

药品监督管理领域行政检查（双随机抽查）事项清单

序号	职权编码	职权名称	职权类别	设定依据名称	设定依据内容	发布号令	实施主体	行使层级	是否属于双随机事项
1	G4600400	对进口药品质量的行政检查	行政检查	《药品管理法》	<p>《药品管理法》第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。</p>	中华人民共和国主席令第31号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
2	G4600600	对第二类精神药品零售业务的行政检查	行政检查	《麻醉药品和精神药品管理条例》	<p>《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、直辖市人民政府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>	中华人民共和国国务院令第442号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
3	G4600700	对医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务第三方平台的行政管理行政检查	行政检查	《医疗器械网络销售监督管理办法》	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第三条 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和网络交易服务监测。省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。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。</p> <p>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。</p> <p>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。未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。</p> <p>第三十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，报告上一级食品药品监督管理部门，并依法向社会公开。省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和网络交易服务第三方平台监督管理情况，报告国家食品药品监督管理总局，并依法向社会公开。</p>	国家食品药品监督管理总局令第38号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
4	G4601100	对港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的行政检查	行政检查	《药品管理法》	《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。	中华人民共和国主席令第31号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
5	G4601200	对蛋白同化制剂、肽类激素进出口的行政检查	行政检查	《药品管理法》 《药品管理法实施条例》 《反兴奋剂条例》	<p>1. 《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>2. 《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>3. 《反兴奋剂条例》第四条 国务院体育主管部门负责并组织全国的反兴奋剂工作。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。</p>	中华人民共和国主席令第31号 中华人民共和国国务院令第360号 中华人民共和国国务院令第398号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
6	G4601400	对第二类医疗器械产品质量的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》	《医疗器械监督管理条例》第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。	中华人民共和国国务院令第739号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否

7	G4601500	对第一类医疗器械生产备案情况的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》	1. 《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。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》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。	中华人民共和国国务院令第739号 国家市场监督管理总局令第53号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
8	G4601600	对国产第一类医疗器械备案情况的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械注册与备案管理办法》 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	1. 《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。 2. 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零五条 承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。 3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零五条 承担第一类体外诊断试剂产品备案工作的药品监督管理部门在备案后监督中，发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正。	中华人民共和国国务院令第739号 国家市场监督管理总局令第47号 国家市场监督管理总局令第48号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
9	G4601700	对国产第一类医疗器械产品质量的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》	《医疗器械监督管理条例》第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。	中华人民共和国国务院令第739号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
10	G4602100	对国产第三类医疗器械企业的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》 《医疗器械经营监督管理办法》	1. 《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。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》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. 《医疗器械经营监督管理办法》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。	中华人民共和国国务院令第739号 国家市场监督管理总局令第53号 国家市场监督管理总局令第54号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
11	G4602200	对国产第三类医疗器械产品质量的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》	《医疗器械监督管理条例》第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。	中华人民共和国国务院令第739号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
12	G4602400	对第二类医疗器械经营备案情况的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械经营监督管理办法》	1. 《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。 2. 《医疗器械经营监督管理办法》第四十八条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。 第四十九条 药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采取突击性监督检查，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。 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。	中华人民共和国国务院令第739号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否

13	G4602700	对医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的行政检查	行政检查	《药品管理法》	《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。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。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。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。	中华人民共和国主席令第31号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
14	G4602800	对伪造中药保护品种证书进行生产、销售的行政检查	行政检查	《药品管理法》《中药品种保护条例》	1. 《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。 2. 《中药品种保护条例》第四条 国务院药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。	中华人民共和国主席令第31号 中华人民共和国国务院令第106号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
15	G4603400	对国产药品质量的行政检查	行政检查	《药品管理法》	《药品管理法》第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。 第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。	中华人民共和国主席令第31号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
16	G4603600	对化妆品经营企业的行政检查	行政检查	《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》	1. 《化妆品监督管理条例》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。 2. 《化妆品生产经营监督管理办法》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。	中华人民共和国国务院令第727号 国家市场监督管理总局令第46号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
17	G4603800	对单位使用医疗器械的行政检查	行政检查	《医疗器械使用质量监督管理办法》	《医疗器械使用质量监督管理办法》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。	国家食品药品监督管理总局令第18号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
18	G4603900	对进口第一类医疗器械产品质量的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》	《医疗器械监督管理条例》第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。	中华人民共和国国务院令第739号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
19	G4604000	对药品零售企业的行政检查	行政检查	《药品管理法》	《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。	中华人民共和国主席令第三十一号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
20	G4604200	对执业药师执业活动的行政检查	行政检查	《国家药监局人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》第二十三条 负责药品监督管理的部门按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师配备情况及其执业活动实施监督检查。监督检查时应当查验《执业药师注册证》、处方审核记录、执业药师挂牌公示、执业药师在岗服务等事项。第二十五条 建立执业药师个人诚信记录，对其执业活动实行信用管理。执业药师的违法违规行为、接受表彰奖励及处分等，作为个人诚信信息由负责药品监督管理的部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统；执业药师的继续教育学分，由继续教育管理机构及时记入全国执业药师注册管理信息系统。执业单位和执业药师应当对负责药品监督管理的部门的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。	国药监人〔2019〕12号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否	

