**药品经营企业许可证有关事项事中事后监管**

**实施细则**

**第一章 总则**

第一条 为落实药品安全监管“四个最严”要求，加强对药品经营企业事中事后监管，保障药品安全，制定本细则。

第二条 天津市药品监督管理局负责对全市药品批发企业、零售连锁总部的事中事后监管工作，具体检查工作由市药监局药品监管办公室承担。天津市各区市场监督管理局负责对本辖区药品零售企业的事中事后监管工作。

第三条 对药品经营企业实施事中事后监管，应遵循依法行政、公正公开的要求。

第四条 本细则适用于药品批发、零售连锁总部、零售企业《药品经营许可证》筹建、核发（延续）及变更事项的事中事后监管。

第五条 对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品批发企业每季度不少于1次监督检查，对冷链药品、中药饮片、含麻黄碱类复方制剂药品批发企业每年不少于2次监督检查，零售连锁总部每年不少于2次监督检查。

对药品零售企业的监督检查应按照天津市药品零售企业信用评价和分类监管暂行办法的评定结果确定检查频次。

（一）对评定为D、E级的药品零售企业每季度不少于1次监督检查；

（二）对评定为C级的药品零售企业每年不少于2次监督检查；

（三）对评定为A、B级的药品零售企业合理安排监督检查频次；

对新开办的药品经营企业，要在核发《药品经营许可证》后3个月内按照《药品经营质量管理规范》相关内容组织开展现场核查；对于存在限期整改的企业，要跟踪检查整改到位；国家药品监督管理局及天津市药品监督管理局有专项检查计划安排的，按计划安排执行。

**第二章 信用承诺核查流程**

第六条 药品经营企业许可证核发、变更、延续事项审批后由作出决定的部门将决定信息及全部信用承诺材料内容交监管部门；监管部门对企业进行检查。

第七条 监管部门对信用承诺企业进行核查前，应制定检查计划、方案，准备现场执法文书，必要时应携带全程音像记录设备。

第八条 对按时提交信用承诺材料的企业进行核查时，应遵循以下程序：

1.出示证件。

2.说明来意。

3.现场核查，包括听取情况介绍、检查文件资料、实施现场检查、填写现场检查记录、反馈检查情况等内容。

4.结果反馈，采取承诺制审批的检查结果需在取得结果后的五个工作日内反馈审批部门。

第九条 对未按时提交信用承诺材料的企业进行核查时，应遵循以下程序：

1.出示行政执法证件，说明检查内容。

2.对信用承诺材料所涉内容进行现场核查。

3.填写现场检查记录并由被检查人签字确认，被检查人拒绝签字的应邀请见证人在场并签字。

4.将现场检查结果在五个工作日内反馈审批部门。

第十条 现场检查时应重点对信用承诺材料所涉内容是否符合许可条件规定和是否与承诺内容一致进行核查。

第十一条 现场检查发现违反承诺制审批与承诺内容不符的，应通知审批部门，按照相关规定流程，予以撤销；涉及违法行为的，应依法予以处罚。

**第三章 监管流程**

第十二条 对药品经营企业的监督检查，主要采取日常检查、跟踪检查、飞行检查、专项检查等方式进行。专项检查、跟踪检查、飞行检查要与日常检查相结合，严格检查，发现问题，及时处理。

**第十三条** 市药监局药品监管办公室和区市场监督管理局根据辖区药品经营企业实际经营情况，合理制定相应的年度监督检查计划或方案并组织实施。监督检查计划或方案应包括检查目的、检查对象、检查内容、检查时间、工作要求等。

对药品经营企业开展飞行检查前，应依照《药品医疗器械飞行检查办法》的规定启动。

第十四条 监督检查实行检查组长负责制。检查组长对具体检查工作负总责，检查组应至少由2名检查人员组成。准备现场执法文书，必要时应携带全程音像记录设备。

现场检查记录使用统一文书，如涉及行政处罚案件，则使用天津市药品监督管理局制式《行政处罚文书》。现场检查记录应全面、客观、真实、详实地反映现场检查情况。

第十五条 对药品经营企业进行监督检查，在现场检查时应遵循以下程序：

（一）检查人员进入被检查对象经营场所后，首先要出示执法证件，告知被检查对象检查目的，介绍检查组成员、检查依据、检查内容、检查流程及检查纪律，确定被检查对象的检查陪同人员。听取被检查对象经营状况、质量管理等情况的介绍。

