

湖南省药品监管涉企行政检查事项清单

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
1	药品再注册及长期未生产产品恢复生产的现场检查	药品监督管理部门（省级）	《药品注册管理办法》（2020 国家市场监督管理总局令第 27 号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条 第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （三）组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处； （四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。 第六条 第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。	检查分局	药品上市许可持有人、药品生产企业	1.品种工艺研究及验证的监督检查 2.品种生产情况等的监督检查	现场检查	依企业注册申请检查	
2	对药品上市后变更管理的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 8 号）第八条第五款：转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。 第六款：受让方所在地省级药品监管部门应当重点加强对转让药品的监督检查，及时纳入日常监管计划。 第十四条第二款：省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求开展现场检查和技术审评，符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。完成《药品生产许可证》变更后，省级药品监管部门凭变更后的《药品生产许可证》在药品注册备案变更系统中对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新，生物制品变更中涉及需要向药审中心提出补充申请事项的，持有人按照本办法提出补充申请。 第二十六条第二款：省级药品监管部门应当加强监管，根据备案变更事项的风险特点和安全信用情况，自备案完成之日起 30 日内完成对备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。 第二十六条第一款：持有人和受托生产企业所在地省级药品监管部门应当按照药品生产监管的有关规定加强对药品上市后变更的监督管理，对持有人变更控制体系进行监督检查，督促其履行变更管理的责任。	检查分局、省药审中心 依职责开展	药品上市许可持有人、药品生产企业	1.对药品上市后变更控制体系建立的监督检查 2.药品上市后变更研究、实施等情况的监督检查	现场检查	依企业变更申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
3	受国家中药品种保护审评委员会委托对中药品种保护申报资料的真实性进行现场核查	药品监督管理部门（省级）	《中药品种保护条例》第九条 申请办理中药品种保护的程序：（一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。 《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）2.8 国家中药品种保护审评委员会在必要时可以组织对申报资料的真实性进行现场核查，对生产现场进行检查和抽样并组织检验。 4.2 已受理同品种申请的品种，由国家中药品种保护审评委员会组织有关专家及相关单位人员进行同品种质量考核。同品种质量考核包括现场检查、抽样和检验三方面的内容。 根据工作需要，可以委托省级食品药品监管部门进行现场检查和抽样。	药品注册处	药品上市许可持有人	对中药品种保护申报资料的真实性进行现场核查	现场检查	根据国家中药品种保护审评委员会委托开展	
4	对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。 第二款：药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品注册管理办法》（2020 国家市场监督管理总局令第 27 号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条 第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （三）组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处； （四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。	省药品核查中心	经国家局认证的药物非临床安全性评价研究机构、经国家局备案的药物临床试验机构	1.药物非临床安全性评价研究机构日常监督检查 2.药物临床试验机构日常监督检查 3.新机构备案检查 4.新专业备案检查	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
5	对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》(2019年修订)第九十九条第一款: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。 《药品注册管理办法》(2020国家市场监督管理总局令第27号)第一百零五条:药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制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。	省药品核查中心	为药品研制提供产品或者服务的单位和个人	对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查,包括药学研究、样品试制、分析等	现场检查和非现场检查相结合	有因检查	
6	药品注册核查与国家局委托药品注册联合核查同步开展的GMP符合性检查	药品监督管理部门(省级)	《药品注册管理办法》(2020国家市场监督管理总局令第27号)第二条:在中华人民共和国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及监督管理活动,适用本办法。 第六条第一款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作: (一)境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批; (二)药品上市后变更的备案、报告事项管理; (三)组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处; (四)参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作; (五)国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。 《药品生产监督管理办法》(2020年国家市场监督管理总局令第28号)第五十二条第一款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要,对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业,按以下要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查: (一)未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种,应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。其中,拟生产药品需要进行药品注册现场核查的,国家药品监督管理局药品审评中心通知核查中心,告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门,同步开展药品注册现场核查和上市前的药品生产质量管理规范符合性检查; (二)拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的,国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人,相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查; (三)已通过生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种,相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。 第二款:开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的,在检查结束后,应当将检查情况、检查结果等形成书面报告,作为对药品上市监管的重要依据。上市前的药品生产质量管理规范符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的,由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更程序作出决定。	省药品核查中心	药品注册申请人及涉及该品种委托的研制、生产、检验检测企业及个人	1.药品注册联合检查 2.药品生产质量管理规范符合性检查	现场检查和非现场检查相结合	根据国家局委托开展	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
7	医疗机构配制制剂品种注册审批的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令 第20号）第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。 第十七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者其委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报材料报送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门，并通知申请人。 第三十条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。	省药审中心	配制制剂品种注册申请的医疗机构	1.品种研究情况的监督检查 2.品种配制情况的监督检查	现场检查	依企业注册申请检查	
