

健康之友

办事指南

(内部资料)



北京市药品监督管理局延庆分局
(2005年8月)

编辑委员会

主 编 祝建中

副主编 李树青 翟秀芳

编 辑 孔 力 常建军 郭怀满 沈玉萍

撰 稿 常建军 郭怀满 沈玉萍 徐 曼

当您的合法权益受到侵害时请拨打

药品质量：北京市药品监督管理局延庆分局

电话：69141226

药品价格：北京市发展和改革委员会

电话：12358

药品广告：北京市工商行政管理局

电话：12315

目 录

北京市药品监督管理局延庆分局简介	1
北京市药品监督管理局延庆分局组织机构图	2
北京市药品监督管理局延庆分局政务公开领导 机构和工作机构名单	3
延庆药监分局药品监督网组织框图	4
北京市药品监督管理局延庆分局廉政建设“八 不准”	5
举报投诉须知	6
北京市举报制售假劣药品有功人员奖励办法	8
延庆药监分局全程办事代理审批、服务项目	12
麻醉药品专用卡申办及使用程序	14
药品零售企业选址筹建程序	15
药品零售企业经营许可证核发程序	22
药品零售企业经营许可证变更企业名称、法定 代表人、企业负责人、质量负责人程序	30
药品零售企业经营许可证变更经营方式、经营范围、 注册地址、仓库地址(包括增减仓库)程序	35

《医疗器械生产企业许可证》核发及其变更	
审批流程图	42
《医疗器械经营企业许可证》核发及其变更	
审批流程图	44
《医疗机构星级诚信药房标准》说明	46
北京市药品监督管理局延庆分局《医疗机构星级	
诚信药房标准》(三星级)	49
北京市药品监督管理局延庆分局《医疗机构星级	
诚信药房标准》(四星级)	63
北京市药口监督管理局延庆分局《医疗机构星级	
诚信药房标准》(五星级)	78
药品监督管理公开栏	93

北京市药品监督管理局延庆分局简介

北京市药品监督管理局延庆分局成立于 2001 年 9 月 10 日，是负责对全县药品、医疗器械生产、经营使用等各环节进行全过程监督管理的行政执法机构，具有执法监督、行政



监督、技术监督职能。内设 4 科 1 室 1 所，分别是办公室、市场监督科、稽查科、医疗器械科、安全监管科、药品检验所，共有干部职工 24 人。

至 2004 年底辖区共有涉药单位 662 家，其中生产企业 9 家（医疗器械生产企业 6 家、药品生产企业 3 家）、经营企业 287 家（医疗器械经营企业 39 家，药品经营企业 54 家，药品供应网点 194 家）、各类医疗机构 366 家。

