《北京市药品领域行政检查裁量基准》

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为减少执法人员实施行政检查过程中的主观因素，确保行政检查符合法律、法规、规章和标准规范的要求，根据现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章、《关于印发〈关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的实施意见〉的通知》（京依法行政办发〔2023〕4号）等规定，制定本《基准》。

**第二条**  本市各级承担药品领域（包含药品、医疗器械、化妆品，下同）行政检查职责的部门，在开展药品领域行政检查时，适用本《基准》。

**第三条** 本《基准》结合已制定的北京市药品领域（包括药品、医疗器械、化妆品，下同）行政检查单，梳理汇总了行政检查事项的检查对象、检查内容、检查方式、检查标准、检查频次。法律、法规、规章中对监管对象有相关规定，本《基准》未包含的，以及本《基准》实施过程中，法律、法规、规章新颁、修改的，本市各级承担药品领域行政检查职责的部门应当依据法律、法规、规章规定进行行政检查。

第二章 《基准》目录

一、药品生产企业行政检查裁量基准

二、医疗器械生产企业（市级）行政检查裁量基准

三、医疗器械生产企业（区级）行政检查裁量基准

四、化妆品生产企业行政检查裁量基准

五、化妆品注册人备案人行政检查裁量基准

六、药品批发企业行政检查裁量基准

七、药品零售企业行政检查裁量基准

八、医疗器械经营企业行政检查裁量基准

九、化妆品经营者行政检查裁量基准

十、药品网络交易服务第三方平台行政检查裁量基准

十一、医疗器械网络交易服务第三方平台行政检查裁量基准

十二、化妆品电子商务平台行政检查裁量基准

十三、医疗器械网络销售企业行政检查裁量基准

十四、医疗机构制剂室行政检查裁量基准

第三章 裁量基准

药品生产企业行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品生产企业行政检查单 检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | |
| 名称 |  | | |
| 类型 |  | | |
| 法定代表人 |  | | |
| 住所或地址 |  | | |
| 联系方式 |  | | |
| 检查地点 |  | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?  当事人：口是 口否  检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？  当事人：口申请 口不申请 | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | |
| 序号 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
|  | 调查是否存在未取得《药品生产许可证》生产药品的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 查看《药品生产许可证》是否失效 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 核对本次检查生产场地的地址及范围是否与实际一致 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 核实是否按照规定办理《药品生产许可证》许可变更事项手续 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 核实是否按照规定办理《药品生产许可证》登记变更事项手续 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 调查企业是否存在对编造生产、检验记录的行为（除疫苗外的药品） | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 企业是否存在提供虚假资料或者样品获取《生物制品批签发合格证》的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在骗取药品生产许可的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在伪造《生物制品批签发合格证》的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件生产中药保护品种的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产药品的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未遵守药品生产质量管理规范的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查持有人是否存在未遵守药物警戒质量管理规范的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在违反《药品管理法》规定聘用人员的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品 的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在擅自生产毒性药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产（包括配制）假药的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产（包括配制）劣药的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产的药品包装、标签、说明书不符合规定的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在使用未经审评审批的原料药生产药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查药品包装是否存在未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未经批准在药品生产过程中进行重大变更的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未经批准生产蛋白同化制剂、肽类激素、未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在擅自仿制中药保护品种的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在使用未经核准的标签、说明书的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 药品上市许可持有人、药品生产企业是否按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否未按照规定留存有关资料、销售凭证的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否未对药品销售人员销售行为作出具体规定的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在销售药品时未开具销售凭证的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 调查企业是否存在销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查持有人是否存在未制定药品上市后风险管理计划的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查持有人是否存在未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查持有人是否存在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查持有人是否存在未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未建立和保存药品不良反应监测档案的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照要求提交定期安全性更新报告的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照要求开展重点监测的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件调查、评价和处理 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查药品生产企业是否存在不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查持有人是否存在未按照规定提交年度报告的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查药品生产企业是否存在为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查疫苗上市许可持有人是否存在违反药品相关质量管理规范（仅限疫苗产品）的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定建立信息公开制度的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定建立疫苗电子追溯系统的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 调查企业是否存在编造生产、检验记录或者更改产品批号的行为（疫苗） | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在委托生产疫苗未经批准的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产的疫苗属于假药的行为 | 口抽样检验 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产的疫苗属于劣药的行为 | 口抽样检验 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 核实疫苗生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定是否应当经批准而未经批准 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定投保疫苗责任强制保险的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定报告或者备案的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 疫苗上市许可持有人是否有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查麻精药品定点生产企业是否存在未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查麻精药品定点生产企业是否存在未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查麻精药品定点生产企业是否存在未依照规定储存麻醉药品和精神药品或者未按规定建立、保存专用账册的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查麻精药品定点生产企业是否存在未依照规定销售麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在骗取麻醉、精神药品的生产资格的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查麻精药品定点生产企业是否存在未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 如果药品类易制毒化学品连续停产1年以上，检查是否存在未按规定报告停产的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 如果药品类易制毒化学品连续停产1年以上并恢复生产，检查是否存在恢复生产前未经市药品监督管理部门现场检查的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 如果涉及自营出口药品类易制毒化学品，检查药品类易制毒化学品生产企业是否存在未按规定在专用账册中载明，留存出口许可、相应证明材料备查的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照规定渠道购销药品类易制毒化学品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查药品类易制毒化学品的产品包装和使用说明书是否存在不符合规定要求的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未按照规定购买麻醉药品、精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在违反规定运输或邮寄麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在使用现金进行麻醉药品、精神药品交易的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 如果单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件，检查是否存在未按照规定采取报告或措施的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在超出许可的品种、数量生产药品类易制毒化学品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查药品类易制毒化学品时，是否存在拒不接受药品监督管理部门监督检查的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查药品类易制毒化学品是否存在不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在将药品类易制毒许可证或者备案证明转借他人使用的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否存在未如实、按时向药品监督管理部门报告药品类易制毒化学品年度经销和库存等情况的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 如果药品类易制毒化学品发生退货，检查购用单位或供货单位是否存在未按照规定进行备案、报告的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查是否使用现金或者实物进行药品类易制毒化学品交易 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 如果药品类易制毒化学品丢失、被盗、被抢，是否存在未及时报告，造成严重后果的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查生产药品类易制毒化学品的单位是否存在未按规定建立安全管理制度的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
|  | 检查生产药品类易制毒化学品的单位是否存在未按规定执行安全管理制度的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格 口不合格   （检查人意见：  ） | | | |
| 检查人 | 1.姓名: 执法证号: | | 记录人: | 被检查人: |
| 2.姓名: 执法证号: | |
| 3.姓名: 执法证号: | |
| 备注 |  | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**1.检查内容：**调查是否存在未取得《药品生产许可证》生产药品的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。

**第2项：**

**1.检查内容：**查看《药品生产许可证》是否失效

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。

**第3项：**

**1.检查内容：**核对本次检查生产场地的地址及范围是否与实际一致

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。

**第4项：**

**1.检查内容：**核实是否按照规定办理《药品生产许可证》许可变更事项手续

**2.检查标准：**

《药品生产监督管理办法》

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。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十五日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并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。

变更生产地址或者生产范围，药品生产企业应当按照本办法第六条的规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查，检查结果应当通知企业。检查结果符合规定，产品符合放行要求的可以上市销售。有关变更情况，应当在药品生产许可证副本中载明。

上述变更事项涉及药品注册证书及其附件载明内容的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后，报国家药品监督管理局药品审评中心更新药品注册证书及其附件相关内容。

**第5项：**

**1.检查内容：**核实是否按照规定办理《药品生产许可证》登记变更事项手续

**2.检查标准：**

《药品生产监督管理办法》

第十七条 变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起十日内办理变更手续。

**第6项：**

**1.检查内容：**调查企业是否存在对编造生产、检验记录的行为（除疫苗外的药品）

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十四条　药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

**第7项：**

**1.检查内容：**企业是否存在提供虚假资料或者样品获取《生物制品批签发合格证》的行为

**2.检查标准：**

《生物制品批签发管理办法》

第三条 批签发申请人应当是持有药品批准证明文件的境内外药品上市许可持有人。境外药品上市许可持有人应当指定我国境内企业法人办理批签发。

批签发产品应当按照经核准的工艺生产，并应当符合国家药品标准和药品注册标准。生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。药品上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理。药品上市许可持有人对批签发产品生产、检验等过程中形成的资料、记录和数据的真实性负责。批签发资料应当经药品上市许可持有人的质量受权人审核并签发。

每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。

**第8项：**

**1.检查内容：**检查是否存在骗取药品生产许可的行为

**2.检查标准：**

《药品生产监督管理办法》

第七条 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。

委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

**第9项：**

**1.检查内容：**检查是否存在伪造《生物制品批签发合格证》的行为

**2.检查标准：**

《生物制品批签发管理办法》

第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。

申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。

伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。

**第10项：**

**1.检查内容：**检查是否存在伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件生产中药保护品种的行为

**2.检查标准：**

《中药品种保护条例》

第二十三条　违反本条例第十七条的规定，擅自仿制中药保护品种的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门以生产假药依法论处。

伪造《中药品种保护证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格三倍以下罚款。

上述行为构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。**第11项：**

**1.检查内容：**检查是否存在使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产药品的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七条　从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，

保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

**第12项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未遵守药品生产质量管理规范的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十三条　从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

**第13项：**

**1.检查内容：**检查持有人是否存在未遵守药物警戒质量管理规范的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百二十六条　除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未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的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。

**第14项：**

**1.检查内容：**检查是否存在违反《药品管理法》规定聘用人员的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百四十条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

**第15项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案的行为

**2.检查标准：**

《药品生产监督管理办法》

第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

**第16项：**

**1.检查内容：**检查是否存在在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第八条　药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第17项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品 的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十九条　药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

**第18项：**

**1.检查内容：**检查是否存在伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百二十二条　伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

**第19项：**

**1.检查内容：**检查是否知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十三条　药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

**第20项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第二十四条　在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第21项：**

**1.检查内容：**检查是否存在擅自生产毒性药品的行为

**2.检查标准：**

《医疗用毒性药品管理办法》

第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

**第22项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产（包括配制）假药的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第23项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产（包括配制）劣药的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第24项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产的药品包装、标签、说明书不符合规定的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十九条　药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

**第25项：**

**1.检查内容：**检查是否存在使用未经审评审批的原料药生产药品的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第26项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百二十四条　违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

**第27项：**

**1.检查内容：**检查是否存在使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第二十五条　对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评,对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第28项：**

**1.检查内容：**检查药品包装是否存在未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十九条　药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

**第29项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未经批准在药品生产过程中进行重大变更的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七十九条　对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

**第30项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七十九条　对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

**第31项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未经批准生产蛋白同化制剂、肽类激素、未按规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的行为

**2.检查标准：**

《反兴奋剂条例》

第八条　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《中华人民共和国药品管理法》(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。

生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期2年。

第十三条　境内企业接受境外企业委托生产的蛋白同化制剂、肽类激素不得在境内销售。

第十四条　蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。

**第32项：**

**1.检查内容：**检查是否存在擅自仿制中药保护品种的行为

**2.检查标准：**

《中药品种保护条例》

第十七条　被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。

第十九条　对临床用药紧缺的中药保护品种的仿制，须经国务院药品监督管理部门批准并发给批准文号。仿制企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院药品监督管理部门裁决。

**第33项：**

**1.检查内容：**检查是否存在使用未经核准的标签、说明书的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第二十五条　对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评,对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

**第34项：**

**1.检查内容：**药品上市许可持有人、药品生产企业是否按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告

**2.检查标准：**

《药品生产监督管理办法》

第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。

**第35项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

**第36项：**

**1.检查内容：**检查是否未按照规定留存有关资料、销售凭证的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

**第37项：**

**1.检查内容：**检查是否未对药品销售人员销售行为作出具体规定的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

**第38项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

**第39项：**

**1.检查内容：**检查是否存在销售药品时未开具销售凭证的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十一条　药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

**第40项：**

**1.检查内容：**检查是否存在采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第二十一条　药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

**第41项：**

**1.检查内容：**检查是否存在以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十一条　药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

**第42项：**

**1.检查内容：**检查是否存在以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第二十条　药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

**第43项：**

**1.检查内容：**调查企业是否存在销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第九条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

**第44项：**

**1.检查内容：**检查持有人是否存在未制定药品上市后风险管理计划的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七十七条　药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

**第45项：**

**1.检查内容：**检查持有人是否存在未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七十七条　药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

**第46项：**

**1.检查内容：**检查持有人是否存在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十二条　药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

**第47项：**

**1.检查内容：**检查持有人是否存在未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十条　药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

**第48项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未建立和保存药品不良反应监测档案的行为

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第十八条  药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

**第49项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照要求提交定期安全性更新报告的行为

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第三十六条  药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

**第50项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照要求开展重点监测的行为

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第四十一条  药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口5年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

**第51项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的行为

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第十三条  药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

**第52项：**

**1.检查内容：**检查是否存在其他违反《药品不良反应报告和监测管理办法》规定的行为

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第五十八条：药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款：

（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的；

（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的；

（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；

（五）未按照要求开展重点监测的；

（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

**第53项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件调查、评价和处理

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第十九条  药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表1）并报告。

第二十七条  药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

**第54项：**

**1.检查内容：**检查药品生产企业是否存在不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的行为

**2.检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）

第十七条  药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

**第55项：**

**1.检查内容：**检查持有人是否存在未按照规定提交年度报告的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第三十七条　药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

**第56项：**

**1.检查内容：**检查药品生产企业是否存在为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件的行为

**2.检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十四条　药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

**第57项：**

**1.检查内容：**检查疫苗上市许可持有人是否存在违反药品相关质量管理规范（仅限疫苗产品）的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第二十四条 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。

疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。

**第58项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第三十七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

**第59项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定建立信息公开制度的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。

**第60项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定建立疫苗电子追溯系统的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第十条疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。

**第61项：**

**1.检查内容：**调查企业是否存在编造生产、检验记录或者更改产品批号的行为（疫苗）

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第二十五条疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。

**第62项：**

**1.检查内容：**检查是否存在委托生产疫苗未经批准的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

（2）依据条款：

第二十二条疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。

**第63项：**

**1.检查内容：**检查是否存在更新疫苗说明书、标签按照规定应当经核准而未经核准的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第五十九条疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。

**第64项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

**第65项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产的疫苗属于假药的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为假药:（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

**第66项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产的疫苗属于劣药的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；有下列情形之一的，为劣药：（二）被污染的药品；有下列情形之一的，为劣药：（三）未标明或者更改有效期的药品；有下列情形之一的，为劣药：（四）未注明或者更改产品批号的药品；有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；有下列情形之一的，为劣药：（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；有下列情形之一的，为劣药：（七）其他不符合药品标准的药品。

**第67项：**

**1.检查内容：**核实疫苗生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定是否应当经批准而未经批准

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第五十八条　疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。

生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

**第68项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定开展上市后研究，或者未按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第五十四条 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

**第69项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定投保疫苗责任强制保险的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第六十八条国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付。疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，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、保险监督管理机构等制定。

**第70项：**

**1.检查内容：**检查是否存在疫苗上市许可持有人未按照规定报告或者备案的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十条 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。接到报告的部门应当立即对疫苗上市许可持有人进行现场检查，根据检查结果通知批签发机构对疫苗上市许可持有人的相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发，并责令疫苗上市许可持有人整改。疫苗上市许可持有人应当立即整改，并及时将整改情况向责令其整改的部门报告。

第三十一条 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明；可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即采取措施，并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第五十四条 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第五十八条 疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。 生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第五十九条 疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。

第六十条疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。

第六十五条 疫苗上市许可持有人应当依法组织生产，保障疫苗供应；疫苗上市许可持有人停止疫苗生产的，应当及时向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第七十三条 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。未依照前款规定停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗的，县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照各自职责责令停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现存在或者疑似存在质量问题的疫苗，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第七十八条 发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。药品监督管理部门应当会同卫生健康主管部门按照应急预案的规定，成立疫苗安全事件处置指挥机构，开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布、解释说明等工作，做好补种等善后处置工作。因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。

**第71项：**

**1.检查内容：**疫苗上市许可持有人是否有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第三十七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

**第72项：**

**1.检查内容：**检查麻精药品定点生产企业是否存在未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第十九条　定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。

第五十九条　尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

**第73项：**

**1.检查内容：**检查麻精药品定点生产企业是否存在未按照规定向药品监督管理部门报告生产情况的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第十九条　定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。

**第74项：**

**1.检查内容：**检查麻精药品定点生产企业是否存在未依照规定储存麻醉药品和精神药品或者未按规定建立、保存专用账册的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第四十六条　麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

（一）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

（二）具有相应的防火设施；

（三）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

第四十八条　麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

**第75项：**

**1.检查内容：**检查麻精药品定点生产企业是否存在未依照规定销售麻醉药品和精神药品的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第二十条　定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

