

河南省药品监管局涉企行政检查事项依据

序号	事项名称	实施依据
1	对药品使用单位的行政检查	《中华人民共和国药品管理法(2019)》第九十九条第一款 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 《中华人民共和国药品管理法(2019)》第一百零五条 药品监督管理部门建立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、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。 《中华人民共和国药品管理法实施条例(2024)》第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第五十九条第一款 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。 《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第六条第二款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。 《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第六条第三款 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

2	对药品零售企业的行政检查	《中华人民共和国药品管理法(2019)》第九十九条第一款 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第五十九条第一款 药品监督管理部门应当根据药品经营使用单位的质量管理，所经营和使用药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第五十九条第二款 药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十六条 药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章等规定，按照职责分工对第三方平台和药品网络销售企业实施监督检查。《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款第一项 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（一）进入药品网络销售和网络平台服务有关场所实施现场检查；《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款第二项 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（二）对网络销售的药品进行抽样检验；《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款第三项 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（三）询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况；《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款第四项 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（四）依法查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款第五项 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施；《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第一款第六项 药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：（六）法律、法规规定可以采取的其他措施。《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十七条第二款 必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十八条第一款 对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由市县级药品监督管理部门负责。《药品网络销售监督管理办法(2022)》第二十八条第二款 药品网络销售违法行为由违法行为发生地的药品监督管理部门负责查处。因药品网络销售活动引发药品安全事件或者有证据证明可能危害人体健康的，也可以由违法行为结果地的药品监督管理部门负责。《中华人民共和国药品管理法(2019)》第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等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情况进行检查，监督其持续符合法定要求。《中华人民共和国药品管理法(2019)》第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。《中华人民共和国药品管理法实施条例(2024)》第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第六条第一款 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第六条第二款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第六条第三款 市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。
3	对为药品经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查	《中华人民共和国药品管理法(2019)》第九十九条第一款 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。《药品经营和使用质量监督管理办法(2024)》第三条第三款 其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。
4	对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、疾病预防控制机构的行政检查	《中华人民共和国疫苗管理法(2019)》第七十条第一款 药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。《中华人民共和国疫苗管理法(2019)》第七十条第二款 药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。《中华人民共和国疫苗管理法(2019)》第七十条第三款 药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

5	对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业和使用单位以及为医疗器械生产经营活动提供产品或者服务的其他单位和个人的行政检查	《医疗器械监督管理条例(2024)》第六十九条第一款 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：《医疗器械监督管理条例(2024)》第六十九条第二款 必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第四十六条第一款 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第四十六条第二款 必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第四十二条第三款 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。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第五十四条 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第五十五条第一款 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。《医疗器械生产监督管理办法(2022)》第五十五条第二款 跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。《医疗器械经营监督管理办法(2022)》第四十六条第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。《医疗器械经营监督管理办法(2022)》第四十六条第二款 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。《医疗器械经营监督管理办法(2022)》第五十条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。《医疗器械经营监督管理办法(2022)》第五十一条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。《医疗器械经营监督管理办法(2022)》第五十四条 药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十二条第一款 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十三条第一款 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。《医疗器械使用质量监督管理办法(2015)》第二十三条第二款 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。
6	对医疗器械注册人、备案人和经营企业医疗器械不良事件监测和再评价的行政检查	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(2018)》第六十三条 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(2018)》第九条第一款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(2018)》第九条第二款 设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。 《医疗器械监督管理条例(2024)》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(2018)》第六十六条 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。
7	对医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展飞行检查	《药品医疗器械飞行检查办法(2015)》第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。 《药品医疗器械飞行检查办法(2015)》第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

8	对医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施的行政检查	《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第三条第二款 省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第三条第三款 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第二十六条第一款 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第二十六条第二款 未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第二十六条第三款 对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第二十六条第四款 网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。 《医疗器械网络销售监督管理办法(2018)》第二十六条第五款 对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。
9	对化妆品经营者的行政检查	《化妆品监督管理条例(2021)》第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施： 《化妆品监督管理条例(2021)》第四十六条第一项 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（一）进入生产经营场所实施现场检查； 《化妆品监督管理条例(2021)》第四十六条第二项 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验； 《化妆品监督管理条例(2021)》第四十六条第三项 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； 《化妆品监督管理条例(2021)》第四十六条第四项 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备； 《化妆品监督管理条例(2021)》第四十六条第五项 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（五）查封违法从事生产经营活动的场所。 《化妆品生产经营监督管理办法(2021)》第五十条第一款 负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。 《化妆品生产经营监督管理办法(2021)》第五十条第二款 必要时，负责药品监督管理的部门可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展延伸检查。