

福建省药品监督管理局涉企行政检查事项清单

序号	检查事项	检查主体	检查依据
1	对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动的监督检查，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。	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 《药品管理法实施条例》（国务院令第360号，2016年国务院第666号令修订）第五十一条
2	对药品质量管理规范实施情况的监督检查	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《中华人民共和国药品管理法》 第一百零三条

3	对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动网站的监督检查	省药监局、药品稽查办公室	《互联网药品信息服务管理办法》（2004年国家食品药品监督管理局令第9号）第四条第二款、第二十七条
4	对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量的监督检查	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《疫苗管理法》第七十条第二款
5	对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动的	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年国务院令第442号，2016年国务院令第666号修订）第五十七条

	监督检查		
6	对易制毒化学品生产、经营的监督检查	省药监局、药品稽查办公室	《易制毒化学品管理条例》(国务院令第 445 号, 2016 年国务院令 666 号修订)第三十二条第一款
7	对药品不良反应报告和监测开展情况的监督检查	省药监局、药品稽查办公室; 市级、县(市、区)级市场监管部门	《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011 年卫生部令第 81 号)第七条
8	对化妆品生产经营的监督检查	省药监局、药品稽查办公室; 市级、县(市、区)级市场监管部门	《化妆品监督管理条例》第四十六条、四十七条
9	对化妆品注册人、备案人的注册、备案相关活动的监督检查	省药监局、药品稽查办公室; 市级、县(市、区)级市场监管部门	《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

10	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监督检查	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《医疗器械监督管理条例》第六十八条、第六十九条 《药品医疗器械飞行检查办法》第三条
11	对医疗器械注册相关的监督检查	省药监局、药品稽查办公室；	《医疗器械注册与备案管理办法》第六条
12	对医疗器械生产质量管理规范实施情况的监督检查	省药监局、药品稽查办公室	《医疗器械监督管理条例》第三十二条 《医疗器械生产监督管理办法》第五、第五十八条

13	对医疗器械不良事件调查和处理情况的监督检查	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《医疗器械监督管理条例》第六十四条 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（2018年市场总局、国家卫健委令第1号）第九、十条
14	对药品网络销售第三方平台和药品网络销售企业的行政监督检查	省药监局、药品稽查办公室；市级、县（市、区）级市场监管部门	《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）第二十六条

15	对医疗器械网络交易服务的监督管理	省药监局、药品稽查办公室; 市级、县(市、区)级市场监管部门	《医疗器械监督管理条例》第四十六条 《医疗器械网络销售监督管理办法》第三、十七条
16	在行政许可、行政处罚、行政强制等行政行为过程中开展的巡查、核验、评审、调查、核查等活动。	省药监局、药品稽查办公室; 市级、县(市、区)级市场监管部门	《行政许可法》第三十四条、第五十五条 《市场监督管理行政处罚程序规定》第十八条