**第76项：**

**1.检查内容：**检查是否存在骗取麻醉、精神药品的生产资格的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十五条　提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

**第77项：**

**1.检查内容：**检查麻精药品定点生产企业是否存在未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第六十一条　麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

**第78项：**

**1.检查内容：**如果药品类易制毒化学品连续停产1年以上，检查是否存在未按规定报告停产的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第十条　药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后3个月内办理注销相关许可手续。

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。

**第79项：**

**1.检查内容：**如果药品类易制毒化学品连续停产1年以上并恢复生产，检查是否存在恢复生产前未经市药品监督管理部门现场检查的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第十条　药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后3个月内办理注销相关许可手续。

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。

**第80项：**

**1.检查内容：**如果涉及自营出口药品类易制毒化学品，检查药品类易制毒化学品生产企业是否存在未按规定在专用账册中载明，留存出口许可、相应证明材料备查的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第三十二条　药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。

药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品的，必须在专用账册中载明，并留存出口许可及相应证明材料备查。

药品类易制毒化学品入库应当双人验收，出库应当双人复核，做到账物相符。

**第81项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照规定渠道购销药品类易制毒化学品的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第二十二条　药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给取得《购用证明》的药品生产企业、药品经营企业和外贸出口企业。

第二十三条　药品类易制毒化学品经营企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给本省、自治区、直辖市行政区域内取得《购用证明》的单位。药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。

第二十五条　药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第82项：**

**1.检查内容：**检查药品类易制毒化学品的产品包装和使用说明书是否存在不符合规定要求的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第四条　易制毒化学品的产品包装和使用说明书，应当标明产品的名称（含学名和通用名）、化学分子式和成分。

**第83项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未按照规定购买麻醉药品、精神药品的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第三十四条　药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，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报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

第三十五条　食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，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批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，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批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，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批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

**第84项：**

**1.检查内容：**检查是否存在违反规定运输或邮寄麻醉药品和精神药品的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第五十条　托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条　通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条　托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，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申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

第五十三条　托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

**第85项：**

**1.检查内容：**检查是否存在使用现金进行麻醉药品、精神药品交易的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第三十条　麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

**第86项：**

**1.检查内容：**如果单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件，检查是否存在未按照规定采取报告或措施的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第六十四条　发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

**第87项：**

**1.检查内容：**检查是否存在倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的行为

**2.检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第八十一条　依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第88项：**

**1.检查内容：**检查是否存在超出许可的品种、数量生产药品类易制毒化学品的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第二条　国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

第五条　易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第89项：**

**1.检查内容：**检查药品类易制毒化学品时，是否存在拒不接受药品监督管理部门监督检查的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第三十六条　食品药品监督管理部门对药品类易制毒化学品的生产、经营、购买活动进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查单位及其工作人员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材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

**第90项：**

**1.检查内容：**检查药品类易制毒化学品是否存在不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第十九条　经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存2年备查。

第一类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起5日内报当地公安机关备案；第一类易制毒化学品的使用单位，应当建立使用台账，并保存2年备查。

第二类、第三类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起30日内报当地公安机关备案。

**第91项：**

**1.检查内容：**检查是否存在将药品类易制毒许可证转借他人使用的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第二条　国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

**第92项：**

**1.检查内容：**检查是否存在未如实、按时向药品监督管理部门报告药品类易制毒化学品年度经销和库存等情况的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第三十六条　生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的行政主管部门和公安机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况；有条件的生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位，可以与有关行政主管部门建立计算机联网，及时通报有关经营情况。

**第93项：**

**1.检查内容：**如果药品类易制毒化学品发生退货，检查购用单位或供货单位是否存在未按照规定进行备案、报告的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第二十九条　除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告。

**第94项：**

**1.检查内容：**检查是否使用现金或者实物进行药品类易制毒化学品交易

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第五条　易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第95项：**

**1.检查内容：**如果药品类易制毒化学品丢失、被盗、被抢，是否存在未及时报告，造成严重后果的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第三十四条　易制毒化学品丢失、被盗、被抢的，发案单位应当立即向当地公安机关报告，并同时报告当地的县级人民政府食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门或者卫生主管部门。接到报案的公安机关应当及时立案查处，并向上级公安机关报告；有关行政主管部门应当逐级上报并配合公安机关的查处。

**第96项：**

**1.检查内容：**检查生产药品类易制毒化学品的单位是否存在未按规定建立安全管理制度的行为

**2.检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第五条　易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第97项：**

**1.检查内容：**检查生产药品类易制毒化学品的单位是否存在未按规定执行安全管理制度的行为

**2.检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第三十条　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，应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象:**北京市药品生产企业

**检查频次：**按照《北京市药品安全风险分级监督管理办法（试行）》《北京市药品监督管理局关于开展药品领域“风险+信用”评价评级及分级分类监管工作的实施方案》《北京市药品安全信用评价管理办法（试行）》的要求，结合国家药品监督管理局等有关部门工作部署，对药品生产企业开展检查。

医疗器械生产企业（市级）行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械生产企业（市级）行政检查单 检查时间:            年     月    日      时    分——    时    分                               检查单号: | | | | | | | | | | | | | |
| 检查对象 | | | | 统一社会信用代码 | |  | | | | | | | |
| 名称 | |  | | | | | | | |
| 类型 | |  | | | | | | | |
| 法定代表人 | |  | | | | | | | |
| 住所或地址 | |  | | | | | | | |
| 联系方式 | |  | | | | | | | |
| 检查地点 | | | |  | | | | | | | | | |
| 通知当事人到场情况 | | | |  | | | | | | | | | |
| 检查人员：我们是                                                                       的执法人员                          （姓名）执法证号                              、                          （姓名）执法证号                              ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?   当事人：口是       口否   检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？   当事人：口申请    口不申请 | | | | | | | | | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 检查子事项 | | | 检查内容 | | | 检查方法 | | 检查结果 | | 备注 |
| 1 | | 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动 | | | 检查是否存在未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 2 | | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件 | | | 检查是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 3 | | 医疗器械注册人、受托生产企业未按照经注册的产品技术要求组织生产 | | | 检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未按照经注册的产品技术要求组织生产的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 4 | | 负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械 | | | 检查是否存在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 5 | | 未按照要求提交质量管理体系自查报告 | | | 检查是否存在未按照要求提交质量管理体系自查报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 6 | | 医疗器械注册人、生产经营企业不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施 | | | 检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 7 | | 生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械 | | | 检查是否存在生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 8 | | 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产 | | | 检查是否存在《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 9 | | 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告 | | | 检查是否存在医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 10 | | 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械 | | | 检查是否存在在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 11 | | 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证 | | | 检查是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 12 | | 医疗器械生产企业未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 13 | | 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械生产许可证 | | | 检查是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械生产许可证的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 14 | | 医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 15 | | 委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理 | | | 检查是否存在委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 16 | | 医疗器械注册人、受托生产企业未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效 | | | 检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 17 | | 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告.逾期未改正 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告.逾期未改正的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 18 | | 医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 19 | | 医疗器械生产企业未按照要求及时向社会发布产品召回信息 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照要求及时向社会发布产品召回信息的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 20 | | 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 21 | | 医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 22 | | 医疗器械生产企业拒绝配合药品监督管理部门开展调查 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在拒绝配合药品监督管理部门开展调查的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 23 | | 生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械 | | | 检查是否存在生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 24 | | 生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械 | | | 检查是否存在生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 25 | | 医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息 | | | 检查医疗器械生产经营企业是否存在未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 26 | | 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展医疗器械重点监测 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求开展医疗器械重点监测的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 27 | | 医疗器械上市许可持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出 | | | 检查医疗器械上市许可持人是否存在未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 28 | | 医疗器械注册人、生产经营企业未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件 | | | 检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 29 | | 医疗器械上市许可持有人未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 30 | | 医疗器械上市许可持有人存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 31 | | 医疗器械上市许可持有人未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 32 | | 医疗器械上市许可持有人未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 33 | | 医疗器械上市许可持有人应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 34 | | 医疗器械上市许可持有人未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 35 | | 医疗器械上市许可持有人未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 36 | | 医疗器械上市许可持有人未保存不良事件监测记录或者保存年限不足 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 37 | | 医疗器械上市许可持有人未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 38 | | 医疗器械上市许可持有人未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 39 | | 医疗器械上市许可持有人未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 40 | | 医疗器械上市许可持有人未公布联系方式、主动收集不良事件信息 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在未公布联系方式、主动收集不良事件信息的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 41 | | 医疗器械上市许可持有人瞒报、漏报、虚假报告 | | | 检查医疗器械上市许可持有人是否存在瞒报、漏报、虚假报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 42 | | 未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记 | | | 检查是否存在未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 43 | | 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告 | | | 检查是否存在生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 44 | | 负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回医疗器械 | | | 检查是否存在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回医疗器械的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 45 | | 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械 | | | 检查是否存在超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 46 | | 医疗器械生产单位违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动的人员 | | | 检查医疗器械生产单位是否存在违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动的人员的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 47 | | 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务 | | | 检查境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人是否存在未依照本条例规定履行相关义务的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 48 | | 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定 | | | 检查境外医疗器械注册人、备案人是否存在拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 49 | | 医疗器械注册人、生产经营企业未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测 | | | 检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 50 | | 医疗器械注册人未按照规定建立并执行产品追溯制度 | | | 检查医疗器械注册人是否存在未按照规定建立并执行产品追溯制度的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 51 | | 医疗器械注册人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施 | | | 检查医疗器械注册人是否存在未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 52 | | 医疗器械注册人未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正 | | | 医疗器械注册人是否存在未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 53 | | 体外诊断试剂注册人未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正 | | | 检查体外诊断试剂注册人是否存在未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 54 | | 医疗器械注册人、受托生产企业未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正 | | | 检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 55 | | 法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正 | | | 检查是否存在法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 56 | | 医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产 | | | 检查是否存在医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 57 | | 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理 | | | 检查医疗器械生产企业增加生产产品品种，是否存在应当依法办理许可变更而未办理的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 58 | | 医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产许可部门报告 | | | 检查医疗器械生产企业是否存在增加生产产品品种，未向原生产许可部门报告的行为 | | | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 | |  |
| 检查结论 | | □合格 □不合格 检查人意见： | | | | | | | | | |
| 检查人 | | 执法人员： | | | | 证号： | | 记录人： | | 被检查人： | |
| 执法人员： | | | | 证号： | |
| 备注 | |  | | | | | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**检查是否存在未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

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。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条  在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

（六）主要生产设备和检验设备目录；

（七）质量手册和程序文件目录；

（八）生产工艺流程图；

（九）证明售后服务能力的相关材料；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

**第2项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、 第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命 周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在 地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提 交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合 本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

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。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

**第3项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未按照经注册的产品技术要求组织生产的违法行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十五条  医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第三十二条 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

**第4项：**

**检查内容：**检查是否存在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第六十七条第三款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

《医疗器械生产监督管理办法》

第六十四条第一款  生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

**第5项：**

**检查内容：**检查是否存在未按照要求提交质量管理体系自查报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十五条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

**第6项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第六十五条　医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条第一款第（七）项 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第7项：**

**检查内容：**检查是否存在生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

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。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条第一款第（一）项 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件。

**第8项：**

**检查内容：**检查是否存在《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十七条第一款　医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

**第9项：**

**检查内容：**检查是否存在医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十四条第四款　医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条第二款 申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第10项：**

**检查内容：**检查是否存在在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条  在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

（六）主要生产设备和检验设备目录；

（七）质量手册和程序文件目录；

（八）生产工艺流程图；

（九）证明售后服务能力的相关材料；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

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。

第十八条  医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

**第11项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第八十二条第二款 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十四条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

**第12项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十五条　医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

　（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。

**第13项：**

**检查内容：**检查是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械生产许可证的违法行为

**检查标准：**《医疗器械监督管理条例》

第十四条第四款　医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条  在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

（一）所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

（二）法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

（三）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

（四）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（五）生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

（六）主要生产设备和检验设备目录；

（七）质量手册和程序文件目录；

（八）生产工艺流程图；

（九）证明售后服务能力的相关材料；

（十）经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

**第14项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十九条　医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第15项：**

**检查内容：**检查是否存在委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十四条　医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

《医疗器械生产监督管理办法》

第三十二条  医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

第三十四条  医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

**第16项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十五条  医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第三十二条  受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

**第17项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告.逾期未改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十六条　医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表1个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第二十条　医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十二条　医疗器械生产企业应当在召回完成后10个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

**第18项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十八条　医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第二十三条　医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起10个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第二十七条　食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

**第19项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照要求及时向社会发布产品召回信息的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十四条　医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

**第20项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第六条　医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

**第21项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第二十一条　医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

**第22项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在拒绝配合药品监督管理部门开展调查的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十一条　医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

**第23项：**

**检查内容：**检查是否存在生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

**第24项：**

**检查内容：**检查是否存在生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械说明书和标签管理规定》

第三十九条　医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。  
　　医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：  
　　（一）通用名称、型号、规格；  
　　（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；  
　　（三）生产日期，使用期限或者失效日期；  
　　（四）产品性能、主要结构、适用范围；  
　　（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；  
　　（六）安装和使用说明或者图示；  
　　（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；  
　　（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。  
　　第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。  
　　由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

**第25项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产经营企业是否存在未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的行为

**检查标准：**

《医疗器械使用质量监督管理办法》

第十七条　医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

**第26项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求开展医疗器械重点监测的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第四十五条 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

**第27项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持人是否存在未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）主动开展医疗器械再评价；

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

第六十二条 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。

**第28项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（三）依法开展不良事件监测和再评价；

第六十条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件。

**第29项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的行为

**检查标准：**《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）主动开展医疗器械再评价；

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

**第30项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在存在其他违反《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；

（二）未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；

（四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；

（五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；

（六）未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；

（七）未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；

（八）未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；

（九）未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；

（十）未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；

（十一）未按照要求开展医疗器械重点监测的；

（十二）其他违反本办法规定的。

**第31项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第二十九条 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

第三十二条 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

**第32项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第二十七条 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在境外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持有人指定的代理人和国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起30日内报告。

第五十三条 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后24小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

**第33项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

**第34项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

**第35项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第四十七条 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。

**第36项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第二十二条 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

**第37项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第四十八条 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

（一）停止生产、销售相关产品；

（二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；

　（三）实施产品召回；

（四）发布风险信息；

（五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；

（六）修改说明书、标签、操作手册等；

（七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；

（八）开展医疗器械再评价；

（九）按规定进行变更注册或者备案；

（十）其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

**第38项：**

**检查内容：**医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）主动开展医疗器械再评价；

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

**第39项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

　（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）主动开展医疗器械再评价；

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

**第40项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在未公布联系方式、主动收集不良事件信息的行为

**检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第二十条 持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

　医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

各级监测机构应当公布电话、通讯地址等联系方式。

**第41项：**

**检查内容：**检查医疗器械上市许可持有人是否存在瞒报、漏报、虚假报告的行为

**检查标准：**《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第七十条 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

（三）未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；

（四）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

第七十一条 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

（二）瞒报、漏报、虚假报告的；

（三）不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第42项：**

**检查内容：**检查是否存在未按照规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第十六条　企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

**第43项：**

**检查内容：**检查是否存在生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十六条　医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

**第44项：**

**检查内容：**检查是否存在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第六十七条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

《医疗器械召回管理办法》

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

**第45项：**

**检查内容：**检查是否存在超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

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。

**第46项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产单位是否存在违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动的人员的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

**第47项：**

**检查内容：**检查境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人是否存在未依照本条例规定履行相关义务的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十八条　医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

**第48项：**

**检查内容：**检查境外医疗器械注册人、备案人是否存在拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

**第49项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第六十二条　医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

**第50项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人是否存在未按照规定建立并执行产品追溯制度的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

《医疗器械生产监督管理办法》

第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

**第51项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人是否存在未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

**第52项：**

**检查内容：**医疗器械注册人是否存在未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械注册与备案管理办法》

第七十九条　注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

**第53项：**

**检查内容：**检查体外诊断试剂注册人是否存在未按照要求对发生变化进行备案的，责令限期改正，逾期不改正的行为

**检查标准：**

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

第七十八条　注册人应当主动开展体外诊断试剂上市后研究，对体外诊断试剂的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市体外诊断试剂的持续管理。

已注册的第二类、第三类体外诊断试剂产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该体外诊断试剂安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。

注册证载明的产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、进口体外诊断试剂的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

**第54项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、受托生产企业是否存在未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

**第55项：**

**检查内容：**检查是否存在法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。

**第56项：**

**检查内容：**检查是否存在医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

1. 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。

第四十二条 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

**第57项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业增加生产产品品种，是否存在应当依法办理许可变更而未办理的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十二条 （三）医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

**第58项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在增加生产产品品种，未向原生产许可部门报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十二条 （二）增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象**：北京市医疗器械生产企业。