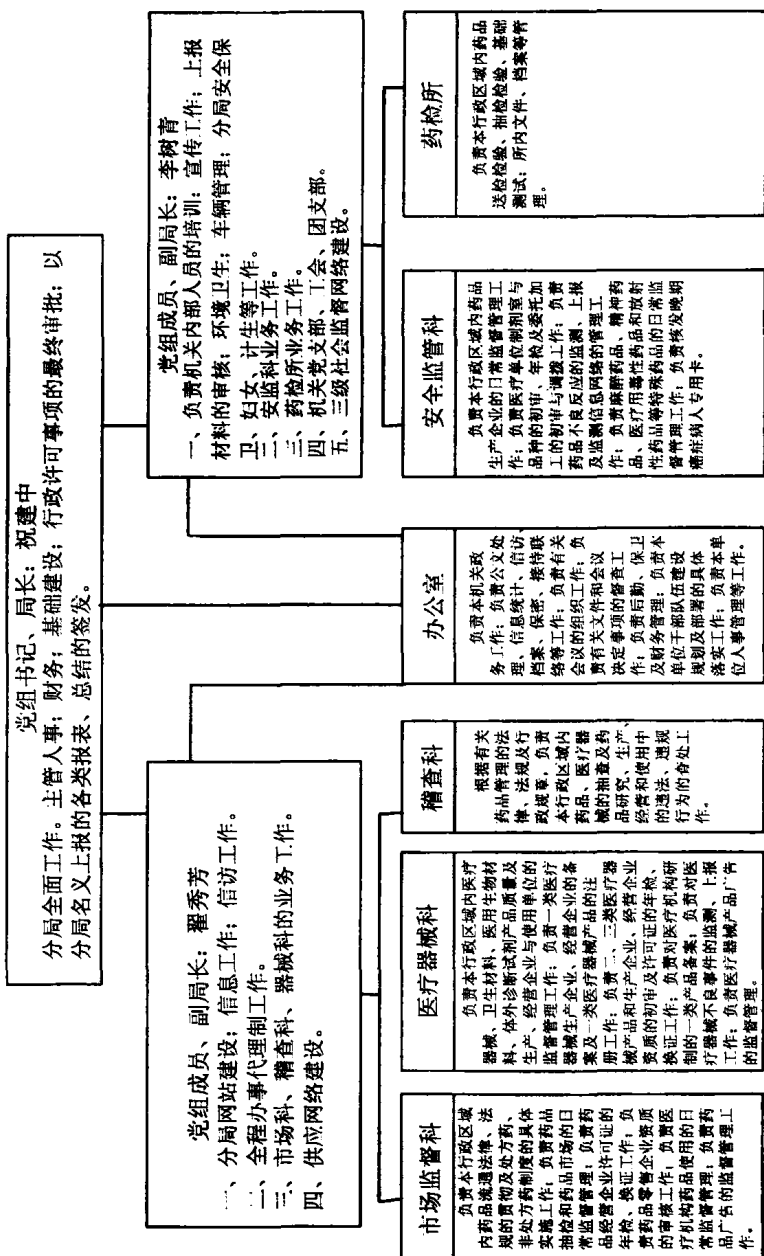
2004 年，分局共完成药品抽验 169 件，基础测试 507 件；接到群众举报 46 起，给予答复 46 起，立案 6 起，结案 6 起，罚没金额 2.53 万元，罚没物品价值总额 4.47 万元。

