附件

江苏省药品监管系统涉企行政检查事项频次（部分）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 事项名称 | 执法依据 | 检查频次上限 | 实施层级 |
| 1 | 本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持 有人指定的境内销 售其疫苗的药品批 发企业、同级疾病预 防控制机构监督检 查 | 【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》第七十条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责 对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行 义务。药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防 接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫 规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查； 必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服 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。 | 2 次/年 | 省、市、县 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 对医疗器械生产企 业（第一类）的监督 检查 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》第四条 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本 行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关 部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。 第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、 生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并 对下列事项进行重点监督检查：（ 一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）质量管理体系是否保持有效运行；（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、 经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行 延伸检查。第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：（ 一）进入现场实施检查、抽取样品；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他 有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配 件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所 。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资 料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。【部门规章】《医疗器械生产监督管理办法》 | 1 次/年 | 市、县 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 第五条 国家药品监督管理局负责全国医疗器械生产监督管理工 作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域第二类、 第三类医疗器械生产监督管理，依法按照职责负责本行政区域第 一类医疗器械生产监督管理，并加强对本行政区域第一类医疗器 械生产监督管理工作的指导。设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本 行政区域第一类医疗器械生产活动。第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注 册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品 或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。 |  |  |
| 3 | 对药品零售企业的 监督检查 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》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。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。【部门规章】《药品经营和使用质量监督管理办法》 | 2 次/年 | 市、县 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 第六条 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。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。【部门规章】《药品网络销售监督管理办法》第三条 设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门（以下 称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品网络销售的监督管 理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。 |  |  |
| 4 | 对医疗器械经营企 业监督检查 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、 生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并 对下列事项进行重点监督检查：（ 一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）质量管理体系是否保持有效运行；（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、 经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行 延伸检查。第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权 （ 一）进入现场实施检查、抽取样品； | 2 次/年 | 市、县 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他 有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配 件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所 。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资 料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。【部门规章】《医疗器械经营监督管理办法》第四十六条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本 行政区域医疗器械经营活动的监督检查。第五十条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医 疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进 行监督检查，督促其规范经营活动。第五十一条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结 合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督 检查。【部门规章】《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规 定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易 服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。第二十六条 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处， 由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 对化妆品经营者的 监督检查 | 【行政法规】《化妆品监督管理条例》第五条 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本 行政区域的化妆品监督管理工作。第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监 督检查时，有权采取下列措施：（ 一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据 证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包 装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。 | 1 次/年（针对商超、 母婴专卖店、宾馆 等化妆品经营企业 开展“双随机”，比例由市场局文件 下发）；1 次/年（其他化妆 品经营企业）。 | 市、县 |
| 6 | 对药品、医疗器械使 用单位的监督检查 | 【法律】《中华人民共和国药品管理法》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。【行政法规】《医疗器械监督管理条例》第四条 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本 行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关 部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。 第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、 生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并 | 1 次/年（每年确定 一定比例医疗机构，药品三年内完 成全部检查，医疗 器械四年内完成全 部检查） | 市、县 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 对下列事项进行重点监督检查：（ 一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二） 质量管理体系是否保持有效运行；（三） 生产经营条件是否持续符合法定要求。必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、 经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行 延伸检查。第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权： （ 一）进入现场实施检查、抽取样品；（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他 有关资料；（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配 件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；（四） 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。 进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。 有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资 料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。【部门规章】《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条 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。【部门规章】《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、 执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 监督检查结果，并纳入监督管理档案。食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可 以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检 查。医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食 品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不 得拒绝和隐瞒。 |  |  |