

对湖南省药品监管行政执法事项的补充目录

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据
1. 药品质量安全					
1	麻醉药品、第一类精神药品运输证明和麻醉药品、精神药品邮寄证明办理	行政许可	市市场监督管理部门	市市场监督管理局药品监管科	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日国务院令第442号，2016年2月6日予以修改）《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十二条： 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取运输证明。 第五十四条：邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。
2	药品零售企业经营许可	行政许可	市、县市场监督管理部门	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	《药品管理法》第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。 《药品管理法实施条例》第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。应当自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定。对符合规定条件的，准予许可并发给《药品经营许可证》；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第十一条 开办药品经营企业，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证，提交下列材料： （一）药品经营许可证申请表； （二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料； （三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件； （四）经营药品的方式和范围相关材料； （五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单； （六）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料； （七）法律、法规规定的其他材料。 申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。 申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据
3	对药品生产经营使用单位的检查	行政检查	市、县市场监督管理局	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	《药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用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。 药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。 国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导。
4	对药品经营企业遵守药品经营质量管理规范情况的监督检查	行政检查	市、县市场监督管理局	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	《药品管理法》（2019年修订）第一百零三条：药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条：在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。 第五十九条：药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据
5	对申请核发《药品经营许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	行政检查	市、县市场监督管理局	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	《药品管理法》（2019年修订）第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）《药品管理法实施条例》第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。应当自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定。对符合规定条件的，准予许可并发给《药品经营许可证》；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 第十六条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。 第十七条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第十三条：药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。 药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。 第二十六条：药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月内至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。 发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。 经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。
6	对药品网络销售监督检查	行政检查	市、县市场监督管理局	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	《湖南省药品网络销售监督管理实施办法》第二十九条 县市区级药品监督管理部门，负责本行政区域内药品网络零售企业的报告与药品网络销售活动的监督管理，对违法违规行为进行查处和移送。
7	对药品经营企业举报的检查	行政检查	市、县市场监督管理局	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	《药品管理法》（2019年修订）第一百零六条第一款：药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。

序号	执法事项名称	执法类别	执法主体 (实施层级)	承办机构	执法依据
2. 医疗器械和化妆品监督管理					
1	第一类医疗器械产品备案	其他	市市场监督管理部门	市医疗器械和化妆品监督管理科	《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。
2	第一类医疗器械生产备案	其他	市市场监督管理部门	市医疗器械和化妆品监督管理科	《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。