

# 福建省药品监督管理局文件

闽药监法〔2019〕28号

---

## 福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品监管事权划分意见（暂行）》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局各机关处、福州、厦门、三明药品稽查办公室，各直属单位：

为建立完善我省药品监管体系，根据《福建省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》和有关法律法规规定，结合我省实际，省药品监管局制定了《福建省药品监管事权划分意见（暂行）》，并经8月16日省药品监管局局长办公会审议通过，自发布之日起施行。

各级各单位贯彻实施过程中有关问题与建议，请及时报告省

药品监管局对口业务机构。



(公开属性：依申请公开)

(联系人：林挺华，电话：0591-86295268)

---

抄送：省市场监管局。

---

福建省药品监督管理局综合与财务处

2019年8月23日印发

## 福建省药品监管事权划分意见（暂行）

为贯彻落实党的十九大、十九届三中、四中全会精神和省委、省政府部署要求，适应药品监管新形势新任务的需要，建立健全事权清晰、权责明确、上下协调、科学高效、执行有力的药品监管工作机制，根据《行政许可法》、《行政处罚法》、药品（含医疗器械、化妆品）相关法律法规规章及有关规定，结合本省实际，现就全省药品、医疗器械、化妆品监管事权划分提出如下意见：

### 一、事权划分的基本原则

（一）明确分工，各负其责。根据《福建省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》和相关法律法规规章规定，省药品监督管理局负责药品（含疫苗、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、蛋白同化制剂、肽类激素和药品类易制毒化学品等，下同）、医疗器械和化妆品生产环节的审批、检查和处罚；负责药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台备案的审批、检查和处罚。市、县两级市场监管局负责药品（仅零售环节）、医疗器械、化妆品经营的审批、检查和处罚；药品、医疗器械使用环节的检查 and 处罚；依照《医疗器械监督管理条例》等法规规章负责第一类医疗器械产品的备案、检查和处罚。

（二）依法行政，权责一致。各级药品监管部门在法律法规赋予的职权范围内依法开展药品监管工作，并承担相应的责任。上级机关委托下级机关实施的职权事项，由委托机关对实施的行政行为进行监督，并对该行为的后果承担法律责任；受委托机关

必须在受委托的职权范围内，按照委托的权限和要求认真履行职责，主动接受委托机关的监督与指导，承担相应责任。

（三）简政放权，提高效能。按照政府职能转变的要求，持续推进简政放权、放管结合，不断优化营商环境；全面推广随机抽查、有针对性地开展飞行检查等监管措施，避免多头监管、重复执法，不断提高行政效能。

## 二、事权划分的主要内容

### （一）行政审批事权划分

省药品监督管理局和市、县两级市场监督管理局按照省审改部门核准的三级事权目录（最新行政审批和公共服务事项通用目录）承担本级的行政审批和服务事项。根据法律法规规章和行政审批改革实际需调整三级事权目录的，应严格按照《福建省政府工作部门权责清单管理办法》（闽政办〔2018〕76号）的规定执行。严禁未经审改部门审核，擅自增加、取消、变更行政审批事项以及调整其管理层级。相关三级事权目录未经省审改部门核准修改前，市、县两级市场监督管理局应当继续做好上级部门下放委托事权的承接工作。

对于设区市政府报请授予省级审批事权，由省政府授权或委托自贸区、福州新区、漳州市、厦门市的省级审批事权，原则上继续实施，如需调整，应由地方政府报请省政府同意。

### （二）监督检查事权划分

#### 1. 日常监督检查的组织落实

（1）省药品监督管理局：机关处室负责制定并组织实施药

品、化妆品、医疗器械（以下简称“两品一械”）日常监督检查工作规范，督促、指导市、县市场监督管理局“两品一械”日常监督检查工作，负责互联网销售第三方平台的日常监督检查。

福州、厦门、三明稽查办公室负责拟定所辖企业年度监督检查计划，负责各自区域内所辖企业的“两品一械”生产环节日常检查（含日常随机抽查）；负责区域内药品批发企业、零售连锁总部日常监督检查。

（2）设区市（含平潭综合实验区，下同）市场监督管理局（以下简称“市局”）：根据事权划分原则，结合上级部署要求和本地实际，制定实施本辖区“两品一械”日常监督检查计划、检查措施和考核办法；监督、检查、指导、协调县（市、区）市场监督管理局“两品一械”日常监督检查工作。

