

宁夏食品药品案件查办事权划分实施细则

为进一步明确全区食品药品案件查办事权划分，全面落实“四个最严”要求，严厉打击食品药品违法犯罪行为，有效保障人民群众饮食用药安全。根据国家食品药品监管总局《关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见》规定，制定以下实施细则。

一、事权划分原则

食品药品案件事权划分坚持地域管辖（属地管辖）为主，职能管辖、级别管辖、指定管辖为辅，结合谁许可谁管辖、谁监管谁管辖的原则。

二、事权划分具体情形

（一）区级查办案件范围及项目：

1.行政许可环节

（1）食品许可类：

- 1.1 吊销保健食品生产许可证；
- 1.2 吊销特殊医学用途配方食品生产许可证；
- 1.3 吊销婴幼儿配方乳粉生产许可证。

（2）药品许可类：

- 2.1 吊销药品生产许可证或者取消生产范围；
- 2.2 吊销药品批发企业经营许可证或者取消经营范围。

围。

(3) 医疗器械许可类：

3.1 吊销第二、三类医疗器械生产许可证；

3.2 吊销第二类医疗器械注册证。

(4) 化妆品许可类：

吊销化妆品生产许可证；

(5) 其他许可类。

2.生产、经营监管环节

(1) 食品生产类

1.1 涉及保健食品质量安全的；

1.2 涉及婴幼儿配方食品质量安全的；

1.3 涉及特殊医学用途配方食品质量安全的。

(2) 药品生产、经营类

2.1 涉及药品质量安全（中药饮片除外）的；

2.2 药品批发企业。

(3) 医疗器械生产类

涉及第二、三类医疗器械质量安全的。

(4) 化妆品生产类

涉及化妆品质量安全的。

3.其他情形：

(1) 自治区党委、政府批转，国家总局交办，区局指派或者同级行政部门移送的；

(2) 跨区域，或者涉案金额较大的；

(3) 区局受理的投诉举报，应由本级承办的；

(4) 区局开展常规检查、核查、飞行检查、监督抽检中发现的涉及产品质量安全，且案值达10万元及以上的；

(5) 下级提请查办，或者确需区级办理的；

(6) 案情特别重大、复杂，已造成或者可能造成严重危害后果的；

(7) 在全区范围内有重大影响，或有特殊影响的；

(8) 法律法规规定的。

(二) 市级查办案件范围及项目：(具体清单由各单位依据职责调整情况及时进行动态调整)：

1.行政许可环节

吊销本级许可的许可证。

2.生产、经营监管环节

(1) 食品生产类

1.1 本级管辖的食品生产企业；

1.2 保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品生产企业(质量安全除外)。

(2) 药品生产、经营、使用类

2.1 本级辖区中药饮片生产企业；

2.2 本级辖区药品经营企业；

2.3 市级以上(含市级)使用药品的医疗机构。

(3) 医疗器械生产、经营类

- 1.1 第一类、第二类医疗器械生产企业；
- 1.2 医疗器械经营企业；
- 1.3 市级以上（含市级）使用医疗器械的医疗机构。

（4）化妆品经营类

特殊用途化妆品经营企业。

3.其他情形

- （1）上级交办以及其他应由市级查办的；
- （2）市局受理的投诉举报，应由本级承办的；
- （3）下级提请，或者同级行政部门移送的；
- （4）在全市有重大影响的复杂案件；
- （5）市级开展的常规检查、飞行检查、监督抽检中发现的案件；