8	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案后的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。 《中华人民共和国中医药法》（2016年修订）第三十二条 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。 《国家食品药品监督管理局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号）十五、各省级药品监督管理部门负责组织对行政区域内传统中药制剂品种配制、使用的监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。	省药品核查中心	涉及应用传统工艺配制中药制剂备案品种的申请人及委托生产、检验检测的企业及个人	应用传统工艺配制中药制剂备案信息的真实性、一致性，以及是否按照备案的配方工艺进行配制等。	现场检查和现场检查相结合	依企业备案申请开展	
9	对药品原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第四十九条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查，必要时开展延伸检查。 第五十五条第二款第四项：（四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。	检查分局	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	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（五年1次）	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
10	对为药品生产提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。	检查分局	对为药品生产提供产品或者服务的单位和个人	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
11	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品生产活动的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条第一款：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。第二款：药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第五条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。 第四十九条第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。 第五十三条第二款：监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。 第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次： （一）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每季度检查不少于一次； （二）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，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查； （三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查； （四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际，调整检查频次。	检查分局	药品生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
12	对申请核发《药品生产许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019 年修订）第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019 年修订）第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据 《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。 第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。 第八条第一款：《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 《药品生产监督管理办法》（2020 国家市场监督管理总局令第 28 号）第七条第一款：从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 第九条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理之日起三十日内，作出决定。 经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起十日内颁发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查。 第十六条：变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。 第十九条：药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	检查分局	申请核发《药品生产许可证》和变更许可事项、重新发证的企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
13	对药品上市许可持有人、药品生产企业遵守药品生产质量管理规范情况的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）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。 《药品生产监督管理办法》（2020年国家市场监督管理总局令第28号）第五十二条第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按以下要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查： （一）未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。其中，拟生产药品需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心通知核查中心，告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门，同步开展药品注册现场核查和上市前的药品生产质量管理规范符合性检查； （二）拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的，国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查； （三）已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。 第二款：开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，作为对药品上市监管的重要依据。上市前的药品生产质量管理规范符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的，由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更程序作出决定。	检查分局	药品生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	
14	对医疗机构备案的中药制剂品种配制、使用、委托配制的监督检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	《中华人民共和国中医药法》（2016年）（以下简称《中医药法》）第三十一条第二款：医疗机构配制中药制剂，应当依照《药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。 第三十二条第二款：医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。	省药品核查中心／市、县级药品监督管理部门	涉及备案的中药制剂品种配制、使用、委托配制的医疗机构	对备案的中药制剂品种配制、使用情况开展《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》相关内容的监督检查	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级药品监督管理部门涉及使用环节，依职能开展检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
15	对医疗机构制剂配制的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《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）第三十八条：本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。 第三十九条第一款：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。	省药品核查中心	医疗机构制剂室及涉及医疗机构制剂受托生产的企业	对医院制剂开展《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》相关内容的监督检查	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