（3）县（市、区）市场监督管理局（以下简称“县局”）：根据事权划分原则，结合实际，制定并实施本辖区“两品一械”年度日常监督检查工作计划、措施；合理安排市场监管所工作任务，各市场监管所配置至少一名专职药械监管人员，涉及专业性、技术性要求较高的监管事项，原则上应由县局组织专业执法力量具体实施。

## 2. “两品一械”抽样检验工作的组织落实

（1）省药品监督管理局：机关处室负责组织实施国家药品监督管理局安排的“两品一械”抽验工作；结合本省实际，组织制定省级抽验工作计划；指导、考核设区市局抽验工作；组织开展不合格产品核查，发布质量公告。

福州、厦门、三明稽查办公室配合开展抽样工作，负责各自区域内所辖企业的抽样不合格产品的核查处置工作。

(2) 市局：根据事权划分原则，组织实施省药品监督管理局下达的“两品一械”监督抽验工作任务，组织制定并实施本辖区抽验工作计划；组织开展不合格产品的核查处置工作，指导、考核县局“两品一械”监督抽验工作。

市级检验机构受省药品监督管理局委托，应当协助开展“两品一械”抽样检验工作。

因执法办案或行政执法与刑事司法衔接需要对“两品一械”进行抽验的，按照属地原则，由违法行为发生地检验机构负责抽验。市级检验机构应当协助公安机关和福州、厦门、三明稽查办公室开展抽验工作，对于市级药品检验机构无法检测的项目，经市级药品检验机构书面说明，省级检验机构应当协助检验检测。

(3) 县局：根据事权划分原则，配合完成上级局下达的抽样检验工作计划，制定并实施本辖区抽样检验工作计划，按要求开展不合格产品的核查处置工作。

### 3. 专项整治（检查）的组织落实

(1) 省药品监督管理局：机关处室负责组织实施国家药品监督管理局和省药品监督管理局部署的专项整治（检查）活动，制定并组织实施“两品一械”专项整治（检查）活动方案并对市、县局专项整治（检查）工作加强督促指导。

福州、厦门、三明稽查办公室根据省药品监督管理局专项整治（检查）活动方案派员参加所辖企业的现场检查。

(2) 市、县局：组织实施上级局部署的专项整治（检查），根据事权划分原则，组织制定本辖区“两品一械”专项整治（检查）活动方案并实施，协助配合上级局组织的专项检查。

#### 4. 飞行检查的组织落实

(1) 省药品监督管理局：机关处室负责组织实施“两品一械”生产环节，以及药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的飞行检查；协助配合国家药品监督管理局组织的飞行检查；对市、县局“两品一械”飞行检查工作加强督促和指导。

福州、厦门、三明稽查办公室对国家药品监督管理局、省药品监督管理局组织开展的飞行检查给予协助配合，依法采取收回相关资格认证认定证书等风险控制措施。

(2) 市、县局：根据事权划分原则，组织实施本辖区“两品一械”的飞行检查，协助配合上级局组织的飞行检查。

#### (三) 行政处罚事权划分

1. 省药品监督管理局：机关处室负责拟定全省“两品一械”稽查办案工作制度并组织实施，指导、协调和监督市、县局“两品一械”稽查办案工作；负责省药品监督管理局领导集体审议案件的法制审核。

福州、厦门、三明稽查办公室负责区域内“两品一械”生产环节，以及药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的违法行为查处和投诉举报调查处理工作；负责所办案件的审核、听证工作；负责所承办案件的行刑衔接具体工作；根据省药品监督管理局的指定，跨区域办理其他片区重大行政处罚案件；

根据案件管辖权向相关单位移送案件或通报案件线索。福州、厦门、三明稽查办公室查办重大案件应当报请省药品监督管理局负责人集体讨论决定。

2. 市、县局：根据事权划分原则，负责“两品一械”违法行为的查处和投诉举报调查处理工作；负责上级局根据《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》第十四条第二款规定交办案件的行政处罚；负责所承办案件的行刑衔接工作。

协助、配合上级局组织的现场检查、行政强制、调查取证、文书送达等相关执法工作，根据案件管辖权向福州、厦门、三明稽查办公室移送案件或通报案件线索。

#### （四）其他事权划分

##### 1. 技术审评与认证

省、市两级局分别负责本级审评认证机构和检查员等技术队伍建设，承担本级和上级局委托的有关行政许可、注册审批的技术审评、认证检查、跟踪检查和现场检查等工作。上级局负责对下级局的技术审评与认证工作进行监督和指导。福州、厦门、三明稽查办公室派出观察员配合省药品监督管理局及省级认证审评机构组织的区域内技术审评、认证检查、跟踪检查和现场检查工作。