（三）县（区）级查办案件范围及项目：（具体清单由各单位依据职责调整情况及时进行动态调整）

1.行政许可环节

吊销本级许可的许可证

2.生产、经营监管环节

（1）食品生产、经营类

- 1.1 本级管辖的食品生产企业；
- 1.2 食品经营（含餐饮）企业及经营者；
- 1.3 食品生产加工小作坊、食品摊贩、小餐饮等。

（2）药品经营、使用类

2.1 药品经营企业；

2.2 本辖区使用药品的医疗机构。

(3) 医疗器械经营类

3.1 医疗器械经营单位；

3.2 本辖区使用医疗器械的医疗机构。

(4) 化妆品经营类

化妆品经营企业

3.其他情形

(1) 上级交办，以及其他应由县级管辖的案件；

(2) 县局受理的投诉举报，应由本级承办的；

(3) 县局开展的常规检查、监督抽检中发现的案件；

(4) 无证从事食品、药品、医疗器械、化妆品生产或者经营的；

(5) 办理辖区之内由区、市级管辖范围项目之外的其它食品、药品、医疗器械、化妆品违法案件。

三、事权划分的特殊情形

(一) 下级机关查办违法情节严重的案件，涉及依法应当吊销、取消或者撤销许可证、经营范围（项目）、批准或证明文件，或者责令停产、停业，超出其案件查办事权管辖范围的，应当提请原发证机关，或者有案件查办事权的管辖机关做出相应的行政处罚决定。

(二) 两个以上同级食品药品监督管理部门对管辖权有

争议的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

（三）食品药品监督管理部门发现案件不属于本部门管辖的，应当移送有管辖权的食品药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。

受移送的食品药品监督管理部门如果认为移送不当，应当报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。

（四）下级食品药品监督管理部门管辖范围内的案件不宜由本部门办理的，可以报请上级食品药品监督管理部门管辖或者指定管辖。

上级食品药品监督管理部门认为下级食品药品监督管理部门不宜办理其管辖范围内案件的，可以决定自行管辖或者指定其他下级食品药品监督管理部门管辖。

（五）上级食品药品监督管理部门可以结合案件性质、危害程度、社会影响、案值等因素，将应由本级查办的案件，委托或授权下级食品药品监督管理部门查办。

附件：自治区食品药品监督管理局行政审批事项一览表
（以最新有效项目为准）

自治区局行政审批事项一栏表

序号	事项名称	许可依据
1	第二类医疗器械产品注册及国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更许可——境内第二类医疗器械注册许可	《医疗器械监管条例》
2	第二类医疗器械产品注册及国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更许可——境内第二类医疗器械变更注册	《医疗器械监管条例》
3	第二类医疗器械产品注册及国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更许可——境内第二类医疗器械延续注册	《医疗器械监管条例》
4	第二类、第三类医疗器械生产许可——开办第二类、第三类医疗器械生产企业许可	《医疗器械监管条例》
5	第二类、第三类医疗器械生产许可——第二类、第三类医疗器械生产企业变更	《医疗器械生产监督管理办法》
6	第二类、第三类医疗器械生产许可——第二类、第三类医疗器械生产企业延续	《医疗器械监管条例》
7	核发互联网药品信息服务资格证书	《互联网信息服务管理办法》
8	药品经营许可审批——开办药品批发企业（包含疫苗专营企业、体外诊断试剂专营企业）	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》
9	药品经营许可审批——变更药品批发企业《药品经营许可证》事项一（企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人）	《中华人民共和国药品管理法实施条例》
10	药品经营许可审批——变更药品批发企业《药品经营许可证》事项二（经营范围、注册地址、仓库地址）	《中华人民共和国药品管理法实施条例》
11	药品经营许可审批——核发药品批发企业 GSP 认证证书	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》
12	药品经营许可审批——区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年国务院令 第 442 号）
13	药品经营许可审批——麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年国务院令 第 442 号）
14	药品经营许可审批——专门从事第二类精神药品批发企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年国务院令 第 442 号）
15	药品经营许可审批——蛋白同化制剂、肽类激素批发企业审批	《反兴奋剂条例》（2004 年国务院令 第 398 号）