16	对医疗机构申请核发《医疗机构制剂许可证》及变更许可证许可事项、重新发证	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019 年修订）第七十四条：医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019 年修订）第二十条第一款：医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。 第二十一条第二款：医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。 第二十二条第一款：《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。 《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）第十条第一款：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第十八条第二款：医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。 第二十一条：《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。 原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。	省药品核查中心	进行医疗机构制剂许可申请的医疗机构制剂室及企业	《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》、《湖南省<医疗机构制剂许可证>验收细则（湘食药监发[2015]25 号）》相关内容	现场检查	根据企业申请开展	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
17	对申请麻醉药品和精神药品生产许可的检查	药品监督管理部门(省级)	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订)第十六条:从事麻醉药品、精神药品生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	检查分局	麻精药品生产企业	《麻醉药品和精神药品管理条例》、药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	
18	对申请麻醉药品和精神药品上市许可持有人、生产企业的检查	药品监督管理部门(省级)	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订)第五十七条:药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。 《药品生产监督管理办法》(2020国家市场监督管理总局令第28号)第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点,结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等,以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次: (一)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每季度检查不少于一次; (二)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,每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查; (三)对上述产品之外的药品生产企业,每年抽取一定比例开展监督检查,但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查; (四)对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查,五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际,调整检查频次。	药品生产处、检查分局依职责开展	麻精药品生产企业	《麻醉药品和精神药品管理条例》、药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
19	对申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的许可检查	药品监督管理部门(省级)	《易制毒化学品管理条例》(2018年修订)第八条第一款:申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批;申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 第三款:审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时,根据需要,可以进行实地核查和专家评审。 《药品类易制毒化学药品管理办法》(2010年卫生部令第72号)第四条第二款:县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。 第七条:省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内,对申报资料进行形式审查,决定是否受理。受理的,在30日内完成现场检查,将检查结果连同企业申报资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在30日内完成实质性审查,对符合规定的,发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》(以下简称《生产许可批件》,见附件3),注明许可生产的药品类易制毒化学品名称;不予许可的,应当书面说明理由。 第九条第一款:药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门除按照《药品生产监督管理办法》审查外,还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全管理情况进行审查。对符合规定的,在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称;对不符合规定的,报国家食品药品监督管理局。	检查分局	药品类易制毒化学品生产企业	根据《易制毒化学品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》中易制毒化学品管理内容开展检查	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
20	对药品类易制毒化学品生产企业停产后恢复生产的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第十条第二款：药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。	检查分局	药品类易制毒化学品生产企业	《易制毒化学品管理条例》《药品类易制毒化学药品管理办法》对企业的生产条件和安全管理情况	现场检查	依企业停产恢复生产申请	
21	对申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的许可检查	药品监督管理部门（省级）	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第十五条第一款：申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批；申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。 第三款：审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时，根据需要，可以进行实地核查。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第十八条：购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件6），提交相应资料（见附件7）。 第十九条第一款：设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起5日内，对申报材料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5日内将检查结果连同企业申报材料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在5日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。 第二款：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起10日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。	药品流通处	申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的企业	对申请人提交的申请材料和证件进行审查。	非现场检查	依申请	
22	对药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第三十二条第一款：县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第三十四条：县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。	检查分局	药品类易制毒化学品生产企业	对易制毒化学品生产、经营、购买、运输以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
23	对申请核发《放射性药品生产企业许可证》和重新发证的检查	药品监督管理部门（省级）	《放射性药品管理办法》（2022 年修订）第十条：开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 [7] 第十一条：《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为 5 年，期满前 6 个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。	检查分局	放射性药品生产企业	《放射性药品管理办法》、药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	