（二）现场检查工作应主要围绕检查方案中设定的检查内容开展，在被检查对象相关人员陪同下，分别对被检查对象有关的文件资料、经营条件等进行现场检查，必要时可开展延伸检查。

（三）监督检查应当公正、客观，对检查中发现的问题应如实记录，并与被检查对象相关人员进行确认。必要时，可进行产品抽样或对有关情况进行证据留存或固定（如资料复印、照相、摄像及实施行政强制措施等）。

（四）检查结束后，检查人员可要求被检查对象回避，汇总检查情况，核对检查中发现的问题，讨论确定检查意见。遇到特殊情况时，应当及时向主管领导汇报。

（五）与被检查对象沟通，核实发现的问题，通报检查情况。经确认，当场填写《现场检查记录》。记录必须全面、真实、客观地反映现场检查情况，并具有可追溯性。

（六）对发现的不合规项目，能立即整改的，应当监督被检查对象当场整改。不能立即整改的，监督人员应当认真填写整改意见，责令被检查对象限期整改，并跟踪复查。

（七）对发现涉嫌存在违法行为的，应当保存有关证据，并依法查处。

（八）要求被检查对象负责人在《现场检查记录》上签字确认。

（九）检查结束后，检查人员应将监督检查材料、被检查对象整改材料及跟踪检查材料等一并归入日常监管档案。

对药品经营企业开展飞行检查，现场检查应依照《药品医疗器械飞行检查办法》的规定执行。

第十六条 对药品经营企业进行监督检查，应依据《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》及相关法律法规要求进行。

重点检查企业在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。具体包括：质量管理体系、组织机构与质量管理职责、人员与培训、质量管理体系文件、设施与设备、校准与验证、计算机系统、采购、收货与验收、储存与养护、销售、出库、运输与配送、售后管理等方面。

第十七条 根据监督检查的具体情况，可采取如下措施进行处理：

（一）督促被检查单位对检查发现的问题及时完成整改，并对整改落实情况进行跟踪。

（二）对检查发现的违法违规行为，符合立案条件的，按照行政处罚程序进行处理；涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

（三）发现市药监局药品监管办公室和区市场监督管理局在日常监管中存在违法或者不当行为的，及时纠正，必要时可约谈相关负责人和直接责任人员。

**第四章 失信惩戒**

第十八条 失信惩戒应当遵循“谁主管、谁监管，谁惩戒、谁教育”的原则，依据法律法规规章等有关规定进行。

第十九条 失信惩戒的严重失信行为主要包括以下情形：

(一)严重危害人民群众身体健康和生命安全；

(二)严重破坏市场公平竞争秩序和社会正常秩序；

(三)未经许可、批准，擅自从事承诺审批行政许可事项活动的；

(四)未按照信用承诺审批时限约定补齐承诺申请材料的；

(五)申请材料存在弄虚作假、欺诈隐瞒、恶意欺骗情形的；

(六)提交约定的申请材料不符合行政许可条件，行政许可决定被撤销，且造成严重后果的；

(七)法律法规规定的其他情形。

第二十条 应当将严重失信行为的行政相对人纳入统一黑名单数据库；将失信企业列入联合惩戒措施目录，严格依法实施联合惩戒，并根据惩戒信息，分别对失信企业依法实施行政检查、行政强制、行政处罚等措施。

第二十一条 在执法过程中对产生的行政相对人违法违规信息，应当在7个工作日内，将失信主体的信息纳入社会信用不良记录，依法实施联合惩戒措施，使失信主体处处受限。

第二十二条 履行审批职责的部门应当在实施审批前查阅行政相对人信用记录，依照联合惩戒目录确定联合惩戒措施，依法对行政相对人进行相应限制或禁止。

第二十三条 履行审批职责的部门应当对诚信主体建立行政审批“绿色通道”，在审批服务等方面提供便利。

**第五章处罚**

第二十四条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现未取得《药品经营许可证》经营药品的，应依据《药品管理法》第一百一十五条的规定进行处罚。

第二十五条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现销售假药的，应依据《药品管理法》第一百一十六条的规定进行处罚。

第二十六条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现销售劣药的，应依据《药品管理法》第一百一十七条的规定进行处罚。

第二十七条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，应依据《药品管理法》一百二十条的规定进行处罚。

第二十八条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业未按照规定实施《药品经营质量管理规范》的，应依据《药品管理法》第一百二十六条的规定进行处罚。

第二十九条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现违反《药品管理法》第五十五条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，应依据《药品管理法》第一百二十九条的规定进行处罚。