**检查频次**：按照《北京市医疗器械生产分级监督管理办法》文件要求，对医疗器械生产企业开展一年不少于\*次的全覆盖检查。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医疗器械生产企业（区级）行政检查裁量基准  第一部分：行政检查单  医疗器械生产企业（区级）行政检查单 检查时间:            年     月    日      时    分——    时    分                               检查单号: | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  |
| 名称 |  |
| 类型 |  |
| 法定代表人 |  |
| 住所或地址 |  |
| 联系方式 |  |
| 检查地点 |  | |
| 通知当事人到场情况 |  | |
| 检查人员：我们是                                                                       的执法人员                          （姓名）执法证号                              、                          （姓名）执法证号                              ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?   当事人：口是       口否   检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？   当事人：口申请    口不申请 | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查子事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件 | 检查是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 2 | 医疗器械备案人、受托生产企业未按照经备案的产品技术要求组织生产 | 检查医疗器械备案人、受托生产企业是否存在未按照经备案的产品技术要求组织生产的违法行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 3 | 负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械 | 检查是否存在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 4 | 未按照要求提交质量管理体系自查报告 | 检查是否存在未按照要求提交质量管理体系自查报告的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 5 | 医疗器械备案人、生产经营企业不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施 | 检查医疗器械备案人、生产经营企业是否存在不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 6 | 从事第一类医疗器械生产活动备案时提供虚假资料 | 检查是否存在从事第一类医疗器械生产活动备案时提供虚假资料的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 7 | 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告 | 检查是否存在医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 8 | 医疗器械生产企业未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者 | 检查医疗器械生产企业是否存在未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 9 | 医疗器械生产企业变更召回计划，未报药品监督管理部门备案 | 检查医疗器械生产企业是否存在变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 10 | 委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理 | 检查是否存在委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 11 | 医疗器械备案人、受托生产企业未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效 | 检查医疗器械备案人、受托生产企业是否存在未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 12 | 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告.逾期未改正 | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告.逾期未改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 13 | 医疗器械生产企业未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械 | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的违法行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 14 | 未经备案从事第一类医疗器械生产，责令限期改正，逾期不改正 | 检查是否存在未经备案从事第一类医疗器械生产，责令限期改正，逾期不改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 15 | 医疗器械生产企业未按照要求及时向社会发布产品召回信息 | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照要求及时向社会发布产品召回信息的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 16 | 医疗器械生产企业未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度 | 检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 17 | 医疗器械生产企业未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告 | 检查医疗器械生产企业是否存在未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的违法行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 18 | 医疗器械生产企业拒绝配合药品监督管理部门开展调查 | 检查医疗器械生产企业是否存在拒绝配合药品监督管理部门开展调查的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 19 | 生产不符合强制性标准或者不符合经备案的产品技术要求的医疗器械 | 检查是否存在生产不符合强制性标准或者不符合经备案的产品技术要求的医疗器械的违法行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 20 | 生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械 | 检查是否存在生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 21 | 医疗器械生产经营企业未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息 | 检查医疗器械生产经营企业是否存在未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 22 | 医疗器械备案人、生产经营企业未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件 | 检查医疗器械备案人、医疗器械生产经营企业是否存在未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 23 | 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告 | 检查是否存在生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 24 | 生产未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正 | 检查是否存在生产未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 25 | 已经备案的资料不符合要求，逾期不改正 | 检查是否存在已经备案的资料不符合要求，逾期不改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 26 | 医疗器械生产单位违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动的人员 | 检查医疗器械生产单位是否存在违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动的人员的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 27 | 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务 | 检查境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人是否存在未依照本条例规定履行相关义务的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 28 | 境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定 | 检查境外医疗器械注册人、备案人是否存在拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □未发现问题 □发现问题  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 29 | 医疗器械备案人、生产经营企业未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的行为 | 检查医疗器械、备案人、生产经营企业是否存在未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 30 | 检查医疗器械备案人是否存在未按照规定建立并执行产品追溯制度的行为 | 检查医疗器械备案人是否存在未按照规定建立并执行产品追溯制度的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 31 | 医疗器械备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的行为 | 检查医疗器械备案人是否存在未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 32 | 从事医疗器械（含体外诊断试剂）产品备案时提供虚假资料 | 检查是否存在从事医疗器械（含体外诊断试剂）产品备案时提供虚假资料的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 33 | 未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更，责令限期改正，逾期不改正 | 检查是否存在未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更，责令限期改正，逾期不改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 34 | 医疗器械备案人、受托生产企业未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正 | 医疗器械备案人、受托生产企业是否存在未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 35 | 法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正 | 检查是否存在法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 36 | 医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产 | 检查是否存在医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 37 | 医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产备案部门报告的行为 | 检查是否存在医疗器械生产企业增加生产产品品种，未向原生产备案部门报告的行为 | □网上核验 □现场检查 □查验证件 □听取被检查对象说明、介绍情况 □其他 | □合格 □不合格  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 检查结论 | □合格 □不合格 检查人意见： | | | | |
| 检查人 | 执法人员： | 证号： | 记录人： | 被检查人： | |
| 执法人员： | 证号： |
| 备注 |  | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、 第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命 周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在 地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提 交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。 医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合 本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，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申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

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。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

**第2项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人、受托生产企业是否存在未按照经备案的产品技术要求组织生产的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十五条  医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第三十二条 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

**第3项：**

**检查内容：**检查是否存在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第六十七条第三款　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

《医疗器械生产监督管理办法》

第六十四条第一款  生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

**第4项：**

**检查内容：**检查是否存在未按照要求提交质量管理体系自查报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十五条医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

**第5项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人、生产经营企业是否存在不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第六十五条　医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条第一款第（七）项 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第6项：**

**检查内容：**检查是否存在从事第一类医疗器械生产活动备案时提供虚假资料的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十四条第四款　医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条第二款 申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第7项：**

**检查内容：**检查是否存在医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的行为

**检查标准：**《医疗器械监督管理条例》

第十四条第四款　医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械生产监督管理办法》

第十条第二款 申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第8项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十五条　医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。

**第9项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十九条　医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第10项：**

**检查内容：**检查是否存在委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十四条　医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

《医疗器械生产监督管理办法》

第三十二条  医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

第三十四条  医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

**第11项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人、受托生产企业是否存在未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：  
　　（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十五条  医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第三十二条  受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

**第12项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告.逾期未改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十六条　医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表1个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第二十条　医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十二条　医疗器械生产企业应当在召回完成后10个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

**第13项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十八条　医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第二十三条　医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起10个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第二十七条　食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

**第14项：**

**检查内容：**检查是否存在未经备案从事第一类医疗器械生产，责令限期改正，逾期不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十一条　从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十二条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

**第15项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照要求及时向社会发布产品召回信息的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十四条　医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

**第16项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未按照《医疗器械召回管理办法》规定建立医疗器械召回管理制度的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第六条　医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

**第17项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向药品监督管理部门报告的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第二十一条　医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

**第18项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在拒绝配合药品监督管理部门开展调查的行为

**检查标准：**

《医疗器械召回管理办法》

第十一条　医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

**第19项：**

**检查内容：**检查是否存在生产不符合强制性标准或者不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

《医疗器械生产监督管理办法》

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

**第20项：**

**检查内容：**检查是否存在生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械说明书和标签管理规定》

第三十九条　医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。  
　　医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：  
　　（一）通用名称、型号、规格；  
　　（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；  
　　（三）生产日期，使用期限或者失效日期；  
　　（四）产品性能、主要结构、适用范围；  
　　（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；  
　　（六）安装和使用说明或者图示；  
　　（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；  
　　（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。  
　　第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。  
　　由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

**第21项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产经营企业是否存在未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的行为

**检查标准：**

《医疗器械使用质量监督管理办法》

第十七条　医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

**第22项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、生产经营企业是否存在未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（三）依法开展不良事件监测和再评价；

第六十条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

**第23项：**

**检查内容：**

检查是否存在生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照《医疗器械监督管理条例》规定整改、停止生产、报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第三十六条　医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

**第24项：**

**检查内容：**检查是否存在生产未经备案的第一类医疗器械，逾期不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十三条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

**第25项：**

**检查内容：**检查是否存在已经备案的资料不符合要求，逾期不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十四条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书以及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

　符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第26项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产单位是否存在违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动的人员的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

**第27项：**

**检查内容：**检查境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人是否存在未依照本条例规定履行相关义务的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十八条　医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

**第28项：**

**检查内容：**检查境外医疗器械注册人、备案人是否存在拒不履行依据《医疗器械监督管理条例》例作出的行政处罚决定的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

**第29项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人、生产经营企业是否存在未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测的行为

**检查标准：**《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第六十二条　医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

**第30项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人是否存在未按照规定建立并执行产品追溯制度的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

《医疗器械生产监督管理办法》

第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

**第31项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人是否存在未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

**第32项：**

**检查内容：**检查是否存在从事医疗器械（含体外诊断试剂）产品备案时提供虚假资料的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第十五条　第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

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。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

第八十八条 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

**第33项：**

**检查内容：**检查是否存在未按照规定办理第一类医疗器械生产备案变更，责令限期改正，逾期不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第二十三条 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关的材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。

**第34项：**

**检查内容：**检查医疗器械备案人、受托生产企业是否存在未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，责令限期改正，拒不改正的行为

**检查标准：**《医疗器械生产监督管理办法》

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

**第35项**

**检查内容：**检查是否存在法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减，未在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，责令限期改正，拒不改正的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在5个工作日内完成登记事项变更。

**第36项：**

**检查内容：**检查是否存在医疗器械生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

1. 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。

第四十二条 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

**第37项：**

**检查内容：**检查医疗器械生产企业是否存在增加生产产品品种，未向原生产备案部门报告的行为

**检查标准：**

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十二条 （二）增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象**：北京市医疗器械生产企业。

**检查频次**：按照《北京市医疗器械生产分级监督管理办法》文件要求，对医疗器械生产企业开展一年不少于\*次的全覆盖检查。

化妆品生产企业行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 化妆品生产企业行政检查单  检查时间:            年     月    日      时    分——    时    分                               检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是                                                                       的执法人员                          （姓名）执法证号                              、                          （姓名）执法证号                              ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?   当事人：口是       口否   检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？   当事人：口申请    口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 化妆品生产监管 | 是否未经许可从事化妆品生产活动 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 2 | 是否使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 3 | 是否使用应当注册但未经注册的新原料生产化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 4 | 是否在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 5 | 是否使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 6 | 是否使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 7 | 是否使用应当备案但未备案的新原料生产化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 8 | 是否未按照强制性国家标准或者技术规范使用原料 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 9 | 是否备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 10 | 是否违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 11 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 12 | 生产不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 13 | 是否在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 14 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行从业人员健康管理制度 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 15 | 是否伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 16 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 17 | 质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化，化妆品生产企业是否在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告，责令改正后拒不改正 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 18 | 化妆品生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业是否在未在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照规定提交与变更有关的资料 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 19 | 化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，是否向原发证的药品监督管理部门申请变更 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 20 | 化妆品生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化，化妆品生产企业是否自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 21 | 化妆品生产者是否招用、聘用不得从事化妆品生产活动的人员从事化妆品生产 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 22 | 是否依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 23 | 是否生产不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品 | 口抽样检验 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 24 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应（注册人、备案人、生产企业） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 25 | 是否对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合（注册人、备案人、生产企业） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 26 | 是否生产的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导，责令改正后拒不改正 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 27 | 是否按照规定贮存、运输化妆品（注册人、备案人、生产企业） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 28 | 是否生产标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 29 | 是否有更改化妆品使用期限的行为（生产） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 30 | 是否生产未经注册的特殊化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 31 | 是否在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后拒不停止或者暂停生产 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格    口不合格    （检查人意见： | | | | |
| 检查人 | 1.姓名:                    执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名:                    执法证号: | |
| 3.姓名:                    执法证号: | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**是否未经许可从事化妆品生产活动

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十六条　从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；

（四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（五）有保证化妆品质量安全的管理制度。

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。

**第2项：**

**检查内容：**是否使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十五条　禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

**第3项：**

**检查内容：**是否使用应当注册但未经注册的新原料生产化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第四条 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

**第4项：**

**检查内容：**是否在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十五条　禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

**第5项：**

**检查内容：**是否使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

**第6项：**

**检查内容：**是否使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料生产化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

**第7项：**

**检查内容：**是否使用应当备案但未备案的新原料生产化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第四条 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

1. 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

**第8项：**

**检查内容：**是否未按照强制性国家标准或者技术规范使用原料

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

**第9项：**

**检查内容：**是否备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十五条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性有认识上的改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上人民政府药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料的注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

**第10项：**

**检查内容：**是否未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

**第11项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查;生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施;可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

**第12项：**

**检查内容：**是否生产不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十九条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

**第13项：**

**检查内容：**是否在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

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。

**第14项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行从业人员健康管理制度

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

**第15项：**

**检查内容：**是否伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十六条　从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；

（四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（五）有保证化妆品质量安全的管理制度。

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。

**第16项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

　　质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

**第17项：**

**检查内容：**质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化，化妆品生产企业是否在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告，责令改正后拒不改正

**检查标准：**

《化妆品生产经营监督管理条例》

第十九条　生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。

质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。

**第18项：**

**检查内容：**化妆品生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业未在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照规定提交与变更有关的资料

**检查标准：**

《化妆品生产经营监督管理办法》

第十八条　生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照规定提交与变更有关的资料的。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起30个工作日内作出是否准许变更的决定，并在化妆品生产许可副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第二十三条的规定办理。

**第19项：**

**检查内容：**化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，是否向原发证的药品监督管理部门申请变更

**检查标准：**

《化妆品生产经营监督管理办法》

第十七条 化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。

**第20项：**

**检查内容：**化妆品生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化，化妆品生产企业是否自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料

**检查标准：**

《化妆品生产经营监督管理办法》

第十九条 生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。

质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。

**第21项：**

**检查内容：**化妆品生产者是否招用、聘用不得从事化妆品生产活动的人员从事化妆品生产

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第七十三条　化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

**第22项：**

**检查内容：**是否建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年;产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

**第23项：**

**检查内容：**是否生产不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十五条　国务院药品监督管理部门负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政部门负责化妆品强制性国家标准的立项、编号和对外通报。

化妆品国家标准文本应当免费向社会公开。

化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

**第24项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

**第25项：**

**检查内容：**是否对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十二条　国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

**第26项：**

**检查内容：**是否生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导，责令改正后拒不改正

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款;货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款;情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：

（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品;

(二)未依照本条例规定设质量安全负责人;

(三)化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督;

(四)未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度;

(五)生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正;拒不改正的，处2000元以下罚款。

**第27项：**

**检查内容：**是否按照规定贮存、运输化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

**第28项：**

**检查内容：**是否生产标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签;加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条 化妆品标签应当标注下列内容：

(一)产品名称、特殊化妆品注册证编号;(二)注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址;(三)化妆品生产许可证编号;(四)产品执行的标准编号;(五)全成分;(六)净含量;(七)使用期限、使用方法以及必要的安全警示;(八)法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条 化妆品标签禁止标注下列内容：

(一)明示或者暗示具有医疗作用的内容;(二)虚假或者引人误解的内容;(三)违反社会公序良俗的内容;(四)法律、行政法规禁止标注的其他内容。

**第29项：**

**检查内容：**是否有更改化妆品使用期限的行为

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(四)更改化妆品使用期限;

**第30项：**

**检查内容：**是否生产未经注册的特殊化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十六条　用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

第十七条　特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

**第31项：**

**检查内容：**是否在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后拒不停止或者暂停生产

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第四十四条　化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

第五十四条　对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口化妆品的，国家出入境检验检疫部门可以暂停进口。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象:**北京市化妆品生产企业

**检查频次：**按照《北京市药品安全风险分级监督管理办法（试行）》《北京市药品监督管理局关于开展药品领域“风险+信用”评价评级及分级分类监管工作的实施方案》《北京市药品安全信用评价管理办法（试行）》的要求，对化妆品生产企业实施年度全覆盖检查。

化妆品注册人备案人行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 化妆品注册人备案人行政检查单 检查时间:            年     月    日      时    分——    时    分   检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是                                                                       的执法人员                          （姓名）执法证号                              、                          （姓名）执法证号                              ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?   当事人：口是       口否   检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？   当事人：口申请    口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 化妆品监管 | 是否违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 2 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 3 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行从业人员健康管理制度 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 4 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定设质量安全负责人 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 5 | 是否备案时提供虚假资料 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 6 | 化妆品备案人是否按照规定更新普通化妆品备案信息 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 7 | 化妆品备案人是否按照《化妆品注册备案管理办法》的规定重新备案 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 8 | 注册人备案人选择的受托生产企业是否持有有效化妆品生产许可证 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 9 | 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人是否未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 10 | 备案部门取消备案后，是否仍然上市销售、进口该普通化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 11 | 是否依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 12 | 化妆品注册人、备案人是否对受托生产企业的生产活动进行监督 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 13 | 是否在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 14 | 是否依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 15 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应（注册人、备案人、生产企业） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 16 | 是否对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合（注册人、备案人、生产企业） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 17 | 是否按照规定贮存、运输化妆品（注册人、备案人、生产企业） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 18 | 是否生产未经注册的特殊化妆品 | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 19 | 上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品（备案人） | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格    口不合格    （检查人意见：  ） | | | | |
| 检查人 | 1.姓名:                    执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名:                    执法证号: | |
| 3.姓名:                    执法证号: | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第１项：**