24	对医疗机构使用配制的放射性制剂申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》和重新发证的检查	药品监督管理部门（省级 / 市局）	《放射性药品管理办法》（2024 年修改）第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	检查分局 / 市级药品监督管理部门	申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》和重新发证的医疗机构	1.是否符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定，具有与所使用放射性药品相适应的场所、设备、卫生环境和专用的仓储设施。 2.是否符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。	现场检查	依企业申请检查	第 1、2 类放射性药品使用许可下放市局办理。
25	对兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素生产企业的检查	药品监督管理部门（省级）	《反兴奋剂条例》（2018 年修订）第四条第二款：县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 第八条第一款：生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。	检查分局	蛋白同化制剂、肽类激素生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
26	对生物制品批签发产品的检查	药品监督管理部门（省级）	《生物制品批签发管理办法》（2020 年国家市场监督管理总局令第 33 号）第四条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域批签发申请人的监督管理，负责组织对本行政区域内批签发产品的现场检查；协助批签发机构开展现场核实，组织批签发产品的现场抽样及批签发不合格产品的处置，对批签发过程中发现的重大质量风险及违法违规行为进行调查处理，并将调查处理结果及时通知批签发机构；对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进行调查，并出具审核评估报告；负责本行政区域内批签发机构的日常管理。	药品生产处、检查分局、省药检院 / 衡阳市局依职责开展	生物制品批签发产品生产企业	检查分局负责每年的符合性检查，负责日常监督检查，对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差开展调查核实检查；药品生产处组织对批签发过程中发现的重大质量风险进行调查处理；衡阳市局负责抽样。	现场检查和现场检查	依企业申请检查	
27	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品不良反应报告和监测工作的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010 年卫生部令第 81 号）第四条第一款：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责： （五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；	药品生产处、检查分局、省药审中心依职责开展	药品上市许可持有人、药品生产企业	《药品不良反应报告和监测管理办法》、药品生产质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
28	对为药品经营提供产品或者服务的单位和个人延伸检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019 年修订）第九十九条第一款：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。	检查分局	为药品经营提供产品或者服务的单位和个人	药品经营质量管理规范及附录相关内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
29	对药品上市许可持有人、药品经营活动的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条 第一、二款：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。 药品监督管理部门应当对高风险的药、品实施重点监督检查。 第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。 《药品网络销售监督管理办法》（2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号）第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级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，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。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。 第二十六条、第三十条（内容略）。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条、 第五十九条：（内容略）。	检查分局	药品经营企业	药品经营质量管理规范及附录相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	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、医疗用毒性药品每年检查1次，除此以外的药品批发企业三年内全覆盖检查
30	对药品经营企业遵守药品经营质量管理规范情况的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）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。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条：在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。 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。 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。	检查分局	药品经营企业	药品经营质量管理规范及附录相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	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、医疗用毒性药品每年检查1次，除此以外的药品批发企业三年内全覆盖检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
31	对申请核发《药品经营许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第十一条：开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。 第十六条、第十七条：（内容略）。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第十三条：药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。 药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。 第二十六条：（内容略）。	检查分局	药品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	
32	对疫苗生产、储存、运输以及预防接种中疫苗质量进行监督检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	《疫苗管理法》（2019年）第八条：国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域疫苗监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域疫苗监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。 第七十条第二款：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。 第三款：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。	检查分局 / 市、县级药品监督管理部门	疫苗生产、储存、运输以及预防接种单位	《疫苗生产流通管理规定》《药品经营质量管理规范》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年1次）	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
33	对为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人延伸检查	药品监督管理部门（省级）	《疫苗管理法》（2019年）第七十条第二款：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。 第三款：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。	检查分局	为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人	《疫苗生产流通管理规定》《药品经营质量管理规范》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
34	对疫苗上市许可持有人的派驻检查	药品监督管理部门（省级）	《疫苗管理法》（2019年）第七十一条第二款：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市许可持有人。检查员负责监督检查药品生产质量管理规范执行情况，收集疫苗质量风险和违法违规线索，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建议，对派驻期间的行为负责。	检查分局	为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人	《疫苗管理法》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
