第一类药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可（生产第一类中的药品类易制毒化学品许可）事项事中事后监管细则

1. **总则**

第一条 为加强第一类药品类易制毒化学品生产企业监督管理，落实药品安全监管“四个最严”要求，加强对生产第一类中的药品类易制毒化学品生产企业事中事后监管，切实保障药品类易制毒化学品生产安全，制定本监管细则。

第二条 市药品监督管理局对全市药品类易制毒化学品生产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 对药品类易制毒化学品生产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 本细则适用于生产第一类中的药品类易制毒化学品许可事项的事中事后监管。

第五条 各药品监管单位（部门）要建立落实药品类易制毒化学品生产企业定期巡查检查制度，药品类易制毒化学品生产企业每季度至少现场检查一次。

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，对药品类易制毒化学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：对药品类易制毒化学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：

对药品生产企业进行核查，应依据《医疗用毒性药品管理办法》、《易制毒化学品管理条例》等法律法规或《药品生产质量管理规范》及相关法律法规要求进行。

《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违反《药品管理法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《易制毒化学品管理条例》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。

1. **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、未经许可或者备案擅自生产、经营、购买药品类易制毒化学品等违法行为的，按《易制毒化学品管理条例》第三十八条处罚。

2、药品类易制毒化学品生产、经营、使用单位转借许可证、超出许可购买、未及时报告、使用现金交易、包装说明书不符合规定、未按规定报告、未执行安全管理制度、未按规定记录相关情况的，按《易制毒化学品管理条例》第四十条处罚。

3、 药品类易制毒化学品生产、经营、使用单位拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，按《易制毒化学品管理条例》第四十二条处罚。

**第四章 附则**

第十一条 实施监管的依据：对药品类易制毒化学品生产企业的事中事后监管依据《药品管理法》、《易制毒化学品管理条例》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、《易制毒化学品管理条例》

4、《药品类易制毒化学品管理办法》等

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。