麻醉药品精神药品定点生产批准、

第二类精神药品原料药需求计划备案

事项事中事后监管细则

1. **总则**

第一条 为加强麻醉药品和精神药品的日常监督管理，落实药品安全监管“四个最严”要求，加强对麻醉药品和精神药品生产经营企业事中事后监管，切实保障麻醉药品和精神药品安全，制定本监管细则。

第二条 市药品监督管理局对全市麻醉药品和精神药品生产经营企业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。

第三条 对麻醉药品和精神药品生产经营企业事中事后监管应当遵循依法行政、公正公开、风险分析的原则。

第四条 本细则适用于对麻醉药品精神药品定点生产批准事项及第二类精神药品原料药需求计划备案事项的事中事后监管。

第五条 各药品监管单位（部门）要建立落实麻醉药品、精神药品生产企业定期巡查检查制度，对麻精药品生产企业每季度至少现场检查一次，重点监管的特殊药品企业要加大监管频次。

1. **监管流程**

第六条 日常监管准备：明确实施现场监管流程的准备工作，对麻醉药品和精神药品生产企业开展监管前应制定检查计划和方案，准备现场执法文书，必要时应携带全程音像记录设备。

第七条 日常监管流程：对药品生产企业进行日常监管，在现场检查时应遵循以下程序：

1、确定2名具有执法资格的工作人员担任

2、现场检查时，执法检查人员应向被检查人出示执法证件，说明检查内容。

3、现场检查（听取情况介绍、检查文件资料、实施现场检查）

4、填写现场检查记录、并请被检查单位负责人或现场工作人员签字确认，被检查人拒绝签字的应邀请见证人在场并签字。）

5、向企业反馈检查情况。

第八条 日常监管点位及标准：

对麻醉药品和精神药品生产企业进行核查，应依据《麻醉药品和精神药品管理条例》、《麻醉药品和精神药品生产管理办法》、《药品生产质量管理规范》及相关法律法规要求进行。重点突出安全管理，防止流弊现象的发生。

《日常监督现场检查表》（附件二）

第九条 处理措施：

现场检查发现药品生产企业违反《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规或《药品生产质量管理规范》内容的，应当责令立即改正或者限期进行改正，涉及违法行为的，应依法予以处罚。

**第三章 处罚**

第十条 明确监管部门在监管过程发现违法违规行为后，所进行的处罚措施：

1、麻醉药品药用原植物种植企业未按规定种植、报告、储存的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十六条处罚。

2、麻醉药品和精神药品定点生产企未按规定生产、报告、储存、销售、销毁及建立、保存专用账册的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十七条处罚。

3、麻醉药品和精神药品定点批发企业违规经营麻醉药品和精神药品及其原料药的,按《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十八条处罚。

4、麻醉药品和精神药品定点批发企业未依照规定购进、供应、送货、报告、储存、销毁、调剂及建立、保存专用账册的,按《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十九条处罚。

5、第二类精神药品零售企业未规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十条处罚。

6、药品生产经营企业违规购买麻醉药品和精神药品的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十一条处罚。

7、药品生产经营企业违反规定运输麻醉药品和精神药品的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十四条处罚。

8、提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条处罚。

9、药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照规定报告的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条处罚。

10、药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十七条处罚。

11、定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十九条处罚。

12、发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反规定未采取必要的控制措施或者未依照规定报告的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条处罚。

13、依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条处罚。

14、违反规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的，按《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条处罚。

**第四章 附则**

第十一条 实施监管的依据：对药品生产企业的事中事后监管依据《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等相关法律法规规章的规定进行。

1、《药品管理法》

2、《药品管理法实施条例》

3、《麻醉药品和精神药品管理条例》

4、《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》

5、《麻醉药品和精神药品运输管理办法》

6、《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》、

第十二条本实施细则由天津市药品监督管理局编制。

第十三条本实施细则自2021年5月1日起施行。

**附件一 日常监管流程图**

填写现场检查表或现场核查记录

按照检查要求进行日常监督检查

现场可立即整改规范的，现场整改

到达企业

出示证件

说明来意

督促企业整改

需要限期整改的，下达《责令改正通知书》

涉嫌存在违法行为或未进行整改的，依照行政处罚程序立案查处

涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关

**附件二：**

日常监督现场检查表

编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位 |  | | 地址 |  | |
| 法定代表人 |  | 负责人 |  | 电 话 |  |
| 监督检查机构 |  | | 监督检查类别 | □日常检查  □飞行检查  □有因检查 | |
| 检 查 内 容 |  | | | | |
| 检 查 标 准 |  | | | | |
| 组织检查单位 |  | | | | |
| 检查时间： 年 月 日 时至 年 月 日 时 | | | | | |
| 检查情况： | | | | | |
| 被检查单位负责人签名：  年 月 日 | | | | | |
| 检查人签名：  年 月 日 | | | | | |

注：1、本表填写不够可附页。

2、相关取证材料附于表后。

3、签字复印件无效。