办公地址：北京市延庆县东外小区三号

邮政编码：102100 **值班电话：**69141226

E-mail：yanqingda@163.com

北京市药品监督管理局延庆分局组织机构图



北京市药品监督管理局延庆分局 政务公开领导机构和工作机构名单

政务公开领导小组：

组 长：祝建中

副组长：李树青、翟秀芳

组 员：孔力、沈玉萍、郭怀满、常建军

政务公开办公室：

办公室主任：孔力

办公室成员：徐曼、韩艳、韩文宪、王红云

政务公开工作机构：

1. 全程办事代理制服务窗口：

负责人：翟秀芳

代理人：沈玉萍、郭怀满

受理人：韩艳、韩文宪

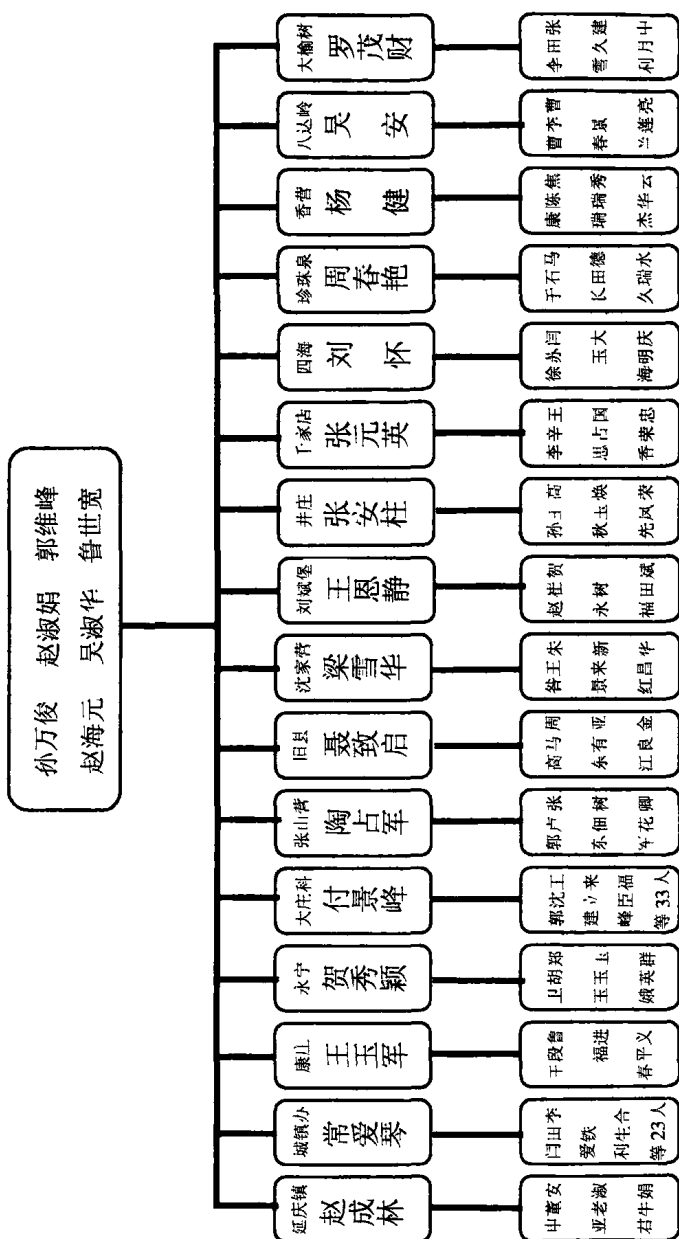
2. 全程办事代理制督查小组：

组 长：李树青

组 员：孔力、常建军

二〇〇四年六月三十日

延庆药监分局药品监督网组织框图



北京市药品监督管理局延庆 分局廉政建设“八不准”

- 1、不准超过行政审批工作时限。
- 2、不准在监督检查执法前饮酒。
- 3、不准野蛮执法和刁难报复监管相对人。
- 4、不准利用职务之便为家属和亲友经商办企业提供便利。
- 5、不准接受可能影响公正执行公务的礼品和有价证券、宴请。
- 6、不准让管理相对人支付应由个人支付的费用。
- 7、不准参与管理相对人安排的歌厅、舞厅等娱乐活动。
- 8、不准接受举报人（单位）提供的餐饮接待，或让举报人（单位）接送办案人员。

二〇〇五年七月

举报投诉须知

一、受理范围

- 1、制售假劣药品和医疗器械的违法行为；
- 2、在药品的生产、经营和使用过程中发现的药品质量问题；
- 3、其他违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章的行为。

二、注意事项

- 1、举报投诉人可以通过来人、来函、发送电子邮件及电话三种方式向我分局进行举报投诉。

通讯地址：北京市延庆县东外小区3号院

举报电话：69141226

邮 编：102100

科 室：稽查科

- 2、来我局进行举报投诉的人员应该留下真实姓名和联络方式，我局依法给予保密。

- 3、举报投诉人必须提供被举报单位（个人）的名称、地址以及违法违规行为的准确可靠的情况，并提供假劣药品、药品内外包装、处方、收据等相关证据。

- 4、举报投诉内容必须实事求是，不得夸大事实、虚

构内容，否则将依法追究责任。

5、对于依法属于我局管辖范围的具名举报投诉，我分局将于十个工作日内予以初步答复。

北京市举报制售假劣药品 有功人员奖励办法

第一条 为严厉打击生产、销售假劣药品、医疗器械违法犯罪行为，鼓励公民、法人和其他组织积极进行举报，并对举报有功人员进行奖励，根据《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》、《医疗器械监督管理条例》和国家食品药品监督管理局、财政部关于《举报制售假劣药品有功人员奖励办法》，结合北京市实际，制订本办法。

第二条 本办法适用于北京市药品监督管理局（以下简称市药品监督局）及各药品监督分局根据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条、第四十九条受理并直接查处的假劣药品案件；根据《医疗器械监督管理条例》受理并直接查处的医疗器械违法案件。