**检查内容：** 是否违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》附１附２。

**第２项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查;生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施;可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

**第３项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定建立并执行从业人员健康管理制度

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

**第４项：**

**检查内容：**是否设立符合《化妆品监督管理条例的》的质量安全负责人

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

　　质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

**第５项：**

**检查内容：**是否备案时提供虚假资料

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十九条　申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

**第６项：**

**检查内容：**化妆品备案人是否按照规定更新普通化妆品备案信息

**检查标准：**

《化妆品注册备案管理办法》

第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

**第７项：**

**检查内容：**化妆品备案人是否按照《化妆品注册备案管理办法》的规定重新备案

**检查标准：**

《化妆品注册备案管理办法》

**第三十六条**已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。

已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。

**第五十六条** 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

**第８项：**

**检查内容：**注册人备案人选择的受托生产企业是否持有有效化妆品生产许可证

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十八条　化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

**第９项：**

**检查内容：**境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人是否未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十三条　境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

**第１０项：**

**检查内容：**备案部门取消备案后，是否仍然上市销售、进口该普通化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六十五条第三款 备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

**第１１项：**

检查内容：是否未依照《化妆品监督管理条例》规定公布化妆品功效宣称依据的摘要

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

**第１２项：**

检查内容：化妆品注册人、备案人是否未对受托生产企业的生产活动进行监督

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第二十八条化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业(以下称受托生产企业)的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

**第１３项：**

**检查内容：**是否在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第四十四条　化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

**第１４项：**

**检查内容：**是否建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年;产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

**第１５项：**

**检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

**第１６项：**

**检查内容：**是否对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十二条　国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

**第１７项：**

**检查内容：**是否按照规定贮存、运输化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

**第１８项：**

**检查内容：**是否生产或者进口未经注册的特殊化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十六条　用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

1. 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

**第1９项：**

**检查内容：**是否上市销售或者进口未备案的普通化妆品

**检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象:**北京市化妆品注册人备案人

**检查频次：**按照《北京市药品安全风险分级监督管理办法（试行）》《北京市药品监督管理局关于开展药品领域“风险+信用”评价评级及分级分类监管工作的实施方案》《北京市药品安全信用评价管理办法（试行）》的要求，对全市委托生产的化妆品注册人备案人三年内实现全覆盖监督检查，其中持有儿童化妆品、染发类化妆品的注册人备案人，每年100%覆盖检查。对全市具有生产能力的化妆品注册人备案人实施年度全覆盖监督检查。

药品批发企业行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品批发行政检查单 检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?  当事人：口是 口否  检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？  当事人：口申请 口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 1许可行为 | 查看《药品经营许可证》是否在有效期限内 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 2 | 检查是否存在骗取药品经营许可的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 3 | 检查是否存在伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 4 | 药品经营企业是否超范围经营药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 5 | 检查药品批发企业变更药品经营许可事项，是否存在应当办理变更登记手续而未办理的行为 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 6 | 检查是否存在骗取麻醉、精神药品的经营资格的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 7 | 2药品经营行为 | 是否销售假药 | 口抽样检验 口现场检查 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 8 | 是否销售劣药 | 口抽样检验 口现场检查 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 9 | 检查是否存在销售不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 10 | 经营的药品包装、标签、说明书是否不符合规定 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 11 | 检查是否存在伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件销售中药保护品种的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 12 | 销售未获得生物制品批签发证明的生物制品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 13 | 药品经营企业购销药品是否按照规定进行记录 | 口查阅资料 口现场检查 口实地检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 14 | 药品经营企业是否遵守药品经营质量管理规范 | 口现场询问 口查阅资料 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 15 | 检查是否存在在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 16 | 在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 17 | 销售未取得药品批准证明文件生产、进口药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 18 | 知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 19 | 销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 20 | 销售使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 21 | 销售使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 22 | 药品经营企业拒不配合召回 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 23 | 检查是否未按照规定建立并实施药品追溯制度 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 24 | 检查是否未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 25 | 检查是否存在违反《药品管理法》规定聘用人员的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 26 | 疾病预防控制机构以外的单位或者个人是否向接种单位供应疫苗 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 27 | 血液制品经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品是否符合国家规定的卫生标准和要求 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 28 | 是否按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理 | 口现场检查 口实地检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 29 | 药品经营企业是否在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 30 | 药品经营企业是否在药品经营中向国家工作人员行贿 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 31 | 药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员是否在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 32 | 药品经营企业是否按照规定报告疑似药品不良反应 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 33 | （药品经营企业）是否购进或者销售医疗机构配制 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 34 | 是否销售使用未经审评审批的原料药生产的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 35 | 是否擅自在城乡集市贸易市场设点销售或超范围销售药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 36 | 药品经营企业是否对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 37 | 药品经营企业是否按照规定留存有关资料、销售凭证 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 38 | 药品经营企业是否对药品销售人员销售行为作出具体规定 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 39 | 药品经营企业是否以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 40 | 药品经营企业是否擅自改变经营方式 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 41 | 检查是否知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 42 | 药品经营企业是否为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 43 | 药品经营企业是否以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 44 | 药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，是否未立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 45 | 药品经营企业是否拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 46 | 药品经营企业是否不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 47 | 药品经营企业是否采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 48 | 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 49 | 检查药品包装是否按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 50 | 检查是否存在伪造《生物制品批签发合格证》的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 51 | 是否擅自进出口血液制品或者出口原料血浆 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 52 | 检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 53 | 检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品 的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 54 | 检查是否存在未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 55 | 药品批发企业销售药品时未开具销售凭证 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 56 | 药品经营企业或代理人是否给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 57 | 进口已获得药品注册证书的药品，是否按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 58 | 检查是否存在使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 59 | 疫苗配送单位是否有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 60 | 检查是否存在擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 61 | 3麻精药品类易制毒经营行为 | 检查麻精药品定点批发企业是否存在未依照规定销售麻醉药品和精神药品或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 62 | 检查定点批发企业是否存在未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 63 | 检查定点批发企业是否存在未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品供应的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 64 | 检查麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业是否存在未对医疗机构履行送货义务的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 65 | 检查麻精药品定点批发企业是否存在未依照规定报告麻醉、精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 66 | 检查麻精药品定点批发企业是否存在未按照规定储存麻醉、精神药品，未建立、保存专用账册的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 67 | 检查麻精药品定点批发企业是否存在未按照规定销毁麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 68 | 检查麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业之间是否存在未按照规定调剂麻醉药品和第一类精神药品的行为，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后存在未依照规定备案的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 69 | 检查是否存在违反规定运输或邮寄麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 70 | 检查是否存在销售假麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 71 | 检查是否存在销售劣麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 72 | 检查是否存在使用现金进行麻醉药品、精神药品交易的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 73 | 如果单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件，检查是否存在未按照规定采取报告或措施的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 74 | 检查是否存在倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 75 | 检查是否存在违反条例规定，致使麻醉药品、精神药品流入非法渠道造成危害的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 76 | 检查经营易制毒化学品的单位是否存在未按规定建立安全管理制度的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 77 | 检查购买药品类易制毒化学品的单位是否存在未按规定建立安全管理制度的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 78 | 检查是否存在将药品类易制毒许可证或者备案证明转借他人使用的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 79 | 检查是否存在超出许可的品种、数量经营药品类易制毒化学品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 80 | 检查是否存在超出许可的品种、数量购买药品类易制毒化学品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 81 | 检查药品类易制毒化学品是否存在不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 82 | 如果药品类易制毒化学品丢失、被盗、被抢，是否存在未及时报告，造成严重后果的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 83 | 检查是否使用现金或者实物进行药品类易制毒化学品交易 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 84 | 检查药品类易制毒化学品的产品包装和使用说明书是否存在不符合规定要求的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 85 | 检查是否存在未如实、按时向药品监督管理部门报告药品类易制毒化学品年度经销和库存等情况的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 86 | 检查药品类易制毒化学品经营企业是否存在未按规定执行安全管理制度的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 87 | 检查（药品类易制毒化学品经营企业）是否存在未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 88 | 如果麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品，检查是否存在未按规定备案的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 89 | 如果药品类易制毒化学品发生退货，检查购用单位或供货单位是否存在未按照规定进行备案、报告的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 90 | 检查是否存在拒不接受药品监督管理部门监督检查的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 91 | 4药品网络销售行为 | 检查企业是否存在未取得药品经营许可从事药品网络销售的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 92 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在超出经营范围销售的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 93 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未取得药品零售资质向个人销售药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 94 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》规定报告的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 95 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在报告信息发生变化，未按规定变更的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 96 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在在网络上销售国家实行特殊管理的药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 97 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按规定建立并实施质量管理制度的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 98 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示药品生产或者经营许可证的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 99 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照配送要求配送药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 100 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照规定保存相关记录的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 101 | 检查药品网络销售企业是否存在未对存在质量问题或者安全隐患的药品采取风险控制措施，并及时公开相应信息的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 102 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在不积极配合药品上市许可持有人依法召回药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格 口不合格   （检查人意见： | | | | |
| 检查人 | 1.姓名: 执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名: 执法证号: | |
| 3.姓名: 执法证号: | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**查看《药品经营许可证》是否在有效期限内

**检查标准：《中华人民共和国药品管理法》**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。  
 药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。  
 **《药品经营许可证管理办法》**第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。  
 食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

**第2项：**

**检查内容：**检查是否存在骗取药品经营许可的行为

**检查标准：**《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《药品经营许可证管理办法》第四条 按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

1. 具有保证所经营药品质量的规章制度；
2. 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形；
3. 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；
4. 具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；
5. 具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件；
6. 具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

**第3项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的行为

**检查标准：**《中华人民共和国行政许可法》第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；

（二）超越行政许可范围进行活动的；

（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；

（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。

《药品经营许可证管理办法》第十二条 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定 凭证，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

**第4项：**

**检查内容：**药品经营企业是否超范围经营药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》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。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

《药品经营许可证管理办法》第七条 药品经营企业经营范围的核定。

药品经营企业经营范围：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

《药品流通监督管理办法》第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。  
 药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

**第5项：**

**检查内容：**检查药品批发企业变更药品经营许可事项，是否存在应当办理变更登记手续而未办理的行为

**检查标准：**《中华人民共和国行政许可法》第四十九条 被许可人要求变更行政许可事项的，应当向作出行政许可决定的行政机关提出申请；符合法定条件、标准的，行政机关应当依法办理变更手续。

《药品经营许可证管理办法》第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

第十四条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》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企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。

药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

第十五条 企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

**第6项：**

**检查内容：**检查是否存在骗取麻醉、精神药品的经营资格的行为

**检查标准：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

**第7项：**

**检查内容：**是否销售假药

**检查标准：《中华人民共和国药品管理法》**第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:

药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

变质的药品；

一、药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
 有下列情形之一的，为劣药：

1. 药品成份的含量不符合国家药品标准；
2. 被污染的药品；
3. 未标明或者更改有效期的药品；
4. 未注明或者更改产品批号的药品；
5. 超过有效期的药品；
6. 擅自添加防腐剂、辅料的药品；
7. 其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第8项：**

**检查内容：**是否销售劣药

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

1. 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
2. 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
3. 变质的药品；
4. 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

1. 药品成份的含量不符合国家药品标准；
2. 被污染的药品；
3. 未标明或者更改有效期的药品；
4. 未注明或者更改产品批号的药品；
5. 超过有效期的药品；
6. 擅自添加防腐剂、辅料的药品；
7. 其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第9项：**

**检查内容：**检查是否存在销售不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片的行为

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第二十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。  
 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:

1. 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
2. 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
3. 变质的药品；
4. 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
    有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；  
 （二）被污染的药品；  
 （三）未标明或者更改有效期的药品；  
 （四）未注明或者更改产品批号的药品；  
 （五）超过有效期的药品；  
 （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；  
 （七）其他不符合药品标准的药品。  
 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第10项：**

**检查内容：**经营的药品包装、标签、说明书是否不符合规定

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

**第11项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件销售中药保护品种的行为

**检查标准：**《中药品种保护条例》第十七条 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。

**第12项：**

**检查内容：**销售未获得生物制品批签发证明的生物制品

**检查标准：**《生物制品批签发管理办法》第二条 本办法所称生物制品批签发，是指国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动。

未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。依法经国家药品监督管理局批准免予批签发的产品除外。

**第13项：**

**检查内容：**药品经营企业购销药品是否按照规定进行记录

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

**第14项：**

**检查内容：**药品经营企业是否遵守药品经营质量管理规范

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

**第15项：**

**检查内容：**检查是否存在在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行为

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第16项**

**检查内容：**在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第17项：**

**检查内容：**销售未取得药品批准证明文件生产、进口药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第18项：**

**检查内容：**知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件

**检查标准：**《药品流通监督管《药品流通监督管理办法》

第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

**第19项：**

**检查内容：**销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

**第20项：**

**检查内容：**销售使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第21项：**

**检查内容：**销售使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第22项：**

**检查内容：**药品经营企业拒不配合召回

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

《药品召回管理办法》第五条 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。

**第23项：**

**检查内容：**检查是否未按照规定建立并实施药品追溯制度

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

《药品经营质量管理规范》第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

（七）特殊管理的药品的规定；

（八）药品有效期的管理；

（九）不合格药品、药品销毁的管理；

（十）药品退货的管理；

（十一）药品召回的管理；

（十二）质量查询的管理；

（十三）质量事故、质量投诉的管理；

（十四）药品不良反应报告的规定；

（十五）环境卫生、人员健康的规定；

（十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（十七）设施设备保管和维护的管理；

（十八）设施设备验证和校准的管理；

（十九）记录和凭证的管理；

（二十）计算机系统的管理；

（二十一）药品追溯的规定；

（二十二）其他应当规定的内容。

**第24项：**

**检查内容：**检查是否未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

**第25项：**

**检查内容：**检查是否存在违反《药品管理法》规定聘用人员的行为

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

**第26项：**

**检查内容：**疾病预防控制机构以外的单位或者个人是否向接种单位供应疫苗

**检查标准：**《中华人民共和国疫苗管理法》第三十五条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。  
 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。  
 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。

**第27项：**

**检查内容：**血液制品经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品是否符合国家规定的卫生标准和要求

**检查标准：**《血液制品管理条例》（2016年修正本）第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的

**第28项：**

**检查内容：**是否按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理

**检查标准：**《药品不良反应报告和监测管理办法》第三条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十七条 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第十八条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十九条 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在7日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

**第29项：**

**检查内容：**药品经营企业是否在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

**第30项：**

**检查内容：**药品经营企业是否在药品经营中向国家工作人员行贿

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。  
 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

**第31项：**

**检查内容：**药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员是否在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

**第32项：**

**检查内容：**药品经营企业是否按照规定报告疑似药品不良反应

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体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制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

**第33项：**

**检查内容：**（药品经营企业）是否购进或者销售医疗机构配制

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》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。  
 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。  
 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

**第34项：**

**检查内容：**是否销售使用未经审评审批的原料药生产的药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第35项：**

**检查内容：**是否擅自在城乡集市贸易市场设点销售或超范围销售药品

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》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。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

《药品流通监督管理办法》

药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第36项：**

**检查内容：**药品经营企业是否对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》 第六条药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

《药品经营质量管理规范》第二十五条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。

第二十六条 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第二十七条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

**第37项：**

**检查内容：**药品经营企业是否按照规定留存有关资料、销售凭证

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

**第38项：**

**检查内容：**药品经营企业是否对药品销售人员销售行为作出具体规定

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

《药品经营质量管理规范》第三十五条企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

（七）特殊管理的药品的规定；

（八）药品有效期的管理；

（九）不合格药品、药品销毁的管理；

（十）药品退货的管理；

（十一）药品召回的管理；

（十二）质量查询的管理；

（十三）质量事故、质量投诉的管理；

（十四）药品不良反应报告的规定；

（十五）环境卫生、人员健康的规定；

（十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（十七）设施设备保管和维护的管理；

（十八）设施设备验证和校准的管理；

（十九）记录和凭证的管理；

（二十）计算机系统的管理；

（二十一）药品追溯的规定；

（二十二）其他应当规定的内容。

**第39项：**

**检查内容：**药品经营企业是否以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

**第40项：**

**检查内容：**药品经营企业是否擅自改变经营方式

**检查标准：**《药品经营许可证管理办法》第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

《药品流通监督管理办法》第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

**第41项：**

**检查内容：**药品经营企业是否为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

**第42项：**

**检查内容：**药品经营企业是否为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件。

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

**第43项：**

**检查内容：**药品经营企业是否以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

**第44项：**

**检查内容：**药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，是否未立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告

