

目 录

第一部分 药品监管执法规范

第二部分 药品监管执法检查

第三部分 药品监管文书制作

第四部分 药品监管处理措施

第一部分 药品监管执法规范

药品监管执法规范主要是指药品监管执法的具体规定和要求。执法规范主要包括实体规范和程序规范。

一、实体规范

实体规范包括《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》和部门规章等具体规定药品、医疗器械和化妆品监管相关的实体权利义务的规定。此处不再一一介绍。

二、程序规范

程序规范主要是指在药品、医疗器械、化妆品的行政许可、行政备案、行政检查、行政强制、行政处罚等行政行为中应当遵循的程序性规定和要求。目前，药品监管执法的程序规定主要见于《行政许可法》《行政强制法》《行政处罚法》中行政基本法，同时见于药品监管的专业性法律、法规和规章中，如《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）、《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号）、《医疗器械质量抽查工作规范》（药监综械管〔2021〕46号）、《化妆品监督抽检工作规范》（食药监办药化监〔2017〕103号）、《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）、《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）、《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）、《市

《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令第2号）、《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》（国家市场监督管理总局令第3号公布）、《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（国家市场监督管理总局令第16号）、《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第20号）等。

第二部分 药品监管执法检查

一、检查的含义和种类

行政检查是指行政执法主体依照法定职权，对公民、法人和其他组织（以下称检查对象）遵守法律、法规、规章和执行行政命令、行政决定的情况进行了解、调查和监督的行为。药品监管执法检查是药品监管领域的行政检查，是药品监管最常用的手段，也是掌握药品、医疗器械、化妆品生产经营企业和使用单位客观情况非常有效的监管手段。

执法检查按照执法性质、方式和内容等不同分类标准，具有不同的类别。行政检查包括日常检查和专项检查。日常检查是指行政执法主体依照法定职权对不特定对象或者不特定事项进行检查。专项检查是指行政执法主体根据投诉举报、上级交办、其他机关移送等案件线索或者重点领域治理部署对特定对象或者特定事项进行检查。按照检查的内容，又分为体系检查和重点检查。按照检查频次，又分为全覆盖检查、双随机检查。按照检查的形式，又分为现场检查 and 远程监测（网络检查、视频检查等）。在药品监管领域中，还有飞行检查、境外检查、延伸检查等特殊情形的规定。

二、检查的基本要求

（一）执法权限（确定管辖权）。

1. 职责权限。

检查执法应当以各级具有检查权的药品监督管理部门的名义进行，如国家药品监督管理局、各省市药品监督管理局、各省市药品监督管理局各分局、各区县市场

监督管理局。需要重点说明的是，检查执法一般不以事业单位的名义进行，除非法律、法规和规章有明确的授权依据。

如《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）第十一条规定：“省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：（一）承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理；（二）对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；（三）**组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查**；（四）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。”

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）第十三条规定：“省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；**承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价**。设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。”

2. 级别管辖。

级别管辖是确定上下各级药品监管部门职责的管辖分工问题。根据 2018 年国务院机构改革方案和国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、各省市市场监督管理局、各省市药品监督管理局三定方案，国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，负责药品，医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械、化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市县两级市场监督管理部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

此外，上级监管部门认为必要时，可以直接查处下级监管部门管辖的案件，也可以将本部门管辖的案件交由下级监管部门管辖。法律、法规、规章明确规定案件

应当由上级监管部门管辖的，上级监管部门不得交由下级监管部门管辖。下级监管部门认为依法由其管辖的案件存在特殊原因，难以办理的，可以报请上一级监管部门管辖或者指定管辖。

3.地域管辖。

对于行政许可和日常监管，一般而言，对药品、医疗器械、化妆品生产经营企业的监管，以营业执照和药品生产、经营许可证载明的企业注册地管辖为准。企业注册地和生产地址、仓库地址为多个跨越行政区划的地址的，仍以企业注册地为判断管辖权的基本标准。

对于行政处罚，实行违法行为发生地管辖原则。行政处罚由违法行为发生地的县级以上市场（药品）监督管理部门管辖。法律、行政法规另有规定的除外。引述《行政处罚法》第二十条规定。如何理解违法行为发生地？违法行为地有广义和狭义两种理解，广义含义包括违法行为着手地、实施地、经过地、结果地，包括实施违法行为的各个阶段所经过的空间。狭义含义仅指实施地。按照《行政处罚法》全国人大法工委的释义，采取广义的理解。法院判决基本亦持有同样观点。

