不足2名的,应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出2名以上执法人员参与检查工作。

5.2.3 各市、县(市、区)市场监督管理局依据《现场检查方案》实施现场检查,检查组到达被检查单位后,应当向被检查单位出示执法证明文件和《检查通知书》,并告知被检查单位的权利和义务。

5.2.4 现场检查中,检查员应详细记录检查时间、地点、现场状况等;对检查发现的问题应进行书面记录,并根据实际情况收集相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情

况、采集实物以及询问有关人员等，询问笔录应当符合相关法律法规要求；如发现涉嫌违法行为，收集相关证据，依法查办。

5.2.5 现场检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位双方签字确认。检查组应当向被检查单位告知整改的要求和时限，以及对检查有异议时依法申诉的途径和方式。

5.2.6 检查中发现被检查单位涉嫌违法的，执法人员应当立即开展相关调查、取证工作，检查组应当将发现的违法线索和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位。负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当立即派出案件查办人员到达检查现场，交接与违法行为相关的实物、资料、票据、数据存储介质等证据材料，全面负责后续案件查办工作；对需要检验的，应当立即组织监督抽检，并将样品及有关资料等寄送至相关药品检验机构检验或者进行补充检验方法和项目研究。

5.3 监督检查重点

5.3.1 疾控机构检查重点：

5.3.1.1 是否通过规定的方式和渠道采购疫苗，疫苗上市许可持有人资质证明文件是否齐全；疫苗上市许可持有人委托配送是否经自治区药品监督管理局备案并公告。

5.3.1.2 是否根据疫苗储存、运输的需要配备冷链设施设备。是否建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。

5.3.1.3 疫苗储存、运输、保管、养护制度是否齐全，冷链管理是否有应急措施，并得到落实。

5.3.1.4 疫苗储存温度是否符合说明书要求。冷链设备温度记录、疫苗储存、运输温度异常情况记录是否完整、真实。

5.3.1.5 接收、购进疫苗是否索取和检查疫苗上市许可持有人提供的《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》复印件或者电子文件。供货单位是否提供合法票据。收货时是否索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并核实疫苗运输的设备类型及疫苗运输温度记录。对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒收。

5.3.1.6 是否建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并按照规定保存。

5.3.1.7 向接种单位分发疫苗时，是否对疫苗运输过程进行温度监测并记录，记录是否完整、真实。提供的疫苗运输设备类型、启运和到达时间、疫苗运输过程温度记录、发货单和签收单等资料是否齐全。

5.3.1.8 是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。是否遵循“先进先出、近效期先出”的原则供应、分发疫苗。发现假劣或者质量可疑的疫苗，是否立即停止分发，并按照规定向药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

5.3.1.9 是否建立废弃疫苗处置制度并严格落实。对包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期、脱离冷链、启动召回程序等的疫苗，是否采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按

照规定销毁或者配合召回。是否如实记录疫苗销毁、召回情况，相关处置记录按照规定保存。

5.3.1.10 是否存在如停电，储存、运输设备发生故障等造成温度异常的特殊情况。如果出现需要评估的情况，是否进行了疫苗储存、运输温度异常情况记录。经疫苗上市许可持有人评估，确认对产品质量产生不良影响的，是否按照相关文件要求进行了处置。

5.3.2 接种单位检查重点:

5.3.2.1 疫苗是否全部由疾病预防控制机构采购、分发或者委托配送。

5.3.2.2 所接收疫苗的运输设备类型、启运和到达时间、疫苗运输过程温度记录、发货单和签收单等资料是否齐全；对不能提供本次运输过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒收。

5.3.2.3 疫苗储存、保管、养护制度是否齐全，冷链管理是否有应急措施，并得到落实。

5.3.2.4 疫苗储存设施设备运转是否正常，是否建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存设施设备运行状况进行记录。

5.3.2.5 疫苗储存温度是否符合说明书要求，冷链设备温度记录是否完整、真实。

5.3.2.6 是否留存《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》复印件或者电子文件，并与现场储存的产品相符。

5.3.2.7 是否定期对储存的疫苗进行检查并记录；是否按照有

效期或者进货先后使用疫苗；发现假劣或者质量可疑的疫苗，是否立即停止接种，并按照规定向药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

5.3.2.8 是否按照规定销毁报废的疫苗；对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期、脱离冷链等问题的疫苗，是否采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照规定统一交由县级疾病预防控制机构进行处置。

5.3.2.9 是否存在如停电，储存、运输设备发生故障等造成温度异常的特殊情况。如果出现需要评估的情况，是否进行了疫苗储存、运输温度异常情况记录。经疫苗上市许可持有人评估，确认对产品质量产生不良影响的，是否按照相关文件要求进行了处置。

5. 4 风险研判及综合评定

5.4.1 现场检查结束后，各市、县（市、区）市场监督管理局应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并作出相应处理。a)综合评定结论为符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当将现场检查报告及相关证据材料、整改报告等进行整理归档保存；

b）综合评定结论为基本符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并将现场检查报告、及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制控制措施相关资料等进行整理归档保存；

c）综合评定结论为不符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当第一时间采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。并将现场检查报告及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。

5.4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局负责编制《年度监督检查工作报告》报上级药品监督管理部门存档。

6 记录

6.1 年度全区疫苗质量监督检查工作方案（非制式）

6.2 现场检查方案（非制式）

6.3 现场检查报告（非制式）

6.4 年度监督检查工作报告（非制式）