21	G4604600	对进口医疗器械的注册申请人及其代理人的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》 《医疗器械注册与备案管理办法》 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	1. 《医疗器械监督管理条例》第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。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。 第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》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。 第六十一条 进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人、备案人履行医疗器械监督管理条例和本办法规定的义务。 第六十二条 进口医疗器械的生产应当符合我国医疗器械生产相关要求，并接受国家药品监督管理局组织的境外检查。代理人负责协调、配合境外检查相关工作。 3. 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零二条 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。 4. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零二条 国家药品监督管理局应当及时将代理人信息通报代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的代理人组织开展日常监督管理。	中华人民共和国国务院令第739号 国家市场监督管理总局令第53号 国家市场监督管理总局令第47号 国家市场监督管理总局令第48号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
22	G4604900	对获得药品进口注册证书的药品，未按规定向允许进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的行政检查	行政检查	《药品进口管理办法》 《进口药材管理办法》	1. 《药品进口管理办法》第八条 口岸药品监督管理局负责药品的进口备案工作。口岸药品监督管理局承担的进口备案工作受国家食品药品监督管理局的领导，其具体职责包括：（五）对进口备案和口岸检验中发现的问题进行监督处理。第三十三条药品进口备案中发现的其他问题，由口岸药品监督管理局按照《药品管理法》以及有关规定予以处理。 2. 《进口药材管理办法》第三条 国家食品药品监督管理局负责药材进口的审批，并对登记备案、口岸检验等工作进行监督管理。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局依法对进口药材进行监督管理。	国家食品药品监督管理局令第4号 国家市场监督管理总局令第9号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
23	G4605300	对第三类医疗器械经营企业的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械经营监督管理办法》	1. 《医疗器械监督管理条例》第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院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。第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。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。 2. 《医疗器械经营监督管理办法》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。	中华人民共和国国务院令第739号 国家市场监督管理总局令第54号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
24	G4605800	对运输麻醉药品和第一类精神药品运输的行政检查	行政检查	《麻醉药品和精神药品管理条例》	《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、直辖市人民政府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。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。	中华人民共和国国务院令第442号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
25	G4605900	对进口药品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）的行政检查	行政检查	《药品管理法》 《药品管理法实施条例》	1. 《药品管理法》第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。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内的药品监督管理工作。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）负责本行政区域内的药品监督管理工作。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药品有关的监督管理工作。 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。 2. 《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。	中华人民共和国主席令第31号 中华人民共和国国务院令第360号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否

26	G4606000	对药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的行政检查	行政检查	《药品管理法》 《药品管理法实施条例》 《反兴奋剂条例》	1. 《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。 2. 《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。 3. 《反兴奋剂条例》第四条 国务院体育主管部门负责并组织全国的反兴奋剂工作。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。	中华人民共和国主席令第31号 中华人民共和国国务院令第360号 中华人民共和国国务院令第398号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
27	G4606100	对委托生产第一类医疗器械的行政检查	行政检查	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械生产监督管理办法》	1. 《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。 2. 《医疗器械生产监督管理办法》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。	中华人民共和国国务院令第739号 国家市场监督管理总局令第53号	北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	区级	否
28	G4606200	对医疗用毒性药品经营企业的行政检查	行政检查	《药品管理法》	《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。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。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。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。	中华人民共和国主席令第31号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否
29	G4606600	对化妆品质量的行政检查	行政检查	《化妆品监督管理条例》 《化妆品生产经营监督管理办法》	1. 《化妆品监督管理条例》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。 第四十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。 进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。 2. 《化妆品生产经营监督管理办法》第五十二条 国家药品监督管理局组织开展国家化妆品抽样检验。省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验。设区的市级、县级人民政府负责药品监督的部门根据工作需要，可以组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验。对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，以及通过不良反应监测、安全风险监测和评价等发现可能存在质量安全问题的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。	中华人民共和国国务院令第727号 国家市场监督管理总局令第46号	市药监局，北京经济技术开发区管理委员会，各区市场监管局，房山区燕山市场监管分局，市市场局机场分局	市级、区级	否