**检查标准：**《药品召回管理办法》第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

**第45项：**

**检查内容：**药品经营企业是否拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品

**检查标准：**《药品召回管理办法》第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。

**第46项：**

**检查内容：**药品经营企业是否不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作

**检查标准：**《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

1. 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
2. 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；
3. 不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**第47项：**

**检查内容：**药品经营企业是否采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

**第48项：**

**检查内容：**无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作

**检查标准：**《药品不良反应报告和监测管理办法》第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**第49项：**

**检查内容：**检查药品包装是否按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。  
 标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。  
 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

《药品说明书和标签管理规定》第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。

**第50项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造《生物制品批签发合格证》的行为

**检查标准：**《生物制品批签发管理办法》第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。

申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。  
 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。

**第51项：**

**检查内容：**是否擅自进出口血液制品或者出口原料血浆

**检查标准：**《血液制品管理条例》第四十二条违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。

**第52项：**

**检查内容：**检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的行为

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

**第53项：**

**检查内容：**检查是否存在未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下储存药品的行为

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。

**第54项：**

**检查内容：**检查是否存在未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行为

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:  
 （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；  
 （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；  
 （三）变质的药品；  
 （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
 有下列情形之一的，为劣药：  
 （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；  
 （二）被污染的药品；  
 （三）未标明或者更改有效期的药品；  
 （四）未注明或者更改产品批号的药品；  
 （五）超过有效期的药品；  
 （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；  
 （七）其他不符合药品标准的药品。  
 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第55项：**

**检查内容：**药品批发企业销售药品时未开具销售凭证

**检查标准：**《药品流通监督管理办法》第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

**第56项：**

**检查内容：**药品经营企业或代理人是否给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。  
禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

**第57项：**

**检查内容：**进口已获得药品注册证书的药品，是否按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。

**第58项：**

**检查内容：**检查是否存在使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品的行为

**检查标准：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

1. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
2. 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
3. 使用未经审评审批的原料药生产药品；
4. 应当检验而未经检验即销售药品；
5. 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
6. 编造生产、检验记录；
7. 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

**第59项：**

**检查内容：**疫苗配送单位是否有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为

**检查标准：**《中华人民共和国疫苗管理法》第八十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法所得；拒不改正的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算。  
 疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的，县级以上人民政府卫生健康主管部门可以对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

**第60项：**

**检查内容：**检查是否存在擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的行为

**检查标准：**《反兴奋剂条例》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：

1. 有专门的管理人员；
2. 有专储仓库或者专储药柜；
3. 有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度；

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。

1. 除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

**第61项：**

**检查内容：**检查麻精药品定点批发企业是否存在未依照规定销售麻醉药品和精神药品或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十二条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。

第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**第62项：**

**检查内容：**检查定点批发企业是否存在未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十七条 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；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，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

**第63项：**

**检查内容：**检查定点批发企业是否存在未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品供应的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

1. 有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；
2. 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；
3. 单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；
4. 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

**第64项：**

**检查内容：**检查麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业是否存在未对医疗机构履行送货义务的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十八条 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

**第65项：**

**检查内容：**检查麻精药品定点批发企业是否存在未依照规定报告麻醉、精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十九条 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

**第66项：**

**检查内容：**检查麻精药品定点批发企业是否存在未按照规定储存麻醉、精神药品，未建立、保存专用账册的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

1. 安装专用防盗门，实行双人双锁管理；
2. 具有相应的防火设施；
3. 具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

第四十八条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

**第67项：**

**检查内容：**检查麻精药品定点批发企业是否存在未按照规定销毁麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

**第68项：**

**检查内容：**检查麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业之间是否存在未按照规定调剂麻醉药品和第一类精神药品的行为，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后存在未依照规定备案的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十六条 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**第69项：**

**检查内容：**检查是否存在违反规定运输或邮寄麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十条 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条 通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，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申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

**第70项：**

**检查内容：**检查是否存在销售假麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第71项：**

**检查内容：**检查是否存在销售劣麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第72项：**

**检查内容：**检查是否存在使用现金进行麻醉药品、精神药品交易的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

**第73项：**

**检查内容：**如果单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件，检查是否存在未按照规定采取报告或措施的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第六十四条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

**第74项：**

**检查内容：**检查是否存在倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第75项：**

**检查内容：**检查是否存在违反条例规定，致使麻醉药品、精神药品流入非法渠道造成危害的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

**第76项：**

**检查内容：**检查经营易制毒化学品的单位是否存在未按规定建立安全管理制度的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第五条 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第77项：**

**检查内容：**检查购买药品类易制毒化学品的单位是否存在未按规定建立安全管理制度的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第五条 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第78项：**

**检查内容：**检查是否存在将药品类易制毒许可证或者备案证明转借他人使用的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第二条 国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

**第79项：**

**检查内容：**检查是否存在超出许可的品种、数量经营药品类易制毒化学品的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第二条 国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

第五条 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第80项：**

**检查内容：**检查是否存在超出许可的品种、数量购买药品类易制毒化学品的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。易制毒化学品的具体分类和品种，由本条例附表列示。

易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府认为有必要在本行政区域内调整分类或者增加本条例规定以外的品种的，应当向国务院公安部门提出，由国务院公安部门会同国务院有关行政主管部门提出方案，报国务院批准。

第五条 易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口，除应当遵守本条例的规定外，属于药品和危险化学品的，还应当遵守法律、其他行政法规对药品和危险化学品的有关规定。

禁止走私或者非法生产、经营、购买、转让、运输易制毒化学品。

禁止使用现金或者实物进行易制毒化学品交易。但是，个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和第三类易制毒化学品的除外。

生产、经营、购买、运输和进口、出口易制毒化学品的单位，应当建立单位内部易制毒化学品管理制度。

**第81项：**

**检查内容：**检查药品类易制毒化学品是否存在不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第十九条 经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存2年备查。

第一类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起5日内报当地公安机关备案；第一类易制毒化学品的使用单位，应当建立使用台账，并保存2年备查。

第二类、第三类易制毒化学品的销售情况，应当自销售之日起30日内报当地公安机关备案。

**第82项：**

**检查内容：**如果药品类易制毒化学品丢失、被盗、被抢，是否存在未及时报告，造成严重后果的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第四十条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：

（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；

（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；

（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；

（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；

（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；

（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；

（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；

（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。

企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。

**第83项：**

**检查内容：**检查是否使用现金或者实物进行药品类易制毒化学品交易

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

**第84项：**

**检查内容：**检查药品类易制毒化学品的产品包装和使用说明书是否存在不符合规定要求的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第四条 易制毒化学品的产品包装和使用说明书，应当标明产品的名称（含学名和通用名）、化学分子式和成分。

**第85项：**

**检查内容：**检查是否存在未如实、按时向药品监督管理部门报告药品类易制毒化学品年度经销和库存等情况的行为

**检查标准：**

《易制毒化学品管理条例》

第三十六条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位，应当于每年3月31日前向许可或者备案的行政主管部门和公安机关报告本单位上年度易制毒化学品的生产、经营、购买、运输或者进口、出口情况；有条件的生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位，可以与有关行政主管部门建立计算机联网，及时通报有关经营情况。

**第86项：**

**检查内容：**检查药品类易制毒化学品经营企业是否存在未按规定执行安全管理制度的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第三十条 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，应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。

第四十一条 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、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。

《易制毒化学品管理条例》

第四十条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证：

（一）易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理制度的；

（二）将许可证或者备案证明转借他人使用的；

（三）超出许可的品种、数量生产、经营、购买易制毒化学品的；

（四）生产、经营、购买单位不记录或者不如实记录交易情况、不按规定保存交易记录或者不如实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的；

（五）易制毒化学品丢失、被盗、被抢后未及时报告，造成严重后果的；

（六）除个人合法购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂以及第三类易制毒化学品外，使用现金或者实物进行易制毒化学品交易的；

（七）易制毒化学品的产品包装和使用说明书不符合本条例规定要求的；

（八）生产、经营易制毒化学品的单位不如实或者不按时向有关行政主管部门和公安机关报告年度生产、经销和库存等情况的。

企业的易制毒化学品生产经营许可被依法吊销后，未及时到工商行政管理部门办理经营范围变更或者企业注销登记的，依照前款规定，对易制毒化学品予以没收，并处罚款。

**第87项：**

**检查内容：**检查（药品类易制毒化学品经营企业）是否存在未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第二十二条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给取得《购用证明》的药品生产企业、药品经营企业和外贸出口企业。

第二十三条 药品类易制毒化学品经营企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给本省、自治区、直辖市行政区域内取得《购用证明》的单位。药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。

第二十五条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第88项：**

**检查内容：**如果麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品，检查是否存在未按规定备案的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第二十五条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第89项：**

**检查内容：**如果药品类易制毒化学品发生退货，检查购用单位或供货单位是否存在未按照规定进行备案、报告的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第二十九条 除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告。

**第90项：**

**检查内容：**检查是否存在拒不接受药品监督管理部门监督检查的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第三十六条 食品药品监督管理部门对药品类易制毒化学品的生产、经营、购买活动进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查单位及其工作人员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材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

第四十四条 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，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。

《易制毒化学品管理条例》

第四十二条 生产、经营、购买、运输或者进口、出口易制毒化学品的单位或者个人拒不接受有关行政主管部门监督检查的，由负有监督管理职责的行政主管部门责令改正，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员给予警告；情节严重的，对单位处1万元以上5万元以下的罚款，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处1000元以上5000元以下的罚款；有违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第91项：**

**检查内容：**检查企业是否存在未取得药品经营许可从事药品网络销售的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第七条 从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片，应当履行药品上市许可持有人相关义务。

**第92项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在超出经营范围销售的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第93项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未取得药品零售资质向个人销售药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第94项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》规定报告的行为 。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。

**第95项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在报告信息发生变化，未按规定变更的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。

**第96项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在在网络上销售国家实行特殊管理的药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第97项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按规定建立并实施质量管理制度的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十条 品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。

药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

**第98项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示药品生产或者经营许可证的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十二条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。

**第99项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照配送要求配送药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十四条 从药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。

**第100项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照规定保存相关记录的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。

药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

**第101项：**

**检查内容：**检查药品网络销售企业是否存在未对存在质量问题或者安全隐患的药品采取风险控制措施，并及时公开相应信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十六条 药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。

**第102项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在不积极配合药品上市许可持有人依法召回药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十四条 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

第三部分：检查对象和检查频次

检查对象：北京市药品批发企业。

检查频次：各级药品监督管理部门应当根据监管主体风险等级评定结果，对风险等级为Ⅳ级风险的药品经营企业，原则上每年至少监督检查3-4次；对风险等级为III级风险的药品经营企业，原则上每年至少监督检查1-2次；对风险等级为II级风险的药品经营企业，原则上每三年至少监督检查1-2次；对风险等级为I级风险的药品经营企业，具体检查频次由监管部门确定。

药品零售企业行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品零售企业行政检查单 检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?  当事人：口是 口否  检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？  当事人：口申请 口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 1许可资质 | 查看《药品经营许可证》是否在有效期限内 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 2 | 检查是否存在骗取药品经营许可的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 3 | 检查是否存在伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 4 | 药品经营企业是否超范围经营药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 5 | 药品经营企业是否擅自改变经营方式 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 6 | 检查是否存在骗取麻醉、精神药品的经营资格的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 7 | 2药品经营行为 | 药品零售企业是否擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 8 | 检查是否存在在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 9 | 在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 10 | 检查药品零售企业变更药品经营许可事项，是否存在应当办理变更登记手续而未办理的行为 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 11 | 检查药品包装是否按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 12 | 检查是否存在伪造《生物制品批签发合格证》的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 13 | 药品经营企业零售药品是否正确说明用法、用量等事项；是否按照规定调配处方；是否销售中药材不标明产地 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 14 | 药品零售企业是否在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 15 | 是否存在非法收购药品的行为 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 16 | 药品零售企业是否按药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 17 | 药品零售企业是否未开具标明规定内容的销售凭证 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 18 | 检查是否存在销售不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 19 | 经营的药品包装、标签、说明书是否不符合规定 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 20 | 检查是否存在伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件销售中药保护品种的行为 | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 21 | 销售未获得生物制品批签发证明的生物制品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 22 | 药品经营企业购销药品是否按照规定进行记录 | 口查阅资料 口现场检查 口实地检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 23 | 药品经营企业是否遵守药品经营质量管理规范 | 口现场询问 口查阅资料 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 24 | 销售未取得药品批准证明文件生产、进口药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 25 | 知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 26 | 销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 27 | 销售使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 28 | 销售使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 29 | 药品经营企业拒不配合召回 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 30 | 检查是否未按照规定建立并实施药品追溯制度 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 31 | 检查是否未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 32 | 检查是否存在违反《药品管理法》规定聘用人员的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 33 | 疾病预防控制机构以外的单位或者个人是否向接种单位供应疫苗 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 34 | 血液制品经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品是否符合国家规定的卫生标准和要求 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 35 | （药品经营企业）是否购进或者销售医疗机构配制 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 36 | 是否销售使用未经审评审批的原料药生产的药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 37 | 是否擅自在城乡集市贸易市场设点销售或超范围销售药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 38 | 药品经营企业是否对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 39 | 药品经营企业是否按照规定留存有关资料、销售凭证 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 40 | 药品经营企业是否对药品销售人员销售行为作出具体规定 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 41 | 药品经营企业是否以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 42 | 检查是否知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 43 | 药品经营企业是否为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 44 | 药品经营企业是否以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 45 | 药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，是否未立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 46 | 药品经营企业是否拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 47 | 药品经营企业是否采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 48 | 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 49 | 药品经营企业或代理人是否给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 50 | 是否按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理 | 口现场检查 口实地检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 51 | 药品经营企业是否按照规定报告疑似药品不良反应 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 52 | 药品经营企业是否不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 53 | 药品经营企业是否在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 54 | 药品经营企业是否在药品经营中向国家工作人员行贿 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 55 | 药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员是否在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益 | 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 56 | 是否销售假药 | 口抽样检验 口现场检查 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 57 | 是否销售劣药 | 口抽样检验 口现场检查 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 58 | 3麻精药品及毒性药品经营行为 | 检查是否存在销售假麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 59 | 检查第二类精神药品零售企业是否存在销售假精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 60 | 检查是否存在销售劣麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 61 | 检查第二类精神药品零售企业是否存在销售劣精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 62 | 是否存在违法储存、销售或者销毁第二类精神药品 | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 63 | 如果单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件，检查是否存在未按照规定采取报告或措施的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 64 | 检查是否存在倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 65 | 检查是否存在违反规定运输或邮寄麻醉药品和精神药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 66 | 检查是否存在擅自收购毒性药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 67 | 检查是否存在擅自经营毒性药品的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 68 | 检查是否存在违反条例规定，致使麻醉药品、精神药品流入非法渠道造成危害的行为 | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现 口未发现 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 69 | 4药品网络销售行为 | 检查企业是否存在未取得药品经营许可从事药品网络销售的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 70 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在超出经营范围销售的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 71 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未取得药品零售资质向个人销售药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 72 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》规定报告的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 73 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在报告信息发生变化，未按规定变更的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 74 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在在网络上销售国家实行特殊管理的药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 75 | 检查从事药品网络零售的企业是否存在向个人赠送处方药、甲类非处方药的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 76 | 检查提供网络向个人销售处方药的企业是否存在未采取有效措施确保处方来源真实、可靠，并实行实名制的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 77 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按规定建立并实施质量管理制度的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 78 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示药品生产或者经营许可证的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 79 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示配备的药师或者其他药学技术人员资格认定信息的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 80 | 检查从事处方药销售的药品网络零售企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示处方药信息的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 81 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照配送要求配送药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 82 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照规定保存相关记录的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 83 | 检查药品网络销售企业是否存在未对存在质量问题或者安全隐患的药品采取风险控制措施，并及时公开相应信息的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 84 | 检查从事药品网络销售的企业是否存在不积极配合药品上市许可持有人依法召回药品的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 85 | 检查从事药品网络零售的企业是否存在未与电子处方提供单位签订协议，或者未严格按照有关规定进行处方审核调配，或者未对已经使用的电子处方进行标记的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 86 | 检查从事药品网络零售的企业是否存在对所接收的纸质影印版本处方未采取有效措施避免处方重复使用的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 87 | 检查从事处方药销售的药品网络零售企业是否存在未在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 88 | 检查从事处方药销售的药品网络零售企业在处方销售药前，是否存在未向消费者充分告知相关风险警示信息，或未经消费者确认知情的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 89 | 检查从事处方药销售的药品网络零售企业是否存在通过处方审核前，展示说明书等信息，提供处方药购买相关服务的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 90 | 检查委托配送的药品网络零售企业是否存在未审核受托企业的质量管理体系，未与受托企业签订质量协议的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 91 | 检查向个人销售药品的药品网络销售企业是否存在未按规定出具销售凭证，未留存药品最小销售单元销售记录的行为 | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格 口不合格   （检查人意见： | | | | |
| 检查人 | 1.姓名: 执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名: 执法证号: | |
| 3.姓名: 执法证号: | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**查看《药品经营许可证》是否在有效期限内。

