黑龙江省药品监督管理局

药品安全跨部门综合监管实施规则

（征求意见稿）

1. 为加强药品跨部门综合监管，促进药品高水平安全，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等规定，结合《黑龙江省跨部门综合监管重点事项清单指导目录（第一批）》，制定本实施规则。
2. 本规则适用于药品监督管理部门组织实施药品跨部门综合监管工作。

药品安全跨部门综合监管涉及部门依据相关法律法规和规定，在各自职责范围内行使与药品有关的监督管理职能，或组织联合检查、联合治理,药品监管部门和相关药品企业应当予以配合。

1. 根据《疫苗管理法》第七十条，药品监督管理部门可以联合卫生健康部门对疫苗储存和运输企业以及预防接种机构进行监督检查，监督其依法履行义务。

（《疫苗管理法》第七十条　药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查;必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查;有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。）

1. 根据《疫苗管理法》第七十二条，药品监督管理部门应当将疫苗上市许可持有人及其相关人员的违法违规、被责令暂停生产销售等信用记录，于相应决定下达15日内通报同级市场监督管理部门纳入全国信用信息共享平台，按照规定公示其严重失信信息，实施联合惩戒。

（《疫苗管理法》第七十二条　药品监督管理部门应当建立疫苗上市许可持有人及其相关人员信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照规定公示其严重失信信息，实施联合惩戒。）

1. 根据《药品管理法》第一百四十条，药品监督管理部门或卫生健康部门发现医疗机构违反《药品管理法》聘用人员的，应当相互通报调查和处罚等情况。

（《药品管理法》第一百四十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。）

1. 根据《药品管理法》第一百四十一条，药品监督管理部门根据市场监管部门的请求，可以配合对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业进行不正当竞争、商业贿赂等调查。

药品监督管理部门在监管中发现药品企业涉嫌上述行为线索的，应通报同级市场监督管理部门的相应负责机构。

涉及情节严重情形，需吊销药品批准证明文件、药品生产许可证或药品经营许可证的，负责调查的市场监督管理部门应报送省级药品监督管理部门依法处置。

（《药品管理法》 第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。）

1. 根据《药品管理法》第一百四十二条，药品监督管理管部门根据卫生健康主管部门的请求，可以配合对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予医疗机构负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的行为，进行延伸检查。

药品监督管理部门在监管中发现药品企业或者代理人涉嫌上述行为线索的，应通报同级卫生健康主管部门。

（《药品管理法》第一百四十二条　医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。）

1. 根据《中华人民共和国价格法》第三十三条，药品监督管理部门根据县级以上市场监督管理部门的请求，可以配合依法对药品企业价格活动进行联合监督检查。药品监督管理部门日常监管中发现相关违法违规线索的，应通报同级价格主管部门。

（《中华人民共和国价格法》第三十三条　县级以上各级人民政府价格主管部门，依法对价格活动进行监督检查，并依照本法的规定对价格违法行为实施行政处罚。）

1. 根据《中华人民共和国计量法》第十八条，药品监督管理部门根据县级以上市场监督管理部门的请求，可以配合对使用计量器具的药品企业进行联合监督检查。药品监督管理部门日常监管中发现相关违法违规线索的，应通报同级计量行政部门。

（《中华人民共和国计量法》第十八条　县级以上人民政府计量行政部门应当依法对制造、修理、销售、进口和使用计量器具，以及计量检定等相关计量活动进行监督检查。有关单位和个人不得拒绝、阻挠。）

1. 根据《医疗保障基金使用监督管理条例》第六条第二款，药品监督管理部门根据县级以上医疗保障部门的请求，可以配合对药品销售、使用机构医疗保障基金使用进行监督检查。药品监督管理部门日常监管中发现相关违规线索的，应通报医疗保障部门。

（《医疗保障基金使用监督管理条例》第六条第二款  县级以上地方人民政府医疗保障基金使用监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗保障基金使用监督管理工作。）

1. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条，药品监督管理部门可以联合公安部门对麻醉药品和精神药品进行监督检查。药品监督管理部门日常监管中发现麻醉药品和精神药品流入非法渠道相关违规线索的，应移送同级公安部门。

（《麻醉药品和精神药品管理条例》第五条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安部门负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。）

1. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十六条，药品监督管理部门可以会同卫生主管部门对使用麻醉药品和第一类精神药品医疗机构取得印鉴卡及购销情况进行监督检查，可对定点批发企业进行延伸检查。药品监督管理部门日常监管中发现医疗机构和定点批发企业印鉴卡使用不符合要求行为，应通报同级卫生主管部门。

（《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十六条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。）