（二）执法告知。

1.出示执法证件。

执法人员进行检查时不得少于两人，并应当向当事人或者有关人员出示执法证件。“双人执法”，主要是考虑到双人执法既是执法人员相互制约和约束，避免单独面对企业，避免人身安全、廉政等执法风险，又相互协助、配合和合作，确保依法正确履职，更加高效完成执法检查任务。若是接受上级药品监督管理部门的委托从事执法检查，还应当出具授权委托书。出示执法证件，主要是为表明检查人员身份，取得当事人的配合。说明来意，大致说明检查的由来、事项和有关要求，以便当事人能够准确理解检查目的和有效配合。

2.告知权利义务。

首次向当事人收集、调取证据的，应当告知其享有陈述权、申辩权以及申请回避的权利。药品监管部门及参与检查的有关人员对调查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法保密。

陈述申辩主要是由当事人陈述客观情况、表达态度、意见和建议的权利。执法人员应当全面、及时、公正听取和采纳。不能因为当事人陈述申辩而加重限制、处罚和惩戒措施。

申请回避既是当事人的权利，也是执法人员的义务。即便当事人没有主动申请回避，执法检查人员认为自己与当事人有直接利害关系的，也应当主动申请回避。

（三）现场检查。

无论是药品、医疗器械，还是化妆品，现场检查的内容主要包括以下内容：

1.主体资质证明。包括营业执照或者其他主体资格证明文件（事业单位法人登记证等）、药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品经营许可证、药品 GSP 证书、医疗机构执业许可证等复印件；药品批准文件、药品质量标准等材料；特定情形下，还需要取得药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其法定代表人、负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员身份证复印件等。

无法取得违法行为人的身份证复印件的，调取驾驶执照、户口本、护照、社保卡等其他能够间接证明违法性行为人身份的凭证复印件。对无法提供任何身份证明的违法相对人，现场应进行头像拍照和摄像（若不具备条件，要拍摄出能清晰反映当事人面部及形体特征的照片），并在现场检查笔录和询问调查笔录中注明情况，并对性别、年龄进行初步记录。

2.生产经营场地。如对药品生产企业进行检查，检查场地包括生产车间、生产设备工具、原料库房、半成品库、成品库房情况、产品原料、辅料、包装标签、说明书等物品情况、对药品经营企业进行检查，检查场地包括经营场地、药品储存条件、执业药师是否在岗等内容。

3.生产经营记录。现场的相关物品、票据（包括相关的各种合同、进货查验记录、生产记录、销售记录、账目记录、收支发票、销售范围资料等）、电脑中的相关资料；能够证明产品原料、辅料来源的材料（包括生产商或供货商资质、出厂检验报告、产品合格证明、购销合同等）等。

4.其他根据实际需要检查的内容。

（四）互联网经营检查（网络检查）。

1.网络取证原则。

取证合法性原则，是指取证必须具有法定权限，符合法定程序，取证手段合法，取证目的合法，不违背现行法律的规定。

取证规范性原则，是指取证应当确保执法程序规范、证据调取规范、执法文书使用规范，不存在执法程序的瑕疵，避免执法不规范造成案件定性和量罚陷入窘境。

取证科学性原则，是指取证应当遵循客观规律，根据证据的特点采取不同的取证时机和取证方法，坚持科学取证，这主要包括：一是对于容易伪造、隐匿、毁损、丢失的证据，如涉及货值金额、违法所得等交易记录类易变证据，应当在现场检查时提取；对于不易伪造、伪造、隐匿、毁损、丢失的证据，如主体资质等证据，可以提前核实或者允许事后提交。二是注重采取传统取证和科技取证的原则。在采用传统现场检查、询问调查等调查方法的基础上，要及时采用录音、录像、摄影、拍照、网页截图等方法进行调查取证。三是注重采取现场取证和远程取证的原则。在传统调查取证方法的同时，要注重通过经营网页取证、通过网络购买样品（注：目前尚未有依据，但食品监管中使用）进行检验、调取交易记录、调取技术监测记录资料等远程取证方法。

取证有效性原则，是指网络经营的调查取证应当注重证据的效力，确保证据的真实、完整、充分、有效。各项证据之间协调一致，相互印证，能够多角度、全方位证明待证事实，排除合理怀疑，达到证据确凿的程度。