16	药品经营许可审批——蛋白同化制剂、肽类激素进、出口审批	《反兴奋剂条例》（2004年国务院令第398号）
17	药品经营许可审批——全国性批发企业向本省区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号）
18	药品经营许可审批——区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号）
19	药品经营许可审批——药品类易制毒化学品经营许可审批	《易制毒化学品管理条例》（2005年国务院令第445号）
20	化妆品生产企业生产许可	《关于化妆品生产许可有关事项的公告》（2015年第265号）
21	食品生产许可（保健食品）	《中华人民共和国食品安全法》（2015年修订）《食品生产许可管理办法》（2015年8月21日国家食品药品监督管理总局令第16号发布）
22	食品生产许可审批（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品）	《食品生产许可管理办法》（2015年8月，食药总局令第16号）《食品生产许可管理办法》（2015年8月，食药总局令第16号）《宁夏回族自治区食品药品监督管理局关于下放乳制品等食品生产许可审批权限暨启用新版食品生产许可证的通知》（宁食药监〔2016〕20号）
23	执业药师注册（首次注册、再次注册、注销注册）	《国家药品监督管理局关于修订印发〈执业药师注册管理暂行办法〉的通知》（国药管人〔2000〕156号）
24	执业药师注册（变更注册）	《国家药品监督管理局关于修订印发〈执业药师注册管理暂行办法〉的通知》（国药管人〔2000〕156号）
25	药品、医疗器械、保健食品广告审批——核发药品广告批准文号	《中华人民共和国广告法》（2015年9月1日施行） 《中华人民共和国药品管理法》
26	药品、医疗器械、保健食品广告审批——核发医疗器械广告批准文号	《中华人民共和国广告法》（2015年9月1日施行） 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）
27	药品、医疗器械、保健食品广告审批——核发保健食品广告批准文号	《中华人民共和国广告法》（2015年9月1日施行） 《食品安全法》（主席令21号）

28	医疗机构制剂配制、注册、调剂使用审批——医疗机构配制制剂许可审批	《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号）《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）
29	医疗机构制剂配制、注册、调剂使用审批——医疗机构配制制剂许可事项变更	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号）《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）
30	医疗机构制剂配制、注册、调剂使用审批——医疗机构配制制剂许可证补发审批	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）
31	医疗机构制剂配制、注册、调剂、使用审批许可——医疗机构制剂注册审批	《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年国务院令第360号）《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第20号）
32	医疗机构制剂配制、注册、调剂、使用审批许可——医疗机构制剂再注册审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第20号）
33	医疗机构制剂配制、注册、调剂、使用审批许可——医疗机构制剂变更审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第20号）
34	医疗机构制剂配制、注册、调剂、使用审批许可——医疗机构制剂调剂使用审批	《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第20号）
35	医疗机构制剂配制、注册、调剂、使用审批许可——医疗机构配制麻醉药品、精神药品制剂审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）
36	医疗机构制剂配制、注册、调剂、使用审批许可——医疗单位研究配制放射性制剂审批	《放射性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第25号）
37	医疗机构制剂注册、再注册、变更和调剂使用审批许可——医疗机构中药制剂委托配制审批	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005年国家食品药品监督管理局令第18号）
38	药品生产审批——《药品生产许可证》核发审批	《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）
39	药品生产审批——《药品生产许可证》变更审批	《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局第14号令）

40	药品生产审批--麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 442 号) 《食品药品监管总局办公厅关于做好特殊药品定点生产审批和监管工作的通知》食药监办药化监〔2015〕99 号
41	药品生产审批--第二类精神药品制剂生产企业审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 442 号)
42	药品生产审批--药品类易制毒化学品定点生产企业审批	《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令 第 72 号) 《食品药品监管总局办公厅关于做好特殊药品定点生产审批和监管工作的通知》食药监办药化监〔2015〕99 号
43	药品生产审批--药品委托生产审批	《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订)《药品委托生产监督管理规定》(2014 年国家食品药品监督管理总局公告第 36 号)《药品生产监督管理办法》(2004 年国家食品药品监督管理局令 第 14 号)
44	药品生产审批--《药品 GMP 证书》核发审批	《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订)《药品生产质量管理规范》 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2002 年国务院令 第 360 号)
45	放射性药品生产、经营、使用许可--放射性药品生产经营企业许可证核发审批	《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订) 《放射性药品管理办法》(国务院令 第 25 号)
46	放射性药品生产、经营、使用许可--放射性药品使用许可证核发审批	《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订)《放射性药品管理办法》 (1989 年国务院令 第 25 号)《关于开展换发〈放射性药品使用许可证〉工作的通知》(国食药监安〔2003〕199 号)
47	药品使用、购用审批--科研、教学用麻醉药品、精神药品(含标准品、对照品)购买审批	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005 年国务院令 第 442 号)
48	药品使用、购用审批--药品类易制毒化学品购用证明核发审批	《易制毒化学品管理条例》(2005 年国务院令 第 445 号) 《药品类易制毒化学品管理办法》(2010 年国家卫生部令 第 72 号)
49	药品使用、购用审批--医疗用毒性药品收购、经营审批	《医疗用毒性药品管理办法》中华人民共和国国务院令(第 23 号)
50	药品注册审批--药品再注册审批	《药品注册管理办法》(食品药品监管总局令 第 28 号)
51	药品注册审批--药品补充申请许可(改变国内药品生产企业名称)	《药品注册管理办法》(局令 第 28 号)
52	药品注册审批--药品补充申请许可(国内药品生产企业内部改变药品生产场地)	《药品注册管理办法》(局令 第 28 号)