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。  
 药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。  
 《药品经营许可证管理办法》

第十九条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查，符合条件的，收回原证，换发新证。不符合条件的，可限期3个月进行整改，整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。  
 食品药品监督管理部门根据药品经营企业的申请，应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为准予换证。

**第2项：**

**检查内容：**检查是否存在骗取药品经营许可的行为

**检查标准：**

《中华人民共和国行政许可法》

第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《药品经营许可证管理办法》

第四条 按照《药品管理法》第14条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

（一）具有保证所经营药品质量的规章制度；

（二）企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第75条、第82条规定的情形；

（三）具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师；

（四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；

（五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程；能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息；符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求，并具有可以实现接受当地食品药品监督管理部门监管的条件；

（六）具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的，从其规定。

**第3项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证的行为

**检查标准：**

《中华人民共和国行政许可法》

第八十条 被许可人有下列行为之一的，行政机关应当依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）涂改、倒卖、出租、出借行政许可证件，或者以其他形式非法转让行政许可的；

（二）超越行政许可范围进行活动的；

（三）向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的；

（四）法律、法规、规章规定的其他违法行为。

《药品经营许可证管理办法》

第十二条《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

**第4项：**

**检查内容：**药品经营企业是否超范围经营药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

《药品经营许可证管理办法》

第七条 药品经营企业经营范围的核定。

药品经营企业经营范围：

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；生物制品；

中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

从事药品零售的，应先核定经营类别，确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。

医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

《药品流通监督管理办法》

第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。  
 药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

**第5项：**

**检查内容：**药品经营企业是否擅自改变经营方式

**检查标准：**

《药品经营许可证管理办法》

第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

《药品流通监督管理办法》

第十七条 未经药品监督管理部门审核同意，药品经营企业不得改变经营方式。

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品。

**第6项：**

**检查内容：**检查是否存在骗取麻醉、精神药品的经营资格的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第二十九条 第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。 《中华人民共和国行政许可法》第七十九条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《中华人民共和国药品管理法》

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第7项：**

**检查内容：**药品零售企业是否擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素

**检查标准：**

《反兴奋剂条例》

第十条 除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

**第8项：**

**检查内容：**检查是否存在在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的行为

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第9项：**

**检查内容：**在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第10项：**

**检查内容：**检查药品零售企业变更药品经营许可事项，是否存在应当办理变更登记手续而未办理的行为

**检查标准：**

《药品经营许可证管理办法》

第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

第十四条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》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企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

申请许可事项变更的，由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后，方可办理变更手续。

药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后，应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

第十五条 企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的，必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

《中华人民共和国行政许可法》第四十九条

《中华人民共和国行政许可法》

第四十九条 被许可人要求变更行政许可事项的，应当向作出行政许可决定的行政机关提出申请；符合法定条件、标准的，行政机关应当依法办理变更手续。

**第11项：**

**检查内容：**检查是否存在未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的行为

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。  
 标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。  
 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

《药品说明书和标签管理规定》

第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。

**第12项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造《生物制品批签发合格证》的行为

**检查标准：**

《生物制品批签发管理办法》

第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。

申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。  
 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。

**第13项：**

**检查内容：**药品经营企业零售药品是否正确说明用法、用量等事项；是否按照规定调配处方；是否销售中药材不标明产地

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

**第14项：**

**检查内容：**药品零售企业是否在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十八条 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

**第15项：**

**检查内容：**检查是否存在非法收购药品的行为

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第二十二条禁止非法收购药品。

**第16项：**

**检查内容：**检查药品零售企业是否按药品分类管理规定的要求凭处方销售处方药

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十八条 药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

**第17项：**

**检查内容：**检查药品零售企业是否未开具标明规定内容的销售凭证

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

**第18项：**

**检查内容：**检查是否存在销售不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片的行为

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第二十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。  
 中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:  
 （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；  
 （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；  
 （三）变质的药品；  
 （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
 有下列情形之一的，为劣药：  
 （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；  
 （二）被污染的药品；  
 （三）未标明或者更改有效期的药品；  
 （四）未注明或者更改产品批号的药品；  
 （五）超过有效期的药品；  
 （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；  
 （七）其他不符合药品标准的药品。  
 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第19项：**

**检查内容：**检查经营的药品包装、标签、说明书是否不符合规定

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

**第20项：**

**检查内容：**检查是否存在伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件销售中药保护品种的行为

**检查标准：**

《中药品种保护条例》

第十七条 被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产；但是，本条例第十九条另有规定的除外。

**第21项：**

**检查内容：**检查是否存在销售未获得生物制品批签发证明的生物制品的行为

**检查标准：**

《生物制品批签发管理办法》

第二条 本办法所称生物制品批签发，是指国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动。

未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。依法经国家药品监督管理局批准免予批签发的产品除外。

**第22项：**

**检查内容：**检查药品经营企业购销药品是否按照规定进行记录

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

**第23项：**

**检查内容：**检查药品经营企业是否遵守药品经营质量管理规范

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

**第24项：**

**检查内容：**销售未取得药品批准证明文件生产、进口药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:  
 （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；  
 （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；  
 （三）变质的药品；  
 （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
 有下列情形之一的，为劣药：  
 （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；  
 （二）被污染的药品；  
 （三）未标明或者更改有效期的药品；  
 （四）未注明或者更改产品批号的药品；  
 （五）超过有效期的药品；  
 （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；  
 （七）其他不符合药品标准的药品。  
 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第25项：**

**检查内容：**知道或者应当知道属于假药、劣药或者《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

**第26项：**

**检查内容：**销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品

**检查标准：**

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；

（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；

（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；

（四）应当检验而未经检验即销售药品；

（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；

（六）编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

**第27项：**

**检查内容：**销售使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口的药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

**第28项：**

**检查内容：**销售使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产的药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第29项：**

**检查内容：**药品经营企业拒不配合召回

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的，按十万元计算;情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

《药品召回管理办法》

第五条 持有人是控制风险和消除隐患的责任主体，应当建立并完善药品召回制度，收集药品质量和安全的相关信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查、评估，及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、评估，主动配合持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

**第30项：**

**检查内容：**检查是否未按照规定建立并实施药品追溯制度

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

《药品经营质量管理规范》

第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

（七）特殊管理的药品的规定；

（八）药品有效期的管理；

（九）不合格药品、药品销毁的管理；

（十）药品退货的管理；

（十一）药品召回的管理；

（十二）质量查询的管理；

（十三）质量事故、质量投诉的管理；

（十四）药品不良反应报告的规定；

（十五）环境卫生、人员健康的规定；

（十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（十七）设施设备保管和维护的管理；

（十八）设施设备验证和校准的管理；

（十九）记录和凭证的管理；

（二十）计算机系统的管理；

（二十一）药品追溯的规定；

（二十二）其他应当规定的内容。

**第31项：**

**检查内容：**检查是否未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

**第32项：**

**检查内容：**检查是否存在违反《药品管理法》规定聘用人员的行为

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

一百一十八条、一百二十二条、一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十二条涉及的人员不能聘用。

**第33项：**

**检查内容：**疾病预防控制机构以外的单位或者个人是否向接种单位供应疫苗

**检查标准：**

《中华人民共和国疫苗管理法》

第三十五条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。  
 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。  
 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。

**第34项：**

**检查内容：**血液制品经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品是否符合国家规定的卫生标准和要求

**检查标准：**

《血液制品管理条例》（2016年修正本）

第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的。

**第35项：**

**检查内容：**（药品经营企业）是否购进或者销售医疗机构配制

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。  
 医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。  
 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

**第36项：**

**检查内容：**是否销售使用未经审评审批的原料药生产的药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第37项：**

**检查内容：**是否擅自在城乡集市贸易市场设点销售或超范围销售药品

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

《药品流通监督管理办法》

第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

**第38项：**

**检查内容：**药品经营企业是否对其购销人员进行药品相关知识培训并建立培训档案

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

《药品经营质量管理规范》

第二十五条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。

第二十六条 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第二十七条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

**第39项：**

**检查内容：**药品经营企业是否按照规定留存有关资料、销售凭证

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

第十二条 药品生产、经营企业采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证。

药品生产、经营企业按照本条前款规定留存的资料和销售凭证，应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

**第40项：**

**检查内容：**药品经营企业是否对药品销售人员销售行为作出具体规定

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第七条 药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的管理，并对其销售行为作出具体规定。

《药品经营质量管理规范》

第三十五条 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

（七）特殊管理的药品的规定；

（八）药品有效期的管理；

（九）不合格药品、药品销毁的管理；

（十）药品退货的管理；

（十一）药品召回的管理；

（十二）质量查询的管理；

（十三）质量事故、质量投诉的管理；

（十四）药品不良反应报告的规定；

（十五）环境卫生、人员健康的规定；

（十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（十七）设施设备保管和维护的管理；

（十八）设施设备验证和校准的管理；

（十九）记录和凭证的管理；

（二十）计算机系统的管理；

（二十一）药品追溯的规定；

（二十二）其他应当规定的内容。

**第41项：**

**检查内容：**药品经营企业是否以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

**第42项：**

**检查内容：**检查是否知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的行为

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。

**第43项：**

**检查内容：**药品经营企业是否为他人以本企业的名义经营药品提供场所；资质证明文件；票据等便利条件

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。

**第44项：**

**检查内容：**药品经营企业是否以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

**第45项：**

**检查内容：**药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，是否未立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告

**检查标准：**

《药品召回管理办法》第六条

第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

**第46项：**

**检查内容：**药品经营企业是否拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品

**检查标准：**

《药品召回管理办法》

第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处2万元以下罚款。

**第47项：**

**检查内容：**药品经营企业是否采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药

**检查标准：**

《药品流通监督管理办法》

第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

**第48项：**

**检查内容：**有无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作

**检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**第49项：**

**检查内容：**药品经营企业或代理人是否给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。  
禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

**第50项：**

**检查内容：**是否按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理

**检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第三条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十七条 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第十八条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十九条 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在7日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

**第51项：**

**检查内容：**药品经营企业是否按照规定报告疑似药品不良反应

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体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制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

**第52项：**

**检查内容：**药品经营企业是否不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作

**检查标准：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

**第53项：**

**检查内容：**药品经营企业是否在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

**第54项：**

**检查内容：**药品经营企业是否在药品经营中向国家工作人员行贿

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。  
 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

**第55项：**

**检查内容：**药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员是否在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

**第56项：**

**检查内容：**是否销售假药

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:  
 （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；  
 （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；  
 （三）变质的药品；  
 （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
 有下列情形之一的，为劣药：  
 （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；  
 （二）被污染的药品；  
 （三）未标明或者更改有效期的药品；  
 （四）未注明或者更改产品批号的药品；  
 （五）超过有效期的药品；  
 （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；  
 （七）其他不符合药品标准的药品。  
 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第57项：**

**检查内容：**是否销售劣药

**检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。  
 有下列情形之一的，为假药:  
 （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；  
 （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；  
 （三）变质的药品；  
 （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。  
 有下列情形之一的，为劣药：  
 （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；  
 （二）被污染的药品；  
 （三）未标明或者更改有效期的药品；  
 （四）未注明或者更改产品批号的药品；  
 （五）超过有效期的药品；  
 （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；  
 （七）其他不符合药品标准的药品。  
 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第58项：**

**检查内容：**检查是否存在销售假麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第59项：**

**检查内容：**检查第二类精神药品零售企业是否存在销售假精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第60项：**

**检查内容：**检查是否存在销售劣麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第61项：**

**检查内容：**检查第二类精神药品零售企业是否存在销售劣精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

**第62项：**

**检查内容：**是否存在违法储存、销售或者销毁第二类精神药品

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第三十二条 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第六十一条 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

**第63项：**

**检查内容：**如果单位发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失的案件，检查是否存在未按照规定采取报告或措施的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第六十四条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

**第64项：**

**检查内容：**检查是否存在倒卖、转让、出租、出借、涂改麻醉药品、精神药品许可证明文件的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第65项：**

**检查内容：**检查是否存在违反规定运输或邮寄麻醉药品和精神药品的行为

**检查标准：**

《麻醉药品和精神药品管理条例》

第五十条 托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条 通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，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申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

**第66项：**

**检查内容：**检查是否存在擅自收购毒性药品的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》

第二十二条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给取得《购用证明》的药品生产企业、药品经营企业和外贸出口企业。

第二十三条 药品类易制毒化学品经营企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给本省、自治区、直辖市行政区域内取得《购用证明》的单位。药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。

第二十五条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

**第67项：**

**检查内容：**检查是否存在擅自经营毒性药品的行为

**检查标准：**

《医疗用毒性药品管理办法》第十一条　对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

**第68项：**

**检查内容：**检查是否存在违反条例规定，致使麻醉药品、精神药品流入非法渠道造成危害的行为

**检查标准：**

《药品类易制毒化学品管理办法》第八十二条 违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营和使用许可证明文件。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

**第69项：**

**检查内容：**检查企业是否存在未取得药品经营许可从事药品网络销售的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第七条 从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片，应当履行药品上市许可持有人相关义务。

**第70项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在超出经营范围销售的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第71项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未取得药品零售资质向个人销售药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第72项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》规定报告的行为 。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。

**第73项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在报告信息发生变化，未按规定变更的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十一条 药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。

**第74项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在在网络上销售国家实行特殊管理的药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第75项：**

**检查内容：**检查从事药品网络零售的企业是否存在向个人赠送处方药、甲类非处方药的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第76项：**

**检查内容：**检查提供网络向个人销售处方药的企业是否存在未采取有效措施确保处方来源真实、可靠，并实行实名制的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。  
 药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。

药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

**第77项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按规定建立并实施质量管理制度的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十条 品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。

药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

**第78项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示药品生产或者经营许可证的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十二条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。

**第79项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示配备的药师或者其他药学技术人员资格认定信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十二条 药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在10个工作日内予以更新。

**第80项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络零售企业是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示处方药信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

**第81项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照配送要求配送药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十四条 从药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。

**第82项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在未按照规定保存相关记录的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。

药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

**第83项：**

**检查内容：**检查药品网络销售企业是否存在未对存在质量问题或者安全隐患的药品采取风险控制措施，并及时公开相应信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十六条 药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。

**第84项：**

**检查内容：**检查从事药品网络销售的企业是否存在不积极配合药品上市许可持有人依法召回药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第二十四条 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

**第85项：**

**检查内容：**检查从事药品网络零售的企业是否存在未与电子处方提供单位签订协议，或者未严格按照有关规定进行处方审核调配，或者未对已经使用的电子处方进行标记的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。

药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

**第86项：**

**检查内容：**检查从事药品网络零售的企业是否存在对所接收的纸质影印版本处方未采取有效措施避免处方重复使用的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。

药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

**第87项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络零售企业是否存在未在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

**第88项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络零售企业在处方销售药前，是否存在未向消费者充分告知相关风险警示信息，或者未经消费者确认知情的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

**第89项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络零售企业是否存在通过处方审核前，展示说明书等信息，或者提供处方药购买相关服务的行为。

**检查标准：**

**（1）依据名称：**

《药品网络销售监督管理办法》第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

**第90项：**

**检查内容：**检查委托配送的药品网络零售企业是否存在未审核受托企业的质量管理体系，或者未与受托企业签订质量协议的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十四条 药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品网络零售的具体配送要求由国家药品监督管理局另行制定。

**第91项**

**检查内容：**检查向个人销售药品的药品网络销售企业是否存在未按规定出具销售凭证，或者未留存药品最小销售单元销售记录的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》第十五条 向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保可追溯。

药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象：**北京市药品零售企业。

**检查频次：**各级药品监督管理部门应当根据监管主体风险等级评定结果，对风险等级为Ⅳ级风险的药品经营企业，原则上每年至少监督检查3-4次；对风险等级为III级风险的药品经营企业，原则上每年至少监督检查1-2次；对风险等级为II级风险的药品经营企业，原则上每三年至少监督检查1-2次；对风险等级为I级风险的药品经营企业，具体检查频次由监管部门确定。