35	对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的调查处置检查	药品监督管理部门（省级、市级）	《疫苗管理法》（2019年）第五十五条第二款：因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。	药品流通处、省药审中心/市级药品监督管理部门依职责开展	对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的疫苗生产、储存、运输以及预防接种单位	《疫苗生产流通管理规定》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
36	对疫苗持有人被责令暂停生产、销售、配送后整改情况的检查	药品监督管理部门（省级）	《疫苗管理法》（2019年）第七十二条第二款：严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。	检查分局	为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人	《疫苗管理法》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
37	对申请麻醉药品和精神药品经营的许可检查	药品监督管理部门（省级）	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）第十六条：从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	检查分局	麻醉药品、精神药品生产企业	《麻醉药品和精神药品管理条例》	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
38	对申请麻醉药品和精神药品经营企业的检查	药品监督管理部门（省级）	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016年修订）第五十七条：药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。	检查分局	申请麻醉药品和精神药品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年2次）	
39	对申请经营药品类易制毒化学品的许可检查	药品监督管理部门（省级）	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第十三条：药品类易制毒化学品的经营许可，国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理。 第四条第二款：县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。	检查分局	申请经营药品类易制毒化学品企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	
40	对药品类易制毒化学品经营企业的检查	药品监督管理部门（省级）	《易制毒化学品管理条例》（2018年修订）第三十二条第一款：县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关，应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定，在各自的职责范围内，加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查；对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品，或者走私易制毒化学品的行为，依法予以查处。 《药品类易制毒化学药品管理办法》（2010年卫生部令第72号）第三十四条：县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。	检查分局	药品类易制毒化学品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年2次）	
41	对申请核发《放射性药品经营企业许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	药品监督管理部门（省级）	《放射性药品管理办法》（2022年修订）第十条：开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意，所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条：《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。	检查分局	申请核发《放射性药品经营企业许可证》和重新发证企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
42	对申请核发《放射性药品使用许可证》和重新发证 的检查	药品监督管理 部门（省级）	《放射性药品管理办法》（2022 年修订）第二十一条：医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	检查分局	申请核发《放射性药品使用许可证》和重新发证企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年 1 次）	市局局办理第 1、2 类放射性药品使用许可
43	对兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素经营企业的检查	药品监督管理 部门（省级）	《反兴奋剂条例》（2018 年修订）第四条第二款：县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素： （一）有专门的管理人员； （二）有专储仓库或者专储药柜； （三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度； （四）法律、行政法规规定的其他条件。 蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期 2 年。	检查分局	兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年 1 次）	
44	对医疗机构的使用药品不良反应报告和监测工作的检查	药品监督管理 部门（省级、市 级、县级）	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010 年卫生部令第 81 号）第四条第一款：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责： （五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况； 第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。	省药审中心 / 市级、县级药品监督管理部门药品不良反应监测机构	本行政区域内的医疗机构	本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况	现场检查和现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
45	对药品经营企业药品不良反应报告和监测工作的检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《药品不良反应报告和监测管理办法》(2010年卫生部令第81号)第四条第一款:国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作,地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项:省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作,并履行以下主要职责: (五)组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况,并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况; 第八条:设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作;与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查,并采取必要控制措施;组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。	药品流通处、检查分局、省药审中心/市级、县级药品监督管理部门药品不良反应监测机构依职责开展	药品经营企业	本行政区域内药品经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况	现场检查和现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
46	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品生产活动的监督检查后整改情况的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品生产监督管理办法》(2020国家市场监督管理总局令第28号)第五十六条第一款:国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织监督检查时,应当制定检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,需要抽样检验或者研究的,按照有关规定执行。检查结论应当清晰明确,检查发现的问题应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的,应当提出整改内容及整改期限,必要时对整改后情况实施检查。	检查分局	药品上市许可持有人、药品生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
