随机抽查事项清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查依据 | 检查事项 | 检查方式 | 市场主体 |
| 1 | 1.《药品管理法》第六十三条：“药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。”2.《药品管理法实施条例》第五十六条：“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）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。 | 药品经营监督检查（药品经营企业执行药品管理法律、法规及实施《药品经营质量管理规范》的情况。） | 随机选取抽查对象，随机选派执法人员现场检查等方式  | 药品经营企业、医疗机构 |
| 2 | 1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第五十三条：“食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，……”第五十四条：“食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：（一）进入现场实施检查、抽取样品……”2.《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）第四十四条：“食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。”  | 医疗器械经营监督检查（经营企业执行药品管理法律、法规及实施《药品经营质量管理规范》的情况。） | 医疗器械经营企业、医疗机构 |
| 3 | 《药品管理法》第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。  | 药品使用监督检查（药品使用检查：场所、设施、设备、仓储情况、索证索票、进货查验情况，参照《药品流通监督管理办法》第三章的规定。） | 药品经营企业、医疗机构 |
| 4 | 《食品安全法》第一百零九条、第一百一十条、第一百一十三条。保健食品经营企业市、县（区）食品药品监督管理局经营产品的合法性情况；经营产品的标签标识、说明书合法合规情况；各项质量管理制度的制定和落实情况；供货商审查情况；人员健康、培训情况；货、票、帐相符情况；经营、储存场所情况；宣传情况等。 | 保健食品经营监督检查（根据《食品生产经营者日常监督检查办法》。） | 药品经营企业 |
| 5 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》（总局令第18号）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"；第二十三条“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。......”第二十五条“食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。 | 医疗器械使用监督检查（医疗器械使用检查：经营企业资质、产品资质、产品合格证明文件，采购是否统一管理，进货记录，是否按规定验收，储运条件等，参照总局第18号令。） | 医疗器械经营企业、医疗机构 |