

天津市药品监督管理局涉企检查频次上限公示

序号	检查事项名称	检查对象	年度检查频次上限	检查事项实施层级
1	药品（疫苗）生产监督检查	法人、其他组织	麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业 6 次 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 5 次 上述产品之外的药品生产企业 4 次 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 2 次	市级
2	疫苗生产企业派驻检查	法人、其他组织	派驻检查	市级
3	药品批发企业、药品零售连锁总部监督检查	法人、其他组织	4 次	市级
4	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、同级疾病预防控制中心机构监督检查	法人、其他组织	4 次	市级
5	医疗机构制剂室监督检查	法人、其他组织	4 次	市级
6	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	法人、其他组织	4 次	市级
7	对从事药品网络交易的第三方平台	法人、其他组织	2 次	市级
8	对药品零售企业的监督检查	法人、个体工商户、其他组织	4 次	区级

9	对药品、医疗器械使用单位的监督检查	法人、个体工商户、其他组织	2 次	区级
10	医疗器械生产监督检查	法人、其他组织	4 次	市级
11	医疗器械临床试验机构监督检查	法人、其他组织	2 次	市级
12	对境外注册人、备案人指定的中国境内的企业法人（代理人）监督检查	法人	2 次	市级
13	医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查	法人、其他组织	2 次	市级
14	对医疗器械经营企业监督检查	法人、其他组织	2 次	区级
15	化妆品生产的监督检查（注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人）	法人、其他组织	4 次	市级
16	国产普通化妆品备案审核、复核及备案后检查	法人、其他组织	2 次	市级
17	对化妆品经营者的监督检查	法人、个体工商户、其他组织	2 次	区级
18	药品医疗器械飞行检查	法人、个体工商户、其他组织	2 次	市级、区级

说明：本表所列年度检查频次上限是指对同一从事药品生产经营活动的公民、法人、其他组织实施日常检查、专项检查的年度频次上限，不含上级部门安排的专项检查、根据投诉举报、转办交办、协助调查、数据监测、企业申请等实施的行政检查以及对事业单位的检查。