2.调查取证措施

药品监管部门对于网络经营行为进行检查具有六项职权。根据《网络交易监督管理办法》第三十五条规定，具体包括：（1）对与网络交易行为有关的场所进行现场检查；（2）查阅、复制与网络交易行为有关的合同、票据、账簿等有关资料；（3）收集、调取、复制与涉嫌违法的网络交易行为有关的电子数据；（4）询问从事网络交易行为的当事人；（5）向与网络交易行为有关的自然人、法人和非法人组织调查了解有关情况；（6）对网络交易的产品进行抽样检验；（7）法律、法规规定可以采取的其他措施。采取前款规定的措施，依法需要报经批准

的，应当办理批准手续。药品监督管理部门对网络交易违法行为的技术监测记录资料，可以作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

此外，药品监管部门在在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经行政机关负责人批准，可以先行登记保存的措施，并对先行登记保存的证据在法定期限内作出处理决定。具体规定见于《行政处罚法》第三十七条第二款。

3.调查取证方法

（1）经营活动网页的取证

网络交易经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示经营者主体信息或者该信息的链接标识（营业执照信息）、行政许可信息或者信息链接标识。

网络查验，即应当在经营活动主页面查验经营许可证公示情况，并对查验情况进行网页整体截屏保存，进行证据固定。例如，可使用 360 浏览器，打开右上角“文件”，点击“网页快照”，即可实现有关网页的整体保存。对于此类截图证据，需按网页打开和操作步骤逐页保存，以体现网页搜索过程。同时，应进行即时打印，并在打印页注明网页具体网址、访问日期和时间，并由执法人员签字确认，并经当事人签字盖章确认。条件允许时，须使用执法记录仪或手机录像功能对经营网页公示信息查询过程和主体资质查验过程进行全过程录像，以证明查询过程和结果。

现场查验，重点核验公示信息的真实性和更新及时性。还需要对具体经营者进行现场检查，核实实际经营信息。

（2）网络购买样品检验

目前网络购买样品检验在食品抽检中已有使用，在药品监管领域抽检中鲜有使用，随着新《药品管理法》的实施和互联网销售处方药的解禁，该方法将逐步在药品监管中得到有效运用。

买样抽验具有匿名抽样和显名抽样两种方法。匿名抽样是指不出示药品监管部门的名义的抽样方法。显名抽样是出示药品监管部门的名义的抽样方法。笔者认为，

在实体门店抽样时，执法人员应采取显名抽样方法，必须出示执法机关名义和执法证件。而在网络买样抽验时，考虑到网络的特殊性，执法人员无法现场对经营产品进行查验，应采取匿名抽样的方法，应隐去执法部门的名义购买样品，以确保所购样品的真实性和代表性。

网络买样抽验的具体方法如下：按照相关规定填写抽样单，记录抽检样品的名称、类别以及数量，购买样品的人员以及付款账户、注册账号、收货地址、联系方式，并留存相关票据。买样人员应当对网络购买样品包装等进行查验，对样品和备份样品分别封样，并采取拍照或者录像等手段记录拆封过程。

（3）交易信息的取证

网络经营的调查取证中，对于交易信息的调查取证是证明违法行为持续时间、货值金额和违法所得等违法具体情形的重要直接证据。

执法实践中，入网经营者提供的交易记录容易出现刻意隐瞒、因技术故障导致记录丢失等情形。因此，对于交易信息的调查取证，应当注重同时通过网络经营第三方平台和具体经营者进行调查取证。

调查取证途径包括：一是查阅、复制当事人的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；二是对于网上交易记录，要分别通过入网经营者和网络经营第三方平台进行取证，并核对数据的真实性、完整性、准确性，并计算货值金额和违法所得，及时固定证据，避免证据删除、丢失。调查取证的具体方法是将电子数据信息复制到光盘，封存，由具体经营者、网络第三方平台和执法人员分别签名盖章确认；同时打纸质版交易信息，并由具体经营者、网络经营第三方平台和执法人员签字盖章确认。

（4）技术监测记录资料

技术监测记录资料，是指网络经营第三方平台或药品监管部门提供者对网络经营行为进行抽查和监测的记录资料。县级以上地方药品监管部门对网络经营活动的技术监测记录资料，可以依法作为认定相关事实的依据。