天津市药品监督管理行政检查裁量权基准表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查事项 | 法定依据 | 检查对象 | 检查方式 | 法定检查频次 | 检查权限 |
| 1 | 药品（疫苗）生产监督检查 | 1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第31号)第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；2.《中华人民共和国疫苗管理法》(中华人民共和国主席令第30号)第七十条；3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订)第五十一条；4.《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第28号)第五条、第四十九条、第五十五条；5.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。 | 药品（疫苗）上市许可持有人、药品（疫苗）生产企业 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | 1.对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；2.对疫苗、血液制品、第二类精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查；3.对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查；4.对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 | 市药监局 |
| 2 | 药品批发企业、药品零售连锁总部监督检查 | 1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第31号)第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订)第五十一条；3.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。 | 药品经营企业（批发、零售连锁总部） | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | 1.麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业每半年检查不少于一次;2.对放射性药品、医疗用毒性药品经营企业每年检查不少于一次。 | 市药监局 |
| 3 | 本行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构监督检查 | 《中华人民共和国疫苗管理法》(中华人民共和国主席令第30号)第八条、第七十条 | 疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构 | 常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 4 | 医疗机构制剂室的监督检查 | 1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第31号)第九十九条、第一百零三条、第一百零五条2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订)第五十一条；3.《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》(国家药品监督管理局令第27号)第四条；4.《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(国家食品药品监督管理局令第18号)第四条、第三十八条、第三十九条。 | 医疗机构制剂室 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 5 | 对非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的监督检查 | 《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)第一百零七条。 | 非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构 | 常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 5 | 对从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业的监督检查 | 《药品网络销售监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第58号)第三条、第二十六条、第二十七条。 | 从事药品网络交易的第三方平台以及通过网络销售药品的药品批发企业 | 常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 6 | 医疗器械生产监督检查 | 1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条。2.《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第五条、第四十六条、第四十九条 | 医疗器械注册人、备案人，医疗器械生产企业 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | 对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。 | 市药监局 |
| 7 | 医疗器械临床试验监督检查 | 1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)第九十三条、第九十四条、第九十五条；2.《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)第六条、第一百零三条、第一百零四条；3.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)第七条、第一百零三条、第一百零四条。 | 开展临床试验的医疗机构 | 常规检查有因检查其他检查 | 新备案的医疗器械临床试验机构，在备案后60日内开展监督检查。 | 市药监局 |
| 8 | 医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)第二十五条、第二十六条。 | 医疗器械网络交易服务第三方平台 | 常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 9 | 化妆品生产的监督检查 | 《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第727号)第五条；《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第46号)第三条、第五十条；《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第四十六条。 | 化妆品注册人、备案人、生产企业 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 10 | 国产普通化妆品备案审核、复核及备案后检查 | 《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第727号)第十七条；《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第六条、第四十六条、第五十三条。 | 普通化妆品备案人 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | / | 市药监局 |
| 11 | 对药品零售企业的监督检查 | 1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第31号)第九十九条、第一百零三条、第一百零五条；2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订)第五十一条；3.《药品检查管理办法(试行)》第四十一条。 | 药品零售企业 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | / | 区市场监管局 |
| 12 | 对医疗器械经营企业的监督检查 | 1.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条。 | 医疗器械经营企业 | 许可检查常规检查有因检查其他检查 | / | 区市场监管局 |
| 13 | 对药品、医疗器械使用单位的监督检查 | 1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第31号)第九十九条、第一百零五条；2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(中华人民共和国国务院令第360号公布，2019年3月18日修订)第五十一条；3.《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)第四条、第六十九条、第七十条、第七十二条。4.《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）第二十二条、第二十三条 | 药品、医疗器械使用单位 | 常规检查有因检查其他检查 | / | 区市场监管局 |
| 14 | 对化妆品经营者的监督检查 | 《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第727号)第十七条；《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第六条、第四十六条、第五十三条。 | 化妆品经营者 | 常规检查有因检查其他检查 | / | 区市场监管局 |
|  |  |  |  |  |  |  |