

攀枝花市西区人民政府办公室
关于印发《攀枝花市西区药品质量监管
区内协查办法（试行）》的通知

区级相关部门：

《攀枝花市西区药品质量监管区内协查办法（试行）》经区政府同意，现印发给你们，请遵照执行。

攀枝花市西区人民政府办公室

2019年8月26日

攀枝花市西区药品质量监管区内协查办法（试行）

第一条 为做好药品质量监管区内协助调查工作，保证药品质量监管工作依法、准确、高效开展，保障辖区群众用药安全，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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营许可证管理办法》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》等，制定本办法。

第二条 药品质量监管区内协查，是指在涉及药品行政审批、执法检查、案件查办等药品管理过程中，提出协助调查单位需要辖区内相关单位进行核查确认，并出具与核查取证有关材料的过程。本办法明确的相关单位因涉及药品质量监管相关事宜需要其他部门协助调查时，应当按照本办法的规定办理。

根据药品质量监管实际，区检察院负责对药品质量监管工作依法履行法律监督，行政执法部门在开展药品质量监管执法活动时可以邀请检察机关参与；区市场监督管理局、区人力资源和社会保障局、区医疗保障局、区税务局、区卫生健康局等相关单位依据各自监管职责，配合开展药品专项整治、“双随机一公开”、

飞行检查等药品质量监管工作。

第三条 药品质量监管区内协查工作应遵循合法、公正、高效的原则。

第四条 为确保协查工作及时、高效，区市场监督管理局、区人力资源和社会保障局、区医疗保障局、区卫生健康局、区税务局、区公安分局等相关单位分别确定一至两名工作人员负责药品质量监管协查的对接、信息反馈等工作。

第五条 提出协助调查单位在工作中如需相关单位协助调查，应依据相关法律法规，经提出协助调查单位负责人批准后，向本办法明确的相关单位出具协助调查函，制作协助调查函应符合以下要求：

（一）需写明案件名称、请求协助调查的原因，有法律依据的应写明相关法律规定；

（二）有明确的协助调查内容和需确认的事项；

（三）应附有协助调查必需的资料，如相关文件、需协查的人员信息等；

（四）应有明确的联系方式和联系人。

第六条 承办协助调查单位一般应自收到协助调查函之日起，15个工作日内完成协助调查工作并函复调查结果。承办协

助调查的复函应经本单位负责人批准，并加盖单位印章，连同相关证据材料送提出协助调查单位。紧急情况需要加急办理的，提出协助调查单位可通过电话、传真、电子邮件等方式预先沟通情况，先行协查，后履行相应程序。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助调查单位。特殊情况需要延长的，应由承办协助调查单位与提出协助调查单位商定。复函要符合以下要求：

（一）对于能够确认的事项，应有明确的答复意见；

（二）对于超出本机关职能的协助调查函，应于3个工作日内将函件退回；对不符合协助调查要求的内容，应说明原因；

（三）复函应附调查中获取的相关证据和资料，复印件需加盖单位印章。

区市场监督管理局新办药品经营许可或变更药品经营许可事项需要区人力资源和社会保障局、区医疗保障局、区税务局即时协查某个行政相对人的相关信息时，由区市场监督管理局行政审批股工作人员提供个人相关信息，经区人力资源和社会保障局、区医疗保障局、区税务局工作人员核查并在当日反馈。

第七条 建立定期信息通报报告制度，原则上每季度对药品质量监管工作中发现的风险问题、查办的药品类案件等工作情况

进行信息通报，如遇重大、重要案件及工作情况应及时联络和沟通。区市场监督管理局牵头汇总药品质量监管工作情况，定期向区政府分管领导报告，遇重大情况及时报告。

第八条 建立协查联席会商制度，原则上每半年召开一次联席会议，由区政府分管领导召集，也可委托区市场监督管理局牵头召集、筹备和组织工作。协查联席会议的主要内容是沟通衔接配合工作情况，交流信息，共同研究药品质量监管中遇到的新情况、新问题，协调解决监管疑难问题，提出工作举措及解决办法。

第九条 建立案件查办协作机制，区市场监督管理局、区人力资源和社会保障局、区医疗保障局、区税务局、区卫生健康局、区公安分局等相关单位根据监管职责，加强配合协作，对监管工作中发现不属于本单位职责范围内的违法违规行为要依法移送相关部门查处。区检察院、区公安分局、区市场监督管理局、区卫生健康局等单位要完善行政执法与刑事司法衔接工作机制，积极主动做好药品质量监管涉刑案件查处工作。

第十条 探索建立部门间失信联合惩戒机制，加快推进药品质量监管领域信用体系建设，对严重违反药品管理相关法律法规的单位和个人，及时通报本办法涉及的相关单位，并将其纳入信用管理“黑名单”，依据各部门监管职责依法实施联合惩戒。

第十一条 本办法涉及单位要依法加强相关信息保密工作，切实保护好行政相对单位、个人信息安全。

第十二条 承办协助调查单位人员未履行本办法规定而造成不良后果的，视情节轻重，由提出协助调查单位通报承办协助调查单位，由承办协助调查单位对相关人员给予处理。

第十三条 本办法自 2019 年 9 月 26 日起施行，试行期两年。