医疗器械经营企业行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械经营企业行政检查单 | | | | | | | | |
| 检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | | | | |
| 名称 |  | | | | | | |
| 类型 |  | | | | | | |
| 法定代表人 |  | | | | | | |
| 住所或地址 |  | | | | | | |
| 联系方式 |  | | | | | | |
| 检查地点 |  | | | | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚? | | | | | | | | |
| 当事人：口是 口否 | | | | | | | | |
| 检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？ | | | | | | | | |
| 当事人：口申请 口不申请 | | | | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 序号 | 检查内容 | | 检查方式 | | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 资质 | **1** | 检查是否存在未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **2** | 检查医疗器械经营企业是否存在《医疗器械经营许可证》有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **3** | 检查医疗器械经营企业是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **4** | 检查是否存在从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **5** | 检查第三类医疗器械经营企业是否存在未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，拒不改正的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **6** | 检查医疗器械经营企业是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 2 | 器械经营行为 | **7** | 检查是否存在经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **8** | 检查医疗器械经营企业是否存在违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **9** | 检查是否存在经营未经备案的第一类医疗器械的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **10** | 检查是否存在经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械（含进口医疗器械）的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **11** | 检查是否存在未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **12** | 检查医疗器械经营企业是否存在经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的违法行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **13** | 检查第三类医疗器械经营企业是否存在擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **14** | 检查第三类医疗器械经营企业是否存在未按照要求提交质量管理体系年度自查报告的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **15** | 检查医疗器械经营企业是否存在经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **16** | 检查医疗器械经营企业是否存在未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **17** | 检查是否存在进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **18** | 检查是否存在从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **19** | 检查医疗器械经营企业是否存在违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **20** | 检查是否存在经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **21** | 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的行为 | | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **22** | 负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停进口、经营后，仍拒不停止进口、经营医疗器械的行为 | | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **23** | 医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 | | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **24** | 检查医疗器械经营企业是否存在从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查看文件资料 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 3 | 不良事件监测 | **25** | 检查医疗器械经营企业是否存在未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的行为 | | 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口实地检查 口查看文件资料 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格 口不合格 | | | | | | | |
| （检查人意见： | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 检查人 | 1.姓名: 执法证号: | | | 记录人: | | 被检查人: | | |
| 2.姓名: 执法证号: | | |
| 3.姓名: 执法证号: | | |
| 备注 |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为。

**检查标准：**

《医疗器械经营监督管理办法》

第四条：按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

　　经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

**第2项：**

检查内容：检查医疗器械经营企业是否存在《医疗器械经营许可证》有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动的行为

**检查标准：**

《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条  有下列情

形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

**第3项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》第八十三条　在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

**第4项：**

**检查内容：**检查是否存在从事第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》第八十五条　备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

**第5项：**

**检查内容：**检查第三类医疗器械经营企业是否存在未依照《医疗器械经营监督管理办法》规定办理办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更，拒不改正的行为 。

**检查标准：**

《医疗器械经营监督管理办法》第六十九条　第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

检查医疗器械经营企业是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的行为。

**第6项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证的行为。

**检查标准：**

《医疗器械经营监督管理办法》第二十八条　任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。

**第7项：**

**检查内容：**检查是否存在经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条　医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

**第8项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在违反《医疗器械经营监督管理办法》规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第五十二条　药品监督管理部门应当对有下列情形的进行重点监督检查：

（一）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（三）风险会商确定的重点检查企业；

（四）有不良信用记录的；

（五）新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；

（六）为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；

（七）其他需要重点监督检查的情形。

**第9项：**

**检查内容：**检查是否存在经营未经备案的第一类医疗器械的行为

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》第八十四条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；

（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；

（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；

（四）已经备案的资料不符合要求。

**第10项：**

**检查内容：**检查是否存在经营说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械（含进口医疗器械）的行为

《医疗器械监督管理条例》第四十七条　运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第五十七条　进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第11项：**

**检查内容：**检查是否存在未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的行为

《医疗器械监督管理条例》第四十七条　运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

**第12项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的违法行为

《医疗器械监督管理条例》第八十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

**第13项：**

**检查内容：**检查第三类医疗器械经营企业是否存在擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第十六条　《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

　　第十七条　许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

**第14项：**

**检查内容：**检查第三类医疗器械经营企业是否存在未按照要求提交质量管理体系年度自查报告的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第四十条　第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

**第15项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第五十九条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

　　（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

　　（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

　　（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

**第16项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条　医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

　　从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

　　进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

　　鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

**第17项：**

**检查内容：**检查是否存在进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的行为

《医疗器械监督管理条例》第五十七条　禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第18项：**

**检查内容：**检查是否存在从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定建立并执行销售记录制度的行为

《医疗器械监督管理条例》第四十五条　医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条　医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

**第19项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在违反医疗器械经营质量管理规范有关要求，影响产品安全、有效的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第三十条　医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

**第20项：**

**检查内容：**检查是否存在经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的行为

《医疗器械经营监督管理办法》第四条　按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

**第21项：**

**检查内容：**医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的行为

《医疗器械监督管理条例》第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

**第22项：**

**检查内容：**负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停进口、经营后，仍拒不停止进口、经营医疗器械的行为

《医疗器械监督管理条例》第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

**第23项：**

**检查内容：**医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用

《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条　医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

　　医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

　　与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门,但应当有相应的管理人员。

**第24项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在从不具备合法资质的供货者购进医疗器械的行为

《医疗器械经营监督管理办法》　第五十四条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

　　（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

　　（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

　　（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

　　（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

**第25项：**

**检查内容：**检查医疗器械经营企业是否存在未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的行为

《医疗器械监督管理条例》第六十二条　医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象：**北京市医疗器械零售及批零兼营企业。

**检查频次：**按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》文件要求：（一）实施三级监管的经营企业，设区的市级食品药品监督管理部门组织每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。

　　（二）实施二级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。

　　（三）实施一级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门按照有关要求，随机抽取本行政区域内30%以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。

化妆品经营者行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 化妆品经营者行政检查单  检查时间: 年  月  日  时 分—— 时 分          检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是                 的执法人员          （姓名）执法证号               、             （姓名）执法证号          ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?    当事人：口是       口否    检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？    当事人：口申请    口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 化妆品经营监管 | 标签是否符合要求（经营标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品） | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 2 | 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者是否按照规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 3 | 化妆品经营者是否招用、聘用不得从事化妆品经营活动的人员从事化妆品经营 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 4 | 化妆品展销会举办者是否未在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息，责令改正后拒不改正 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 5 | 检验报告（经营不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品） | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 6 | 是否按照规定贮存、运输化妆品 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 7 | 是否存在经营不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品的行为 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 8 | 是否对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 9 | 是否建立并执行进货查验记录制度 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 10 | 是否经营变质、超过使用期限的化妆品 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 11 | 是否擅自配制化妆品 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 12 | 是否上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 13 | 是否生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导，责令改正后拒不改正 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 14 | 是否停止或者暂停经营（在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停经营后拒不停止或者暂停经营） | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 15 | 是否未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 16 | 是否有更改化妆品使用期限的行为 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 17 | 特殊化妆品是否有注册凭证（经营或者进口未经注册的特殊化妆品的行为） | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格    口不合格    （检查人意见：） | | | | |
| 检查人 | 1.姓名:       执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名:       执法证号: | |
| 3.姓名:       执法证号: | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**1.检查内容：**标签是否符合要求（标签不符合《化妆品监督管理条例》规定的化妆品）

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十五条　化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条　化妆品标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（三）化妆品生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条　化妆品标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第2项：**

**1.检查内容：**化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者是否按照规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场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所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

《化妆品生产经营监督管理办法》

第四十二条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，承担入场化妆品经营者管理责任，督促入场化妆品经营者依法履行义务，每年或者展销会期间至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后2年。

化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。

第四十三条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。发现入场化妆品经营者有违反化妆品监督管理条例以及本办法规定行为的，应当及时制止，依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。

鼓励化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者建立化妆品抽样检验、统一销售凭证格式等制度。

**第3项：**

**1.检查内容：**化妆品经营者是否招用、聘用不得从事化妆品经营活动的人员从事化妆品经营

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

**第4项：**

**1.检查内容：**化妆品展销会举办者是否未在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息，责令改正后拒不改正

**2.检查标准：**

《化妆品生产经营监督管理办法》

第四十二条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，承担入场化妆品经营者管理责任，督促入场化妆品经营者依法履行义务，每年或者展销会期间至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后2年。

化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。

**第5项：**

**1.检查内容：**检验报告（经营不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品）

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六条第二款 化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第二十五条第三款　化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第6项：**

**1.检查内容：**是否按照规定贮存、运输化妆品

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第7项：**

**1.检查内容：**是否存在经营不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六十条第（二）项 生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第8项：**

**1.检查内容：**是否对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十二条第三款 化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

**第9项：**

**1.检查内容：**是否建立并执行进货查验记录制度

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十八条第一款 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

《化妆品生产经营管理办法》

第六条 化妆品生产经营者应当依法建立进货查验记录、产品销售记录等制度，确保产品可追溯。

鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立化妆品质量安全追溯体系。

第三十九条 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。

**第10项：**

**1.检查内容：**是否经营变质、超过使用期限的化妆品

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第六十条第（五）项 化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第11项：**

**1.检查内容：**是否擅自配制化妆品

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第三十八条第二款 化妆品经营者不得自行配制化妆品

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

《化妆品生产经营管理办法》

第六十三条 配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。标注标签的生产工序，应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。

**第12项：**

**1.检查内容：**是否上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第13项：**

**1.检查内容：**是否生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导，责令改正后拒不改正

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六十一条第二款 生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第14项：**

**1.检查内容：**是否停止或者暂停经营（在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停经营后拒不停止或者暂停经营）

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第四十四条第五款 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第15项：**

**1.检查内容：**是否未依照《化妆品监督管理条例》规定监测、报告化妆品不良反应

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第五十二条第一款 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

**第16项：**

**1.检查内容：**是否存在更改化妆品使用期限的行为

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第六十条第（四）项 更改化妆品使用期限；

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

**第17项：**

**1.检查内容：**特殊化妆品是否有注册凭证（经营或者进口未经注册的特殊化妆品的行为）

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象:**北京市化妆品经营企业

**检查频次：**按照《北京市药品安全风险分级监督管理办法（试行）》《北京市药品安全信用评价管理办法（试行）》的要求，对化妆品经营企业实施两年全覆盖检查。

药品网络交易服务第三方平台行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品网络交易服务第三方平台行政检查单  检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | | | |
| 检查对象 | | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 | |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 | |  | | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?  当事人：口是 口否  检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？  当事人：口申请 口不申请 | | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | | |
| 序号 | 检查内容 | | | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 检查药品网络交易服务第三方平台是否存在未按《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 2 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在备案事项发生变化未按规定办理变更的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 3 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未建立药品质量安全管理机构，或者未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 4 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未按规定建立并执行质量管理制度的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 5 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求对入驻平台的药品网络销售企业进行管理的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 6 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示证照、联系方式等信息的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 7 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未对申请入驻的药品网络销售企业进行审核并定期核验更新的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 8 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未与药品网络销售企业签订协议的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 9 | 检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在未在每个药品展示下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 10 | 检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在未在处方药销售前，向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 11 | 检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示处方药信息的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 12 | 检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在通过处方审核前展示说明书等信息或者提供处方药购买的相关服务的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 13 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求保存药品信息，或者未按照要求为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 14 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在国家实行特殊管理的药品 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 15 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照经过批准的经营方式和经营范围经营的药品网络销售企业 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 16 | 检查承接电子处方的第三方平台是否存在未对电子处方提供单位情况进行审核或者未签订协议的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 17 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未建立药品网络销售活动检查监控制度的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 18 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在发现入驻的药品网络销售企业有违法行为，未及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 19 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在发现严重违法行为，未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 20 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，未遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 21 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在未积极配合药品上市许可持有人依法召回药品的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 22 | 检查药品网络交易第三方平台是否存在不配合药品监督管理部门的工作，或者不履行相应义务的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | | 口合格 口不合格   （检查人意见：） | | | | |
| 检查人 | | 1.姓名: 执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名: 执法证号: | |
|  | |
| 备注 | |  | | | | |
|  | | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**检查药品网络交易服务第三方平台是否存在未按《药品网络销售监督管理办法》规定备案的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。

**第2项：**

**检查内容：**检查药品网络交易服务第三方平台是否存在备案事项发生变化未按规定办理变更的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十八条 第三方平台应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将平台备案信息公示。

**第3项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未建立药品质量安全管理机构，或者未配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。

**第4项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未按规定建立并执行质量管理制度的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。

**第5项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求对入驻平台的药品网络销售企业进行管理的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十七条 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。

**第6项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示证照、联系方式等信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

**第7项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未对申请入驻的药品网络销售企业进行审核并定期核验更新的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。

第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。

**第8项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未与药品网络销售企业签订协议的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十条 第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。

第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。

**第9项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在未在每个药品展示下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

**第10项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在未在处方药销售前，向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

**第11项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求展示处方药信息的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

**第12项：**

**检查内容：**检查从事处方药销售的药品网络交易第三方平台是否存在通过处方审核前展示说明书等信息或者提供处方药购买的相关服务的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第十三条 药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。

第十九条 第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三方平台展示药品信息应当遵守本办法第十三条的规定。

**第13项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照《药品网络销售监督管理办法》要求保存药品信息，或者未按照要求为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十一条 第三方平台应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。第三方平台应当确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。

**第14项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在国家实行特殊管理的药品。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第15项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未按照经过批准的经营方式和经营范围经营的药品网络销售企业。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第八条 药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

**第16项：**

**检查内容：**检查承接电子处方的第三方平台是否存在未对电子处方提供单位情况进行审核或者未签订协议的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第九条 通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。

第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。

药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。

**第17项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未建立药品网络销售活动检查监控制度的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的应当及时制止，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

**第18项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在发现入驻的药品网络销售企业有违法行为，未及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十二条 第三方平台应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的应当及时制止，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

**第19项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在发现严重违法行为，未立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十三条 第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息：

（一）不具备资质销售药品的；

（二）违反本办法第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的；

（三）超过药品经营许可范围销售药品的；

（四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；

（五）其他严重违法行为的。

药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。

**第20项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，未遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十四条 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

**第21项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在未积极配合药品上市许可持有人依法召回药品的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

第二十四条 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

**第22项：**

**检查内容：**检查药品网络交易第三方平台是否存在不配合药品监督管理部门的工作，或者不履行相应义务的行为。

**检查标准：**

《药品网络销售监督管理办法》

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。

药品监督管理部门依照法律、行政法规要求提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息的，第三方平台应当及时予以提供。

鼓励第三方平台与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象：**北京市药品网络交易第三方平台。

**检查频次：**对药品网络交易第三方平台开展一年不少于1次的全覆盖检查。

医疗器械网络交易服务第三方平台行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台行政检查单 检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | | | |
| 检查对象 | | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 | |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 | |  | | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?  当事人：口是 口否  检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？  当事人：口申请 口不申请 | | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | | |
| 序号 | 检查内容 | | | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 2 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在备案事项发生变化未按规定办理变更的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 3 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台是否存在条件发生变化，不再满足规定要求的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 4 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按规定建立并执行质量管理制度的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 5 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 6 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 7 | 检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行审查入网医疗器械经营者许可、注册、备案情况义务的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 8 | 检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行对入网医疗器械经营者停止提供网络交易平台服务义务，责令限期改正，逾期不改正的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 9 | 检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记义务的未按期整改的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 10 | 检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行对入网医疗器械经营者制止并报告违法行为义务，责令限期改正，逾期不改正的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 11 | 检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的行为 | | | 口网上核验 口实地检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | | 口合格 口不合格   （检查人意见：） | | | | |
| 检查人 | | 1.姓名: 执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名: 执法证号: | |
| 3.姓名: 执法证号: | |
| 备注 | |  | | | | |
|  | | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：

(一)营业执照原件、复印件；

(二)法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件；

(三)组织机构与部门设置说明；

(四)办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)原件、复印件；

(五)电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；

(六)《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；

(七)医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；

(八)网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；

(九)其他相关证明材料。

**第2项：**

**检查内容：**检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在备案事项发生变化未按规定办理变更的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、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等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第3项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台是否存在条件发生变化，不再满足规定要求的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

(一)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

(二)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的

**第4项：**

**检查内容：**检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按规定建立并执行质量管理制度的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

三十三条第一款 食品药品监督管理部门在检查中发现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未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

**第5项：**

**检查内容：**检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十五条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

**第6项：**

**检查内容：**检查医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。

**第7项：**

**检查内容：**检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行审查入网医疗器械经营者许可、注册、备案情况义务案的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

**第8项：**

**检查内容：**检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行对入网医疗器械经营者停止提供网络交易平台服务义务，责令限期改正，逾期不改正的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

**第9项：**

**检查内容：**检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记义务的未按期整改的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

**第10项：**

**检查内容：**检查为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者是否存在违反规定，未履行对入网医疗器械经营者制止并报告违法行为义务，责令限期改正，逾期不改正的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十六条第二款 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

