上海市药品监管部门涉企行政检查频次上限

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 细分行业领域 | 频次上限 | 相关依据 |
| 1 | 药品生产企业（药品上市许可持有人） | 对麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每年检查不超过4次 | 《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》等 |
| 对第二类精神药品生产企业、放射性药品生产企业、医疗用毒性药品生产企业、集采中选企业等每年检查不超过2次 |
| 对疫苗、血液制品、无菌药品等生产企业每年检查不超过3次 |
| 对其他药品生产企业，每年按一定比例抽查，三年内进行全部检查，单年度检查不超过1次 |
| 2 | 药品批发企业 | 2次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等 |
| 3 | 药品连锁总部企业 | 2次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等 |
| 4 | 药品零售企业 | 2次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等 |
| 5 | 境外药品上市许可持有人境内责任人 | 1次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》 |
| 6 | 药品网络交易服务第三方平台 | 2次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》 |
| 7 | 药物非临床研究机构 | 1次。对其中上一年度国家药监局发函要求加强日常监管以及我局在检查中发现存在严重缺陷并采取风险控制措施的，增加为每年2次 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》 |
| 8 | 药物临床试验机构 | 1次。对其中上一年度国家药监局发函要求加强日常监管以及我局在检查中发现存在严重缺陷并采取风险控制措施的，增加为每年2次 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》 |
| 9 | 药品使用单位 | 2次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等 |
| 10 | 医疗器械使用单位 | 2次/年 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》 |
| 11 | 取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构 | 1次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》等 |
| 12 | 取得制剂批准文号的医疗机构 | 1次/年 | 《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》等 |
| 13 | 医疗器械生产企业 | 2次/年。对其中生产第二、三类兼第一类医疗器械的，不超过3次/年 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）等 |
| 14 | 医疗器械注册人/备案人 | 2次/年，对其中获批第二、三类医疗器械注册同时取得第一类医疗器械备案的同一主体，不超过3次/年 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）等 |
| 15 | 医疗器械经营企业 | 2次/年 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》、《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）等 |
| 16 | 医疗器械临床试验机构 | 每两年1次。对其中上一年度我局在检查中发现存在严重缺陷并采取风险控制措施的，监管频次增加为每年1次 | 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 |
| 17 | 医疗器械境内代理人 | 2次/年 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、 |
| 18 | 医疗器械电子商务平台 | 2次/年 | 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械网络销售质量管理规范》 |
| 19 | 化妆品注册人/备案人 | 1次/年 | 《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》 |
| 20 | 化妆品生产企业 | 1次/年 | 《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》 |
| 21 | 化妆品经营企业 | 1次/年 | 《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》 |
| 22 | 化妆品电子商务平台经营者 | 1次/年 | 《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品网络经营监督管理办法》 |
| 23 | 化妆品境内责任人 | 1次/年 | 《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案管理办法》。 |

说明：

1、根据法律法规及上级部门要求，结合本市药品（含医疗器械、化妆品）安全总体情况、风险警示信息及重大安全事件处置等，应当调整检查频次上限的，药品监管部门在调整检查频次上限后同步进行公布；

2、根据投诉举报、转办交办、数据监测等线索确需实施行政检查，或者应企业申请实施行政检查的，不受频次上限限制。