

秦皇岛市市场监督管理局

秦市监函〔2020〕523号

秦皇岛市市场监督管理局 关于进一步明确药品化妆品医疗器械监管事权 加强监督管理工作的通知

各县区市场监管（分）局，机关各科室，市市场监管综合执法局：

为进一步理顺全市药品、化妆品及医疗器械（以下简称“两品一械”）监管职责，本着尊重历史、依法依规原则，按照国家、省、市相关法律法规规章和工作要求，现就全市“两品一械”监管事权划分事宜通知如下。

一、事权划分主要内容

按照机构改革要求，依据属地管理与分级管辖相结合、职权法定、权责统一及上下联动、提高效能原则，结合河北省药监局相关规定，对市、县区两级“两品一械”的监管事权作以下明确：

市市场监督管理局承担全市“两品一械”总体监管职能，负责全市“两品一械”监管工作的组织、协调、指导、监督与考评；拟订和贯彻落实全市“两品一械”经营（使用）监督管理相关制度措施，对全局性、跨区域等重大事项和复杂疑难事项进行决策、

协调及组织实施；组织实施对全市“两品一械”经营（使用）单位的飞行检查和专项检查，组织查处全市重大或跨区域的“两品一械”违法案件；指导和督办县区（分）局的“两品一械”投诉举报处理及违法案件查处；加强对全市“两品一械”不良反应监测工作指导；承担省局委托监管事项的监管职责。

县区市场监管（分）局依照监管事权，负责本辖区内“两品一械”经营（使用）单位的日常监管（药品批发企业、药品零售连锁总部的药品监管职责除外）；协助市局对辖区内“两品一械”开展飞行检查和专项检查；组织实施本辖区内“两品一械”专项整治（检查）活动；负责辖区内“两品一械”投诉举报的受理、处理工作，承办本辖区内“两品一械”违法案件查处；组织开展本辖区内“两品一械”不良反应监测工作；承办上级监管部门交办的其他监管工作。

二、落实工作衔接

一是海港区、山海关区、北戴河区等 3 个区局及市开发区分局、北戴河新区分局，要尽快按照机构改革规定和本《通知》要求，成立专门机构，落实监管人员，明确工作责任，立即启动“两品一械”监管工作。

二是上述 5 个区（分）局要加强与市局对口科室沟通，对现有监管信息进行交接。在此基础上，进一步摸清辖区内“两品一械”经营（使用）单位的数量和基本信息，确保监管对象无遗漏。

三是先前已经承接该项工作的县（区）局，如监管职能与本《通知》不符的，以本《通知》为准。

三、工作要求

（一）严格落实责任，认真履职履责。明确“两品一械”监管事权划分，是加快政府职能转变、提高行政服务效能的重要举措。各单位要站位全局，充分认识此项工作的重要性和必要性，切实加强领导，周密部署，正确履行监管职责，积极推进全市各级“两品一械”安全监管事权落实到位，确保“两品一械”经营及使用质量安全。

（二）明晰职责分工，加强沟通联系。各单位在明确监管事权基础上，加强“两品一械”的监督管理。同时要牢固树立全市“一盘棋”思想，密切协作，加强沟通联系，确保资源和信息共享，做到监管不缺位、不空位。

（三）强化建章立制，务求监管实效。各单位要严格落实监管责任，建立健全行政执法责任制和责任追究制，及时纠正行政不作为、乱作为、慢作为问题，杜绝工作中存在的推诿、扯皮现象。对因此造成安全事故的，将依法依规追究相关单位及其责任人的责任。

此文件自印发之日起执行。

秦皇岛市市场监督管理局

2020年12月9日

（信息公开类型：不公开）