53	药品注册审批——药品补充申请许可（变更直接接触药品的包装材料或者容器（除国内生产的注射剂、眼用制剂、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂变更直接接触药品的包装材料或者容器；使用新型直接接触药品的包装材料或者容器））	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）
54	药品注册审批——药品补充申请许可（改变国内生产药品的有效期）	《药品注册管理办法》（局令第 28 号）
55	血液制品生产单位设置审批	《血液制品管理条例》（1996 年国务院令第 208 号）
56	国产非特殊用途化妆品网上备案	《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991 年 3 月 27 日卫生部令第 13 号发布施行）《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2013 年第 10 号）
57	第二类、第三类医疗器械委托生产备案	《医疗器械监管条例》
58	药品生产企业关键生产条件变更备案--关键生产设备变更备案	《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号）
59	药品生产企业关键生产条件变更备案--关键人员变更备案	《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号）
60	第二类医疗器械临床试验及说明书备案	《医疗器械监管条例》
61	已注册第二类第三类医疗器械产品非实质性变化变更备案	《医疗器械监管条例》
62	药品广告备案	《中华人民共和国药品管理法实施条例》
63	接受境外制药厂商委托加工药品备案	《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号）《关于印发〈接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定〉的通知》（国食药监安[2005]541 号）
64	生产企业购用第二类精神药品审批、备案--生产企业需要使用第二类精神药品原料药（非药品生产企业使用咖啡因除外）备案	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》
65	生产企业购用第二类精神药品审批、备案--非药品生产企业《咖啡因购用证明》核发审批	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年国务院令第 442 号）
66	医务人员因医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明核发	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005 年国务院令第 442 号）
67	基本药物最小包装上一级包装赋码申请审查	《国家食品药品监督管理局关于进一步加强基本药物电子监管工作的补充通知》（食药监办〔2010〕142 号）
68	药品注册申请初审——新药及按新药申请程序申报的注册申请初审	《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）

69	药品注册申请初审——仿制药注册申请初审	《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）
70	药包材再注册、报国家局审批的药包材补充申请初审	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）
71	《药品生产许可证》换证审批	《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第14号）
72	《中药品种保护证书》核发初审	《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订） 《中药品种保护条例》（1992年国务院令第106号）
73	中药提取物备案——中药提取物生产备案	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号）
74	中药提取物备案——中药提取物使用备案	《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号）
75	出口欧盟原料药证明文件的出具	《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）
76	药品销售证明书出具	《国家食品药品监督管理总局关于印发〈出具“药品销售证明书”若干管理规定〉的通知》（国药监安〔2001〕225号）
77	药品补充申请备案——根据国家药品标准或者国家食品药品监督管理局的要求修改国内生产药品说明书	《药品注册管理办法》（局令第28号）
78	药品补充申请备案——补充完善国内生产药品说明书安全性内容	《药品注册管理办法》（局令第28号）
79	药品补充申请备案——按规定变更国内生产药品包装标签	《药品注册管理办法》（局令第28号）
80	药品补充申请备案——变更国内生产药品的包装规格	《药品注册管理办法》（局令第28号）
81	药品补充申请备案——改变国内生产药品制剂的原料药产地	《药品注册管理办法》（局令第28号）
82	药品补充申请备案——变更国内生产药品外观，但不改变药品标准的	《药品注册管理办法》（局令第28号）
83	药用辅料注册初审	《加强药用辅料监督管理的有关规定》（国食药监办〔2012〕212号）
84	国家局委托省局的药包材补充申请审批	《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）

抄报：食品药品监督管理总局、稽查局，宁夏回族自治区政府法制办

宁夏回族自治区食品药品监督管理局办公室 2017年10月27日印发