第三十条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，应依据《药品管理法》第一百三十二条的规定进行处罚。

第三十一条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现伪造、变造、非法买卖、出租、出借许可证的，应依据《药品管理法》第一百二十二条的规定进行处罚。

第三十二条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现违反《药品管理法》规定，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的，应依据《药品管理法》第一百二十三条的规定进行处罚。

第三十三条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现违反《药品管理法》第五十七条、第五十八条规定的，应依据《药品管理法》第一百三十条的规定进行处罚。

第三十四条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现经营的药品，其药品标识不符合《药品管理法》第四十九条规定的，应依据《药品管理法》第一百二十八条、《药品管理法实施条例》第六十八条的规定进行处罚。

第三十五条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品，应依据《药品管理法》第一百条、《药品管理法实施条例》第六十条的规定进行处罚。

第三十六条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业变更药品经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，应依据《药品管理法实施条例》第六十九条的规定进行处罚。

第三十七条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业有下列情形之一的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十条的规定进行处理：
　（一）药品经营企业违反《药品流通监督管理办法》第六条规定的；
　　（二）药品批发企业违反《药品流通监督管理办法》第十一条第一款规定的；
　　（三）药品经营企业违反《药品流通监督管理办法》第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。

第三十八条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业未按规定加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十一条的规定进行处理。

第三十九条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业有下列情形之一的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十二条的规定进行处理：

（一）药品经营企业违反《药品流通监督管理办法》第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；

（二）药品经营企业违反《药品流通监督管理办法》第十五条规定的；
　　（三）药品经营企业违反《药品流通监督管理办法》第十七条规定的。

第四十条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十三条的规定进行处理。

第四十一条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品零售企业销售药品时，未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十四条的规定进行处理。

第四十二条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十五条的规定进行处理。

第四十三条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十六条的规定进行处理。

第四十四条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业购进或销售医疗机构配制的制剂的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十七条的规定进行处理。

第四十五条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品零售企业未按照《药品流通监督管理办法》第十八条的规定经营处方药或甲类非处方药的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十八条的规定进行处理。

第四十六条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品批发企业（零售连锁总部）未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存或运输药品的，应依据《药品流通监督管理办法》第三十九条的规定进行处理。

第四十七条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的，应依据《药品流通监督管理办法》第四十条的规定进行处理。

第四十八条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，应依据《药品流通监督管理办法》第四十二条的规定进行处理。

第四十九条 在对药品经营企业进行事中事后监管过程中发现药品经营企业非法收购药品的，应依据《药品流通监督管理办法》第四十三条的规定进行处理。

**第六章 附则**

第五十条 本实施细则由天津市药品监督管理局编制。

第五十一条 依据《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》、《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》等法律法规。

第五十二条 本实施细则自2021年5月1日起施行。

附件：1、监管流程图

2、现场检查记录（模板和范本）

附件1：

药品事中事后监管工作流程图

日常监督管理

上级来文

制定计划方案

明确检查标准

修改完善

领导审批

收集归档

同意发文

实施监督检查

填写现场核查记录

发现

违法违规行为

需责令整改

下达责令整改通知书

一般缺陷问题

提出整改要求

一般行政处罚程序

整改后复查

整改后复查

简易

程序

公示

收集信息并归档

附件2

药品经营质量管理规范现场检查表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法定代表人 |  |
| 经营场所 |  |
| 库房地址 |  |
| 经营方式 | □批发□零售 |
| 检查日期 | 年月日 |
| 检查类型 | □首次许可□变更许可□延续许可□其他 |
| □监督检查 |
| □限期整改后复查 |
| 检查依据 | □药品经营质量管理规范□其他 |
| 不符合项目 | 序号 |  | 不符合项条款号(关键项目前加※) | 不符合项描述 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 不符合项：关键项 项，一般项 项。一般项目中确认的合理缺项 项。一般项目中不符合要求的项目数比例 % |
| 检查组成员签字 | 组员 |  |
| 组长 |  | 观察员 |  |
| 经营企业确认检查结果 | 经营企业负责人签字（公章）年月日 |
| 备注 |  |

药品经营质量管理规范现场检查报告

|  |
| --- |
| 一、检查组对企业实施《药品经营质量管理规范》的评价意见 |
|  |
| 二、检查组建议 |
| □通过检查□未通过检查□限期整改：应在年月日前完成整改□其他： |
| 三、检查组成员签字 |
| 组长：组员：检查日期： |