47	对药品网络交易第三方平台的监管检查	省级药品监督管理部门	《药品管理法》(2019年修订)第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 《药品网络销售监督管理办法》(2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号)第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级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,负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。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。 第二十五条 药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时,第三方平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为,依法要求第三方平台采取措施制止的,第三方平台应当及时履行相关义务。 第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定,按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。 第二十七条、第三十条(内容略)。	药品流通处	药品网络交易第三方平台	药品网络交易平台备案信息、平台服务活动	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(每年1次)	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
48	对药品经营企业被暂停销售药品经营活动后恢复经营的检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布）第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。 发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。 经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。 在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营。 第六十三条（内容略）。	药品流通处 /市、县级药品监督管理部门	被暂停销售药品经营活动的药品经营企业	药品经营活的可动	现场检查	根据药品经营企业被暂停销售药品经营活动后申请恢复经营开展的检查	市、县级药品监督管理部门依职能开展
49	第二类、第三类医疗器械开展质量管理体系核查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第十七条第三款：受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第六条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下医疗器械注册相关管理工作：（二）境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查。 第四十七条 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。 第四十八条 第四十九条第一款 第五十条 第八十条第二款 均要求药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第七条第二款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下体外诊断试剂注册相关管理工作：（二）境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查； 第四十六条 第四十七条 第四十八条第一款 第四十九条 第八十条第二款 均规定药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。	省药品核查中心	第二类、第三类医疗器械注册申请人和受托生产企业	境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系	现场检查和现场检查相结合	根据企业产品注册（首次注册、变更注册）申请	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
50	医疗器械临床试验机构开展备案后监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。	省药品核查中心	开展医疗器械临床试验的机构	1.新备案的医疗器械临床试验机构监督检查 2.医疗器械临床试验机构日常监督检查 3.医疗器械临床试验项目检查	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（两年全覆盖）	
51	对申请核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》的检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第三十二条第二款 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。 第十七条第一、二、三款，第四十二条第三款，第四十三条等均要求开展核查。	省药品核查中心	申请核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》的医疗器械注册人、生产企业	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》规定的核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》相关内容	现场检查和非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
52	对医疗器械注册人开展质量管理规范的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）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。 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）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。 第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。 对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。	省药品核查中心	医疗器械生产企业	医疗器械质量管理体系建立及运行情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
53	对医疗器械生产企业停产后复产的检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	医疗器械处、省药品核查中心依职责开展	医疗器械生产企业停产后申请复产的企业	医疗器械质量管理体系建立及运行情况	现场检查和现场检查相结合	根据企业复产申请	
54	医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。 设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。 第六十三条 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作进行监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。 第六十六条 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。 第六十七条、第六十八条（具体内容略）。	医疗器械处、省药品核查中心、省药审中心依职责开展	医疗器械注册人、生产企业	医疗器械质量管理体系建立及运行情况	现场检查	根据监督检查计划以及对本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的开展调查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
55	对医疗器械使用质量的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。 上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。 第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则,对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。 设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划,确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等,应当实施重点监管。 年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。 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,并纳入监管档案。 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。	医疗器械处/市、县级药品监督管理部门	医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构	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	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级药品监督管理部门依职能开展