**第11项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象：**北京市医疗器械网络交易服务第三方平台。

**检查频次：**对医疗器械网络交易服务第三方平台开展一年不少于1次的全覆盖检查。

化妆品电子商务平台行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 化妆品电子商务平台行政检查单  检查时间:  年   月  日    时    分——    时    分  检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是           的执法人员         （姓名）执法证号      、            （姓名）执法证号       ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?    当事人：口是       口否    检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？    当事人：口申请    口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查事项 | 检查内容 | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
| 1 | 化妆品电子商务平台监管 | 是否化妆品电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务，责令限期改正后逾期不改正 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 2 | 是否化妆品电子商务平台经营者对发现的违法经营化妆品行为采取措施及时制止后，对于涉及产品质量安全重大信息的情形，应当自发现之日起10日内将相关情况及平台内化妆品经营者涉嫌违法经营的线索报告平台内化妆品经营者实际经营地省级药品监督管理部门 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 3 | 负责药品监督管理的部门发现平台内化妆品经营者所经营化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康，依法要求化妆品电子商务平台经营者采取必要处置措施控制风险的，化妆品电子商务平台经营者是否予以配合。 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 4 | 化妆品电子商务平台经营者是否建立平台内化妆品经营者日常检查制度，是否落实日常检查包括入网产品信息发布检查、日常经营行为检查等。 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 5 | 负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作，需要调取平台内化妆品经营者信息、产品信息、交易记录、物流快递等相关信息的，化妆品电子商务平台经营者是否予以提供 | 口现场检查 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格    口不合格    （检查人意见：） | | | | |
| 检查人 | 1.姓名:                    执法证号: | | 记录人: | 被检查人: | |
| 2.姓名:                    执法证号: | |
| 3.姓名:                    执法证号: | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**1.检查内容：**是否化妆品电子商务平台经营者未依照《化妆品监督管理条例》规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务，责令限期改正后逾期不改正

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

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。

第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

《电子商务法》

第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：

1. 不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；

第八十三条　电子商务平台经营者违反本法第三十八条规定，对平台内经营者侵害消费者合法权益行为未采取必要措施，或者对平台内经营者未尽到资质资格审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。

《化妆品网络经营监督管理办法》

第十条  化妆品电子商务平台经营者应当要求申请入驻平台的化妆品经营者提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每6个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于3年。

第十五条  化妆品电子商务平台经营者通过开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动或者收到负责药品监督管理的部门信息通报等方式，发现平台内化妆品经营者存在违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止。

化妆品电子商务平台经营者发现有下列严重违法行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则立即停止向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务：

（一）因化妆品质量安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；

（二）因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；

（三）被负责药品监督管理的部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的；

（四）其他严重违法行为。

**第2项：**

**1.检查内容：**是否化妆品电子商务平台经营者对发现的违法经营化妆品行为采取措施及时制止后，对于涉及产品质量安全重大信息的情形，应当自发现之日起10日内将相关情况及平台内化妆品经营者涉嫌违法经营的线索报告平台内化妆品经营者实际经营地省级药品监督管理部门

**2.检查标准：**

《化妆品监督管理条例》

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。

第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

《电子商务法》

第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：

（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；

《化妆品网络经营监督管理办法》

第十六条  化妆品电子商务平台经营者对发现的违法经营化妆品行为采取措施及时制止后，对于下列涉及产品质量安全重大信息的情形，应当自发现之日起10日内将相关情况及平台内化妆品经营者涉嫌违法经营的线索报告平台内化妆品经营者实际经营地省级药品监督管理部门，内容包括涉及平台内化妆品经营者的主体信息、涉及产品的信息、质量安全重大信息相关情况说明、化妆品电子商务平台经营者已做出的处置措施等信息：

（一）因使用入网经营的化妆品导致人体全身性损害、危及生命或者造成死亡的；

（二）有证据表明入网经营的化妆品中使用禁用原料或者非法添加可能危害人体健康物质的；

（三）入网经营的化妆品存在其他重大产品质量安全问题。

负责药品监督管理的部门应当对涉嫌违法经营的线索进行调查处理，经调查认为平台内化妆品经营者存在违法行为的，应当将调查处理结果及时通知化妆品电子商务平台经营者。

**第3项：**

**1.检查内容：**负责药品监督管理的部门发现平台内化妆品经营者所经营化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康，依法要求化妆品电子商务平台经营者采取必要处置措施控制风险的，化妆品电子商务平台经营者是否予以配合。

**2.检查标准：**

**（1）依据名称：**

《电子商务法》

第三十八条　电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内经营者销售的商品或者提供的服务不符合保障人身、财产安全的要求，或者有其他侵害消费者合法权益行为，未采取必要措施的，依法与该平台内经营者承担连带责任。

对关系消费者生命健康的商品或者服务，电子商务平台经营者对平台内经营者的资质资格未尽到审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务，造成消费者损害的，依法承担相应的责任。

《化妆品网络经营监督管理办法》

第二十九条  负责药品监督管理的部门发现平台内化妆品经营者所经营化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康，依法要求化妆品电子商务平台经营者采取必要处置措施控制风险的，化妆品电子商务平台经营者应当予以配合。

负责药品监督管理的部门发现存在本条第一款情形的，经研判认为需要采取必要处置措施控制风险的，应当逐级报告其所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门将相关产品情况通知化妆品电子商务平台经营者。化妆品电子商务平台经营者应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开连接等必要措施控制产品风险。

**第4项：**

**1.检查内容：**化妆品电子商务平台经营者是否建立平台内化妆品经营者日常检查制度，是否落实日常检查包括入网产品信息发布检查、日常经营行为检查等。

**2.检查标准：**

《网络交易监督管理办法》

第四十九条 网络交易平台经营者违反本办法第二十九条，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由市场监督管理部门依职责责令限期改正，可以处一万元以上三万元以下罚款。

第二十九条 网络交易平台经营者应当对平台内经营者及其发布的商品或者服务信息建立检查监控制度。网络交易平台经营者发现平台内的商品或者服务信息有违反市场监督管理法律、法规、规章，损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的，应当依法采取必要的处置措施，保存有关记录，并向平台住所地县级以上市场监督管理部门报告。

《化妆品网络经营监督管理办法》

第十一条  化妆品电子商务平台经营者应当建立平台内化妆品经营者日常检查制度，日常检查包括入网产品信息发布检查、日常经营行为检查等。

日常检查应当制定检查计划，明确检查对象、检查频次、检查内容，并形成检查记录。检查记录应当至少包括检查的平台内化妆品经营者身份信息、检查内容、检查结果、处置措施等信息，记录保存期限不得少于2年。

第十二条  化妆品电子商务平台经营者应当在平台内化妆品经营者入驻平台发布化妆品产品信息时开展检查，核实平台内化妆品经营者发布的产品名称、特殊化妆品注册证编号、产品执行的标准编号等信息与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息的一致性。鼓励化妆品电子商务平台经营者利用信息化等技术手段开展入网产品发布信息检查。

第十三条  化妆品电子商务平台经营者应当根据产品风险情况，定期组织对平台内化妆品经营者开展日常经营行为检查，重点检查以下内容：

（一）检查平台内化妆品经营者经营的化妆品是否存在未经注册或者未备案、冒用他人化妆品注册证编号或者备案编号等情况；

（二）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签等信息是否与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息一致；

（三）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签信息是否存在明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违反社会公序良俗等法律法规禁止标注的内容。

**第5项：**

**1.检查内容：**负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作，需要调取平台内化妆品经营者信息、产品信息、交易记录、物流快递等相关信息的，化妆品电子商务平台经营者是否予以提供。

**2.检查标准：**

《网络交易监督管理办法》

第五十三条 对市场监督管理部门依法开展的监管执法活动，拒绝依照本办法规定提供有关材料、信息，或者提供虚假材料、信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒绝、阻碍监管执法行为，法律、行政法规、其他市场监督管理部门规章有规定的，依照其规定；法律、行政法规、其他市场监督管理部门规章没有规定的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五千元以上三万元以下罚款。

《化妆品网络经营监督管理办法》

第三十条  省级、设区的市级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作，需要调取平台内化妆品经营者信息、产品信息、交易记录、物流快递等相关信息的，应当向化妆品电子商务平台经营者出具协助调查函，说明需要调取的材料、信息和时限要求。化妆品电子商务平台经营者应当予以提供，并在技术方面配合负责药品监督管理的部门开展化妆品网络经营违法行为监测工作。县级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作需要调取相关信息的，应当报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门，由设区的市级负责药品监督管理的部门协助调取相关信息。

化妆品电子商务平台经营者未按要求提供有关材料、信息的，负责开展调查的省级药品监督管理部门应当将有关情况通报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依法进行调查处理。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象:**北京市化妆品电子商务平台经营者

**检查频次：**按照《北京市药品安全风险分级监督管理办法（试行）》《北京市药品安全信用评价管理办法（试行）》的要求，对化妆品经营企业实施年度全覆盖检查。

医疗器械网络销售企业行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械网络销售企业行政检查单 | | | | | | | | |
| 检查时间: 年 月 日 时 分—— 时 分 检查单号: | | | | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 | |  | | | | | |
| 名称 | |  | | | | | |
| 类型 | |  | | | | | |
| 法定代表人 | |  | | | | | |
| 住所或地址 | |  | | | | | |
| 联系方式 | |  | | | | | |
| 检查地点 |  | | | | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | | | | |
| 检查人员：我们是 的执法人员 （姓名）执法证号 、 （姓名）执法证号 ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚? | | | | | | | | |
| 当事人：口是 口否 | | | | | | | | |
| 检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？ | | | | | | | | |
| 当事人：口申请 口不申请 | | | | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | | | | |
| 分项 序号 | | 检查内容 | | | 检查方式 | | 检查结果 | 备注 |
| **1** | | 检查企业是否存在未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **2** | | 检查企业是否存在未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **3** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **4** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在备案信息发生变化，未按规定变更的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **5** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在超出经营范围销售的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **6** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台是否存在条件发生变化，不再满足规定要求的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **7** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **8** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **9** | | 检查医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售时是否存在未按照规定告知负责药品监督管理的部门的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **10** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **11** | | 检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按规定建立并执行质量管理制度的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **12** | | 检查医疗器械批发企业是否存在从事医疗器械网络销售，销售给不具有资质的经营企业、使用单位的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| **13** | | 检查医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，是否存在将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的行为 | | | 口网上核验 口其他 口听取被检查对象说明、介绍情况 口现场检查 口查验证件 | | 口不合格 口合格 口无此检查内容 口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格 口不合格 | | | | | | | |
| （检查人意见： | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 检查人 | 1.姓名: 执法证号: | | | 记录人: | | 被检查人: | | |
| 2.姓名: 执法证号: | | |
| 3.姓名: 执法证号: | | |
| 备注 |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**检查内容：**检查企业是否存在未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十二条　从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，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经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第七条　从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

**第2项：**

**检查内容：**检查企业是否存在未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十一条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第七条　从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。

**第3项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》规定备案的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第八条　从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、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、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第4项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在备案信息发生变化，未按规定变更的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第八条　从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、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、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

**第5项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在超出经营范围销售的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十三条　从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

**第6项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台是否存在条件发生变化，不再满足规定要求的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第四十三条　有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

(一)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

(二)从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

**第7项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者是否存在不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第四十三条第（二）项：

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

**第8项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按照《医疗器械网络销售监督管理办法》要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十条　从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

**第9项：**

**检查内容：**检查医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售时是否存在未按照规定告知负责药品监督管理的部门的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十六条第一款： 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

**第10项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的行为。

**检查标准：**

《医疗器械监督管理条例》

第四十七条　运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十四条　从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。

**第11项：**

**检查内容：**检查从事医疗器械网络销售的企业是否存在未按规定建立并执行质量管理制度的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第三十三条第一款：

食品药品监督管理部门在检查中发现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未按规定建立并执行相关质量管理制度，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

**第12项：**

**检查内容：**检查医疗器械批发企业是否存在从事医疗器械网络销售，销售给不具有资质的经营企业、使用单位的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十三条　从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

**第13项：**

**检查内容：**检查医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，是否存在将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的行为。

**检查标准：**

《医疗器械网络销售监督管理办法》

第十三条　从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象：**北京市医疗器械网络销售企业。

**检查频次：**对医疗器械网络销售企业现场检查一年不少于总数的30%覆盖率。

医疗机构制剂室行政检查裁量基准

第一部分：行政检查单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构制剂室行政检查单 检查时间:            年     月    日      时    分——    时    分                 检查单号: | | | | | |
| 检查对象 | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 名称 |  | | | |
| 类型 |  | | | |
| 法定代表人 |  | | | |
| 住所或地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查地点 |  | | | | |
| 通知当事人到场情况 |  | | | | |
| 检查人员：我们是                                                                       的执法人员                          （姓名）执法证号                              、                          （姓名）执法证号                              ，现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚?   当事人：口是       口否   检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得阻挠。你认为检查人员与你（单位）有直接利害关系的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？   当事人：口申请    口不申请 | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | |
| 序号 | 检查内容 | | 检查方式 | 检查结果 | 备注 |
|  | 查看《医疗机构制剂许可证》是否失效 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 查看是否配制已被撤销批准文号的医疗机构制剂 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 查看医疗机构擅自变更《医疗机构制剂许可证》许可事项，应当办理变更登记手续是否未进行办理 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 查看是否隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 检查是否存在骗取医疗机构制剂许可的行为 | | 口现场检查 口查验证件 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产（包括配制）假药的行为 | | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 检查是否存在生产（包括配制）劣药的行为 | | 口现场检查 口听取被检查对象说明、介绍情况 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 是否存在委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 是否擅自委托或者接受委托配制制剂 | | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 是否未经审批与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等 | | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 医疗机构是否擅自新增配制剂型 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 医疗机构是否擅自改变配置场所 | | 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 医疗机构是否按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门未批准的标准配制制剂 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书是否不符合规定 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
|  | 医疗机构将其配制的制剂是否在市场上进行销售 | | 口查阅资料 口现场检查 口其他 | 口发现  口未发现  口无此检查内容  口未检查 |  |
| 检查结论 | 口合格    口不合格    （检查人意见：） | | | | |
| 检查人 | 1.姓名:                    执法证号: | | | 记录人: | 被检查人: |
| 2.姓名:                    执法证号: | | |
| 3.姓名:                    执法证号: | | |
| 备注 |  | | | | |
|  | | | | | |

第二部分：检查内容和检查标准

**第1项：**

**1.检查内容：**查看《医疗机构制剂许可证》是否失效

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。

**第2项：**

**1.检查内容：**查看是否配制已被撤销批准文号的医疗机构制剂

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第二十三条　医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，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，并发给制剂批准文号后，方可配制。

**第3项：**

**1.检查内容：**查看医疗机构擅自变更《医疗机构制剂许可证》许可事项，应当办理变更登记手续是否未进行办理

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第二十一条　医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

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4项：**

**1.检查内容：**查看是否隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》

**2.检查标准：**

《医疗机构制剂配制监督管理办法》

第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在 1 年内不得再申请。申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，申请人在 5 年内不得再申请。

**第5项：**

**1.检查内容：**检查是否存在骗取医疗机构制剂许可的行为

**2.检查标准：**

《医疗机构制剂配制监督管理办法》

第四十八条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》的，

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在 1 年内不得再申请。申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当吊销其《医疗机构制剂许可证》，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款，申请人在 5 年内不得再申请。

**第6项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产（包括配制）假药的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第7项：**

**1.检查内容：**检查是否存在生产（包括配制）劣药的行为

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

**第8项：**

**1.检查内容：**是否存在委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料

**2.检查标准：**

中华人民共和国中医药法

第三十一条 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》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9项：**

**1.检查内容：**是否擅自委托或者接受委托配制制剂

**2.检查标准：**

《医疗机构制剂配制监督管理办法》

第二十八条 经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准，

具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂，可以委托本省、自治区、直辖市内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。未取得《医疗机构制剂许可证》的“医院”类别的医疗机构，在申请中药制剂批准文号时申请委托配制的，应当按照《医疗机构制剂注册管理办法》的相关规定办理。

**第10项：**

**1.检查内容：**是否未经审批与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七十五条　医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

**第11项：**

**1.检查内容：**医疗机构是否擅自新增配制剂型

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第二十一条　医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

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12项：**

**1.检查内容：**医疗机构是否擅自改变配置场所

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

第二十一条　医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

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13项：**

**1.检查内容：**医疗机构是否按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门未批准的标准配制制剂

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

第七十五条　医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

**第14项：**

**1.检查内容：**医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书是否不符合规定

**2.检查标准：**

《医疗机构制剂注册管理办法》

医疗机构制剂注册管理办法第十三条　医疗机构制剂的说明书和包装标签由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。

医疗机构制剂的说明书和包装标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和包装标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

**第15项：**

**1.检查内容：**医疗机构将其配制的制剂是否在市场上进行销售

**2.检查标准：**

《中华人民共和国药品管理法》

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。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

第三部分：检查对象和检查频次

**检查对象:**北京市医疗机构制剂室

**检查频次：**按照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）等法律法规对医疗机构制剂室每年进行全覆盖开展检查。