第三条 市药品监督局及各药品监督分局按本办法的规定，负责对举报情况进行调查，经确认属实、依法查处后，由市药品监督局对举报有功人员进行奖励。

举报有功人员（以下简称举报人）是指以书面材料、电话或其他形式向药品监督管理局及各药品监督分局举报生产、销售假劣药品违法犯罪行为并经查证举报情况属实

的人员。

第四条 同一案件被多次举报内容相同的，奖励第一举报人，举报顺序以市药品监督局及各药品监督分局受理举报的时间为准；但其他举报人提供的情况对查清案件有直接作用的也可酌情给予奖励。

第五条 对两人（含两人）以上联名举报同一案件的，按一个案件进行奖励。

第六条 同一举报人在不同部门举报同一案件，该举报人已在其他行政管理部门领取奖金的，市药品监督局将不再给予奖励。

第七条 举报奖励对象原则上限于实名举报，对匿名举报的案件，在结案后能够确定举报人真实身份的，如举报人愿意领取奖励，也应根据本办法给予奖励。

第八条 市药品监督系统工作人员不适用本办法。

第九条 根据举报提供的证据与查清的违法事实相符合的程度，举报奖励分为三级：

（一）一级——能详细提供被举报人及其违法事实并已直接掌握现场物证、书证并协助现场查处活动，举报情况与违法事实完全相符。

（二）二级——能提供被举报人及其违法事实并已掌握部分现场物证、书证并协助现场查处活动，举报情况与违法事实相符。

（三）三级——不能提供被举报人及其违法事实详细

情况，仅能提供查办线索且不直接协助查办活动，举报情况与查，办情况基本相符。

举报奖励级别由市药品监督局认定。

第十条 对举报人的奖励标准如下：

（一）对于货值在 1 万元以上 15 万元以下已依法实施行政处罚的案件，按照举报有功等级分别按货值金额的 5%—6%，3%—4%，1%—3% 给予奖励。

（二）对于货值超过 15 万元的案件（含 15 万元）或大案要案，市药品监督局及各药品监管分局已经依法实施了行政处罚的，按照举报有功等级分别按货值金额 4%—5%，2%—3%，1%—2% 给予奖励，每起案件的举报奖励原则上不超过 5 万元。

货值金额以药品监督局及各药品监督分局查清事实后认定的数字为准。

（三）对在全国有较大影响的大案要案的举报，奖励数额可由北京市药品监督管理局视具体情况另定。

第十一条 按程序确认举报人身份后，由市药品监督局依照本办法给予奖励。

第十二条 市药品监督局有关部门应在结案后 15 日内通知举报人到指定地点领取奖金。受奖励的举报人应当自接到通知之日起 30 日内到指定地点领取奖金，逾期未领者，视为自动放弃。

第十三条 举报人领取奖金时，应办理相关手续，签

署本人真实姓名和填写身份证号码，发放奖金的工作人员负责查验核实，如数发放。

第十四条 受理举报和实施奖励由市药品监督管理局的专门机构负责，并严格执行举报保密制度。任何人不得以任何方式泄露举报人姓名、住址以及举报情况。

第十五条 本办法所规定的奖励资金由财政部门专项核拨。奖励资金的使用、管理要按照财政部门的规定实行预算管理，专款专用，并接受审计等部门的监督。

第十六条 对弄虚作假、虚报冒领、徇私舞弊造成损失的直接责任人，构成犯罪的，移交司法部门依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由有关部门在各自职权范围内对直接责任人依法进行处罚。

第十七条 奖励审批程序及奖励资金管理辦法另行规定。

第十八条 本办法自 2005 年 1 月 1 日起执行。

延庆药监分局全程办事 代理审批、服务项目

许可类：

- 1、二类精神药品制剂经营企业设立批准
- 2、麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡核发程序
- 3、癌症病人麻醉药品专用卡核发（指定向危重病人发放麻醉药品医疗单位）
- 4、药品零售企业选址筹建
- 5、药品零售企业 CSP 认证
- 6、药品零售企业经营许可证核发
- 7、药品零售企业经营许可证变更经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）
- 8、药品零售企业经营许可证变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人
- 9、药品零售企业《药品经营许可证》换证
- 10、药品批发企业《药品经营许可证》换证
- 11、药品批发企业 CSP 认证
- 12、《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类）变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人
- 13、《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类）变更