《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》的起草说明

一、起草的背景和必要性

依据《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）中关于制定行政检查裁量权基准的要求，结合行政检查事项清单，在深化落实行政检查单制度的基础上，北京市药品监督管理局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，依据现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章，进一步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、检查频次等，形成了《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》（以下简称“基准”），以实现细化我市药品领域行政检查单，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。

二、起草过程

在起草《基准》过程中，依据现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章，对当前我市药品领域（包括药品、医疗器械、化妆品，下同）行政检查单进行全面梳理，进一步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、检查频次等，经不断修改完善，形成了《基准》，包含14个药品领域的检查基准，每个检查基准包含“行政检查单”“检查标准”“检查对象和频次”三个内容，现向社会公开征求意见。

三、制定依据

依据《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）和现行有效的药品、医疗器械、化妆品法律、法规、规章，结合我市实际，制定《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》。

四、主要内容

《北京市药品领域行政检查裁量基准（征求意见稿）》包含14个药品领域的检查基准，每个检查基准均包含“行政检查单”“检查标准”“检查对象和频次”三个内容，全面梳理汇总了各行政检查单的检查对象、检查内容、检查方式、检查标准、检查频次等，致力于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。