56	对医疗器械经营活动的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第54号)第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。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的医疗器械经营监督管理工作。 第十三条第一款 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后,应当对申请资料进行审查,必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查,并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的,整改时间不计入审核时限。 第十五条第一款 医疗器械经营许可证变更的,应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请,并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的,药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。 第二十二条第一款 必要时,设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内,对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的,应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,责令限期改正;不能保证产品安全、有效的,取消备案并向社会公告。 第四十三条、第五十二条、第五十三条、第五十四条(内容略)。	医疗器械处/市、县级药品监督管理部门	医疗器械经营企业	医疗器械经营质量管理规范建立和执行情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级药品监督管理部门依职能开展

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
57	对医疗器械网络交易服务第三方平台的监管检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第十五条 第三款 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。 省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。 省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。 第二十五条 、第三十三条 第一款 、第三十四条 （略）。	医疗器械处	医疗器械网络交易服务第三方平台	医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况和相关质量管理制度建立及运行情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
58	医疗器械网络销售监督检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）第三条第三款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。 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。第二十九条 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：（一）进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；（二）对网络销售的医疗器械进行抽样检验；（三）询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；（四）查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；（五）调取网络销售的技术监测、记录资料；（六）依法查封扣押数据存储介质等；（七）法律、法规规定可以采取的其他措施。 第三十三条 、第三十四条 （内容略）。	医疗器械处/市、县级药品监督管理部门	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	从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台建立并执行相关质量管理制度的情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	县级以上药品监督管理部门依职能开展

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
59	对化妆品生产经营的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《化妆品监督管理条例》(2020年6月16日国务院令 第727号) 第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关机关在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。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。县级以上地方人民政府有关机关在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 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。	化妆品处、省药品核查中心、省药品抽检中心、省药检院、各市县局依职责开展	省内化妆品生产企业、化妆品经营者、化妆品集中交易市场、化妆品展销会举办者	《化妆品生产质量管理规范》检查判定原则附件一 81 项内容、化妆品经营者监督检查要点 20 项内容, 化妆品集中交易市场、化妆品展销会举办者主体责任落实 5 项内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	县级以上药品监督管理部门依职能开展
60	对化妆品生产经营及国产普通化妆品备案后的监督检查及延伸检查	药品监督管理部门(省级、市级、县、区)	《化妆品监督管理条例》(国务院令 第727号) 第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 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。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 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。 《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第35号) 第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定, 对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查, 必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查, 有关单位和个人应当予以配合, 不得拒绝检查和隐瞒有关情况。	化妆品处、省药审中心、省药品核查中心、各州市局依职责开展	委托生产注册人、备案人及境内责任人企业	《化妆品生产质量管理规范》检查判定原则附件二 24 项内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(分 3 年全覆盖检查;)	县级以上药品监督管理部门依职能开展
61	对化妆品电子商务平台的监督检查	药品监督管理部门(省级)	《化妆品监督管理条例》(国务院令 第727号) 第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记, 承担平台内化妆品经营者管理责任, 发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的, 应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门; 发现严重违法行为的, 应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。 平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。 《化妆品网络经营监督管理办法》第十七条 化妆品电子商务平台经营者应当每季度将本平台发现的平台内化妆品经营者违法经营行为以及处置措施书面报告化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门。 化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当审核化妆品电子商务平台经营者的书面报告, 发现化妆品电子商务平台经营者未采取必要措施及时制止违法行为或者未按要求向省级药品监督管理部门报告涉嫌违法经营线索的, 化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当依法进行调查处理。	化妆品处、省药品核查中心、各州市局依职责开展	化妆品经营电子商务平台企业	化妆品电子商务平台主体责任落实相关的 11 项内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(每年 1 次)	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
62	对申请核发、 更、延续《化 妆品生产许可 证》的检查	药品监督管理 部门（省级）	《化妆品监督管理条例》（国务院令第 727 号）第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 46 号）第十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。 第十八条 、 第二十二条（内容略）。	化妆品处、 省药品核查 中心依职责 开展	省内化妆 品生产企 业	《化妆品监督管 理条例》《化妆 品生产经营监督 管理办法》规定 的核发、变更、 延续《化妆品生 产许可证》相关 内容	现场 检查 和 非 现场 检查 相 结 合	按本单位每年 3 月底前报经 同级司法行政 部门备案审查 的涉企年度行 政检查计划执 行	

说明：

- 1.本清单根据有关法律法规规章立改废情况进行动态调整。
- 2.本行政检查事项清单包括企业申请许可检查、日常监督检查等行政检查；对于根据举报等情况开展的各类有因检查由药品注册处、药品生产处、药品流通处、医疗器械处、化妆品处等处室、单位依职责开展；对于专项检查，每年根据国家药品监督管理局部署确定，纳入年度检查计划。
- 3.本机关对于未列入检查事项清单和年度检查计划的涉企行政检查事项一律不得实施行政检查；违规实施的，企业有权拒绝接受检查，并可以向本机关行政执法监督机构（联系电话：0731-88635948，电子邮箱：hnfdafgc@126.com）和省司法厅（同级司法行政部门；联系电话：0731-84588562，电子邮箱：zhifajianduchu111@163.com）举报。