

南召县市场监督管理局文件

召市监〔2023〕26号

南召县药品经营企业“体检式” 联合执法指导工作方案

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于深入推进跨部门综合监管的指导意见》（国办发〔2023〕1号）文件精神，按照《关于印发〈南召县开展综合监管“一件事”改革试点工作方案〉的通知》（召放办〔2022〕21号）、《南召县药品经营企业“综合监管一件事”试点工作方案》（召市监〔2022〕59号）等文件要求，为进一步做好药品经营企业综合监管工作，创新监管理念，提升监管效率，优化营商环境，探索构建协同联动的药品安全监管体系，实现我县药品安全治理现代化，特制订本实施方案。

一、总体要求

强化惠民利民，加快产业高质量发展，推动药品检查“综合监管一件事”改革走向深入。通过创新综合监管新模式，由药品经营企业主动提出申请邀请各监管执法部门对企业进行“全身体检”式联合检查，指导，实行“内部协同、跨部门联动”，逐步形成运转高效、规范有序的药品安全常态化跨部门联合检查规范，实现“企业邀请、部门联动、全面体检、综合会诊、精准施策”，提高对违法行为的精准监管力度，助力企业守法合规经营，提升执法监管的公平性、高效性和规范性，保障群众用药安全 and 市场主体合法权益，营造良好营商环境和社会发展环境。

二、“体检式”联合执法指导工作的具体要求

（一）制定工作计划。一是制定具体工作方案。根据年度工作计划，规范开展“体检式”检查，市场监管部门要充分发挥牵头部门作用，制定年度工作方案，按照《南召县药品经营企业“综合监管一件事”试点工作方案》明确部门和检查内容，确定检查时间、检查路线和后勤保障相关事项。

（二）周密做好准备工作，确定指导检查对象。根据工作方案，由牵头部门确定指导检查对象。优先选取主动申请的药品经营企业作为联合执法指导的对象。原则上，在同一年度内同一企业可申请联合指导检查次数不超过 1 次，上级执法部门在同一年度内已指导检查的企业，下级执法部门在

指导检查时应当予以排除。

（三）成立检查组。指导检查对象确定后，牵头部门、联合检查部门根据检查工作任务量，确定检查人员，成立“体检式”联合执法指导工作组。在现场检查环节，牵头部门要组织各单位执法人员，严格按照“进一次门、查多项事”的原则，对药品企业的不同检查事项合并实施指导检查。

（四）规范现场执法检查流程。企业提出申请后，联合检查组进入检查单位和场所时，除法律法规规章另有规定外，应当现场发放执法检查文书。执法检查人员要严格按照各部门的法定程序实施检查，依法查阅比对被抽查对象提供的台账和有关资料，依法向当事人、相关责任人调查取证，填写检查记录单，由被检查单位和检查人员签字确认。

（五）建立执法检查闭环。各部门检查人员须在规定时间内完成检查，将本部门检查情况七日内同步录入国家企业信用信息公示系统、信用南阳及政府网站等途径对外公示。各执法检查部门对检查中发现的违法行为，按照“谁主管、谁负责、谁查处”原则，进一步落实对违法行为的调查与处理，依法作出是否予以行政处罚、移送其他行政机关或移送司法机关等决定，并负责将处理结果进行公示。对责令整改的事项，由下发通知部门负责督促整改落实到位，并进行复查，对立案调查的，立案部门负责处理到位。

三、问题和违法线索处置的有关规定

（一）对检查中发现的有关问题和违法线索，在按法定程序依法予以分类处理的基础上，要灵活运用引导、说服教育、行政建议、行政指导、行政约谈柔性方式，促使企业及时纠错改正，对非因主观故意的轻微过错给予告诫和提示，确保不因轻微违法企业信用受影响。

（二）对于首次违反和社会危害性小的违法行为，突出规范、教育、引导等柔性执法方式，助企纾困解难。

（三）对于企业主观故意不明显、危害后果轻微，能够及时改正的违法行为，经批评教育，在承诺时间内改正的，则相关部门不予行政处罚。

（四）对于确实属于严重违法，不符合柔性执法范畴的，相关部门要严格按照有关法律法规的规定严格执法。

四、组织保障

（一）加强组织领导，落实工作责任。跨部门“体检式”联合指导检查是深化政府机构改革、优化服务企业举措、提高依法行政水平的重要举措，各部门要统一思想认识，提高工作站位，落实工作责任。牵头部门要切实履行职责，抓好本部门牵头的药品“体检式”检查事项的组织实施；各联合检查部门要主动参与、积极配合，扎实做好药品“综合监管一件事”执法检查工作。

（二）加强协作配合，强化工作督查。建立联络员制度，成员单位要明确 1 名分管领导和 1 名“体检式”检查专职联络员。市场检部门作为药品经营企业“综合监管一件事”的牵头单位要主动加强与卫健委、社保局等单位协调联系，着力构建“综合执法+专业执法+联合执法”工作机制，各司其职、各负其责，形成工作合力。

（三）加强宣传培训，营造良好氛围。各部门及时汇总阶段性工作实施情况，收集相关典型案例，多途径、多形式开展宣传，扩大药品“体检式”联合检查的社会知晓率和影响力。

2023 年 5 月 30 日