##### 2. 药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用及化妆品不良反应的监测及处置工作

省药品监督管理局会同省卫生健康委组织实施药品、化妆品不良反应，医疗器械不良事件监测的管理规定，联合开展全省发生的重大的“两品一械”群体性不良反应/事件的调查和处理，

并发布相关信息；组织开展药品不良反应、化妆品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用报告及监测工作，统计分析各地上报的数据并上报国家药品监督管理局，通报相关报告及监测情况；指导、考核下级局的药品不良反应、化妆品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测管理工作；组织对药品、医疗器械生产企业开展不良反应/事件报告和监测的检查工作。

市、县两级局分别负责辖区内药品、化妆品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用报告和监测的管理工作，会同本级卫生健康委联合开展辖区内发生的“两品一械”不良反应/事件的调查和处理，并采取必要措施；协助配合省药品监督管理局和省卫生健康委员会组织的群体性不良反应/事件的调查和处理；组织开展药品、化妆品不良反应、医疗器械不良事件报告和监测的宣传、培训工作；收集上报药品、化妆品不良反应、器械不良事件和药物滥用监测报告及相关数据。

### 3. 药学职称评定、继续教育工作

省药品监督管理局负责药学（非临床）专业初、中、高级职称考试工作和药学（非临床）、医药工程专业高级职称的评审工作，市局负责药学（非临床）专业初、中级职称考试报名预审及现场确认工作，负责药学（非临床）、医药工程专业高级职称评审的初审工作。

省药品监督管理局负责组织执业药师和药学（非临床）、医药工程专业高级技术人员的继续教育工作，市局负责组织从业药师和药学（非临床）、医药工程专业初、中级技术人员的继续教

育工作。

#### 4. 检查员队伍管理工作

省药品监督管理局建立健全职业化药品、医疗器械、化妆品检查员管理制度，完善检查员经费保障和激励机制，组建职业化检查员队伍，组织开展检查员队伍培训和能力提升工作。检查员由省药品监督管理局及其直属单位，市、县两级局及其直属单位，以及高校、医疗机构等相关专业机构的技术人员组成。

市局建立健全本辖区职业化检查员队伍，组织开展本级职业化检查员队伍培训和能力提升工作。

市县局及其直属单位的检查员要参加省市县局及省市药品认证审评机构安排的注册检查、许可检查、认证检查、跟踪检查、日常检查、飞行检查、专项检查等监督检查，市县局及其直属单位要为检查员参加上述检查提供便利。

#### 5. 药品舆情监测处置及应急处置工作

省、市、县三级局暂按现行药品舆情监测与处置预案、药品安全应急处置预案实施药品舆情监测处置及应急处置工作；国家药品监督管理局出台新的药品舆情监测处置及应急处置规定的，从其规定。

### 三、事权划分的工作要求

（一）提高认识，加强领导。明确药品监管事权划分，是贯彻落实党的十九大、十九届三中、四中全会精神和省委、省政府工作部署要求的具体体现，是全面深化改革、加快政府职能转变、提高行政服务效能、推进依法行政的重要举措。各级药品监管部

门要从全局的高度，充分认识这项工作的重要性和必要性，增强政治意识、大局意识和责任意识，切实加强领导，周密部署，精心组织，积极推进，确保辖区内药品监管职责落实到位。

（二）密切配合，抓好落实。各级药品监管部门要牢固树立全省“一盘棋”的思想，加强沟通，密切配合，根据本意见的要求，因地制宜，开拓创新，积极探索有利于强化药品安全监管的工作机制。抓紧研究制定各项配套制度，对已经明确的事权，进一步量化、细化，明确分工，责任到人，确保事权划分工作顺利推进，取得实效。市局对市县两级“两品一械”监管事权进行合理分工，并报省药品监督管理局备案。

（三）强化监督，严格考核。各级药品监管部门要严格落实监管责任，建立健全行政执法责任制和责任追究制，加大责任目标和工作绩效考核力度，及时纠正行政不作为、乱作为、慢作为等问题，对工作中存在的推诿、扯皮现象，造成药品安全事故的，要依法依规追究相关单位及人员的责任。

#### 四、其他事项

本意见没有明确划分的事权，按照有关法律法规规章及相关规定执行；已经明确划分的事权，新的法律法规规章及相关规定作出调整的，从其规定。

本意见自公布之日起施行，由省药品监督管理局政策法规处负责解释，必要时可根据监管实际进行评估、修改或调整。

在本意见施行前未办结的“两品一械”投诉举报案件和行政处罚案件，由原承办单位继续办理。