

# 大同市市场监督管理局涉企行政检查事项目录

| 序号 | 检查事项名称       | 检查依据   | 检查对象<br>(范围) | 检查方式       | 检查<br>单位   |
|----|--------------|--|--------------|------------|------------|
| 1  | 对药品零售企业的行政检查 | <p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》第九条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。</p> <p>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。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。</p> <p>对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。</p> <p>药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>【行政法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》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。</p> <p>【规范性文件】《药品检查管理办法(试行)》第五条第三款 市县级药品监督管理部门负责开展对本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查，配合国家和省级药品监督管理部门组织的检查。</p> <p>《药品网络销售监督管理办法》第三条第三款 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。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条第三款 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。</p> <p>第六十条 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：(三)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，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查。</p> | 药品零售企业及从业人员  | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |

| 序号 | 检查事项名称              | 检查依据   | 检查对象(范围)    | 检查方式       | 检查主体       |
|----|---------------------|--|-------------|------------|------------|
| 2  | 对第二类精神药品零售业务的行政检查   | <p>【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》 第五条 国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。……省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作。</p> <p>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。</p>  | 药品零售企业及从业人员 | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
| 3  | 对药品不良反应报告和监测工作的行政检查 | <p>【部门规章】《药品不良反应报告和监测管理办法》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；</p> <p>第六条 国家食品药品监督管理局负责全国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，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；</p> <p>第七条 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；</p> <p>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。</p> | 药品零售企业      | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |

| 4  | 对疾病预防控制机构和疫苗接种单位疫苗质量管理工作的行政检查 | <p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》第八条第二款 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【部门规章】《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》第四条 各级卫生计生行政部门和食品药品监督管理部门负责本规范实施的监督管理工作。</p> <p>《疫苗生产流通管理规定》第三十三条第三款 市、县承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域内疫苗流通、预防接种环节的疫苗质量监督管理工作；配合卫生健康主管部门实施疫苗异常反应监测、报告；完善质量信息通报机制和联合处置机制。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条第三款 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。</p> <p>第六十条 县级以上地方药品监督管理部门应当根据药品经营和使用质量管理风险，确定监督检查频次：（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次。</p> | 药品零售企业、医疗机构及疾病预防控制机构 | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
|----|-------------------------------|---|----------------------|------------|------------|
| 序号 | 检查事项名称                        | 检查依据  | 检查对象（范围）             | 检查方式       | 检查主体       |

|   |           |  |      |            |            |
|---|-----------|--|------|------------|------------|
| 5 | 对医疗机构行政检查 | <p><b>【法律】</b>《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”。</p> <p>《中华人民共和国中医药法》第五条第二款 县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。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中医药管理有关的工作。</p> <p>第二十八条 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。</p> <p><b>【行政法规】</b>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2024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。</p> <p><b>【部门规章】</b>《放射性药品管理办法》第三条 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。</p> <p>第四条 国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。国务院国防科技工业主管部门依据职责负责与放射性药品有关的管理工作。国务院环境保护主管部门负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作。</p> <p>第二十七条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。</p> <p>《医疗用毒性药品管理办法》第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。</p> <p>第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。</p> <p>《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第二条 医疗机构制剂的配制及其监督管理适用本办法。</p> <p>第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作。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配制的监督管理工作。</p> <p>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。</p> | 医疗机构 | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
|---|-----------|--|------|------------|------------|

| 序号 | 检查事项名称                       | 检查依据   | 检查对象(范围)               | 检查方式       | 检查主体       |
|----|------------------------------|--|------------------------|------------|------------|
| 7  | 对医疗器械生产的行政检查                 | <p>【行政法规】《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号) 第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条、第七十三条。</p> <p>【部门规章】《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) 第五条、第四十六条、第四十九条。</p>  | 医疗器械生产单位               | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
| 8  | 对医疗器械临床试验机构的行政检查             | <p>【行政法规】《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。</p> <p>【部门规章】《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、第一百零三条、第一百零四条。</p> <p>《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、第一百零三条、第一百零四条。</p> | 医疗器械临床试验机构             | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
|    | 对一类备案医疗器械生产企业以及医疗器械经营企业的监督检查 | <p>1. 《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号) 第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条、七十三条。</p> <p>2. 《医疗器械经营监督管理办法》第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条。</p>                                | 一类备案医疗器械生产企业以及医疗器械经营企业 | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
| 9  | 对医疗器械网络交易服务第三方平台的行政检查        | <p>【部门规章】《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) 第二十五条、第二十六条。</p>  | 医疗器械网络交易服务第三方平台        | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |

|    |              |   |         |            |            |
|----|--------------|---|---------|------------|------------|
| 10 | 对化妆品经营行为行政检查 | <p>【行政法规】《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号公布2021.01.01施行）</p> <p>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。</p> <p>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。第四十七条、第四十八条。</p> <p>【部门规章】《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号公布2022.01.01施行）</p> <p>第五十条 负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。必要时，负责药品监督管理的部门可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展延伸检查。2.《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） 第五十二条。</p> | 化妆品经营单位 | 现场检查、书面检查等 | 大同市市场监督管理局 |
|----|--------------|---|---------|------------|------------|