

# 行政检查事项清单

序号	检查主体	检查项目名称	分项名称	设定依据
1	省药品监督管理局	对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或服务的单位和个人进行延伸检查	对为药品网络销售提供服务的药品网络交易第三方平台等进行延伸检查	《中华人民共和国药品管理法》 《药品网络销售监督管理办法》
			对为药品网络销售提供服务的互联网医疗机构、药品零售配送企业等进行延伸检查	《中华人民共和国药品管理法》 《药品网络销售监督管理办法》
2	省药品监督管理局	对药品研制、注册、生产、经营和使用的监督检查	对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查	《药品经营和使用质量监督管理办法》 国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告（2022年第55号） 国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告（2022年第112号） 国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知（国药监药管〔2023〕26号）
			对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品经营企业检查	
			对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查。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	
			每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查	
			省级药品监督管理部门每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业、疫苗配送企业、同级疾病预防控制机构检查1次；市、县承担药品监督管理职责的部门每年至少对同级疾病预防控制机构、接种单位检查1次	
			省级药品监督管理部门应当在药品网络交易第三方平台备案后3个月内，组织对药品网络交易第三方平台开展现场检查，并确保每年至少开展1次检查，引导企业合法有序开展经营	

			对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业开展的监督检查	《药品生产监督管理办法》
			对第二类精神药品生产企业开展的监督检查	《药品检查管理办法（试行）》
			对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品、麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、第二类精神药品等产品之外的药品生产企业开展的监督检查	《药品生产监督管理办法》
			对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展的监督检查	《药品生产监督管理办法》
			对药物非临床研究机构进行监督检查	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》
3	省药品监督管理局	对医疗器械研制、注册、备案、生产、经营、使用活动的监督检查	对第二、三类医疗器械注册人（生产企业）的上市后监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》 《医疗器械生产质量管理规范》
			对第二、三类医疗器械注册人（生产企业）及进口代理人的不良事件监测专项检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》
			对医疗器械进口代理人的监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》
			对医疗器械商务平台经营者的监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械经营监督管理办法》 《医疗器械网络销售监督管理办法》 《医疗器械网络销售质量管理规范》
			对第一类医疗器械备案人（生产企业）的监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械注册与备案管理办法》 《医疗器械生产监督管理办法》 《医疗器械生产质量管理规范》

			对医疗器械经营企业（含网络经营企业）的监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械经营监督管理办法》 《医疗器械网络销售监督管理办法》 《医疗器械经营质量管理规范》 《医疗器械网络销售质量管理规范》
			对医疗器械使用单位的监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械使用质量监督管理办法》
			对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业的监督检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械经营监督管理办法》 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》
4	省药品监督管理局	对化妆品注册、备案、生产、经营等活动的监督检查	化妆品注册备案检验检测机构监督检查	《化妆品注册备案管理办法》 《国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》
			化妆品生产监督检查	《化妆品监督管理条例》 《化妆品生产经营监督管理办法》 《化妆品生产质量管理规范》
			化妆品经营监督检查	《化妆品监督管理条例》 《化妆品生产经营监督管理办法》 《化妆品网络经营监督管理办法》
5	省药品监督管理局	依监管职责开展的药品生产质量管理规范检查	对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业开展的药品生产质量管理规范符合性检查	《药品生产监督管理办法》
6	省药品监督管理局	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	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	《医疗器械监督管理条例》