

药品监管系统依法分类处理信访诉求清单

为深入推进信访工作法治化，依据《信访工作条例》和相关法律法规，落实诉讼与信访分离制度要求，准确区分“三个不予受理”、“两个不再受理”，结合工作实际，制定药品监管系统依法分类处理信访诉求清单如下。

一、不服药品监管部门作出的行政许可决定

（一）具体诉求：公民、法人或其他组织不服药品监管部门作出的以下行政许可行为：开展药物临床试验、药品上市许可、药品生产许可、药品经营许可、麻精药品进口准许和出口准许、医疗机构制剂许可、药品生产重大变更；开展疫苗临床试验、疫苗注册、疫苗生产许可、疫苗批签发、疫苗生产变更；麻精药品实验研究、生产、经营、使用、储存、运输许可；第一类易制毒化学品生产许可、第一类易制毒化学品经营许可、第一类易制毒化学品购买许可；经营、进口、出口蛋白同化制剂、肽类激素；中药品种保护；放射性药品生产许可；放射性药品使用许可；医疗器械上市许可、医疗器械生产许可、医疗器械经营许可、特殊化妆品上市许可、化妆品生产许可等。

（二）法定途径：申请行政复议；提起行政诉讼。

（三）主要依据：《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国禁毒法》、《易制毒化学品管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《反兴奋剂条例》、《中药品种保护条例》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等。

二、不服药品监管部门作出的行政强制决定

（一）具体诉求：公民、法人或者其他组织不服药品监管部门作出的

以下行政强制：抽查检验；查封、扣押；责令停止生产、销售、配送、使用或者召回等。

（二）法定途径：申请行政复议；提起行政诉讼。

（三）主要依据：《中华人民共和国行政强制法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等。

三、不服药品监管部门作出的行政处罚决定

（一）具体诉求：公民、法人或者其他组织不服药品监管部门作出的以下行政处罚：警告；罚款、没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业；吊销许可证件；责令关闭、限制从业等。

（二）法定途径：申请行政复议；提起行政诉讼。

（三）主要依据：《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等。

四、反映涉嫌违反药品监管法律、法规、规章的事项

（一）具体诉求：公民、法人或其他组织投诉、举报有关药品、医疗器械、化妆品有关研制、生产、经营、使用行为的。

（二）法定途径：申请查处违反药品监管法律、法规、规章的违法行为，依法导入行政处罚程序。

（三）主要依据：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等。

五、不服人事劳动决定

（一）具体诉求：公务员或参公管理的事业单位人员对单位涉及本人的人事处理决定不服；事业单位工作人员对单位给予本人处分决定不服；

药品监管部门聘任制公务员与所在机关之间因履行聘任合同发生争议的，各直属单位与工作人员之间发生劳动争议的。

（二）法定途径：复核、申诉；向人事争议仲裁委员会申请仲裁，或向人民法院提起民事诉讼。

（三）主要依据：《中华人民共和国公务员法》、《事业单位人事管理条例》、《中华人民共和国劳动争议调解仲裁法》、《人事争议处理规定》等。

六、反映政府信息公开有关问题

（一）具体诉求：认为不依法履行政府信息公开依申请公开义务，或在政府信息公开工作中的具体行政行为侵犯其合法权益的。

（二）法定途径：向上一级行政机关或政府信息公开工作主管部门投诉、举报；申请行政复议；提起行政诉讼。

（三）主要依据：《中华人民共和国政府信息公开条例》、《中华人民共和国行政复议法》、《中华人民共和国行政诉讼法》等。

七、其他信访事项类

（一）具体诉求：公民、法人或其他组织向药品监管部门反映情况，提出建议、意见或投诉请求的。

（二）法定途径：向药品监管部门信访工作机构反映。

（三）主要依据：《信访工作条例》，药品监管有关法律、法规、规章等。