

湖南省市场监管领域涉企行政检查事项清单

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
1	登记事项检查	县级以上市场监管部门	《中华人民共和国公司法》第三十二条、第三十四条、第二百六十条第二款 《中华人民共和国合伙企业法》第十三条、第九十四条、第九十五条第二款 《企业名称登记管理规定》第十一条、第二十三条 《优化营商环境条例》第五十四条 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第八条、第二十四条、第二十六条、第三十一条、第三十八条、第四十六条 《公司登记管理实施办法》第四条、第十二条 《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第六条、第三十六条、第四十四条、第六十六条、第七十二条	省市场监管局信用处、市州局信用科、县市区信用股	企业、个体工商户、农民专业合作社	(一) 名称; (二) 主体类型; (三) 经营范围; (四) 住所或者主要经营场所; (五) 注册资本或者出资额; (六) 法定代表人、执行事务合伙人或者负责人姓名。除前款规定外,还应当根据市场主体类型登记下列事项: (一) 有限责任公司股东、股份有限公司发起人、非公司企业法人出资人的姓名或者名称; (二) 个人独资企业的投资人姓名及居所; (三) 合伙企业的合伙人名称或者姓名、住所、承担责任方式; (四) 个体工商户的经营者姓名、住所、经营场所; (五) 法律、行政法规规定的其他事项	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	检查方式在《国务院关于在市场监督领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管意见》和《湖南省人民政府关于印发〈湖南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管实施方案〉的通知》有规定。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
2	备案事项检查	县级以上市场监管部门	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第九条、第二十九条、第三十条、第四十七条 《公司登记管理实施办法》第五条、第六条、第七条、第八条、第九条、第十一条 《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第七条、第三十九条、第四十一条、第四十二条、第四十三条、第六十六条、第七十三条、第七十四条	省市场监管局信用处、市州局信用科、县市区信用股	企业、个体工商户、农民专业合作社	(一) 章程或者合伙协议; (二) 经营期限或者合伙期限; (三) 有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴的出资数额, 合伙企业合伙人认缴或者实际缴付的出资数额、缴付期限和出资方式; (四) 公司董事、监事、高级管理人员; (五) 农民专业合作社(联合社) 成员; (六) 参加经营的个体工商户家庭成员姓名; (七) 市场主体登记联络员、外商投资企业法律文件送达接受人; (八) 公司、合伙企业等市场主体受益所有人相关信息; (九) 法律、行政法规规定的其他事项。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	检查方式在《国务院关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管意见》和《湖南省人民政府关于印发〈湖南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管实施方案〉的通知》有规定。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
3	公示信息检查	县级以上市场监管部门	《中华人民共和国公司法》第四十条、第二百五十一条 《企业公示信息抽查暂行办法》第十条、第十二条 《企业经营异常名录管理暂行办法》第四条、第六条、第八条、第九条 《个体工商户年度报告暂行办法》第六条、第十一条 《农民专业合作社年度报告公示暂行办法》第五条、第八条、第九条 《企业信息公示暂行条例》第八条、第九条、第十条、第十四条、第十五条、第十八条第一款、第二款 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三十五条、第三十八条第二款 《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第六十三条、第六十六条、第七十条	省市场监管局信用处、市州局信用科、县市区信用股	企业、个体工商户、农民专业合作社	年度报告： （一）企业通信地址、邮政编码、联系电话、电子邮箱等信息； （二）企业开业、歇业、清算等存续状态信息； （三）企业投资设立企业、购买股权信息； （四）企业为有限责任公司或者股份有限公司的，其股东或者发起人认缴和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息； （五）有限责任公司股东股权转让等股权变更信息； （六）企业网站以及从事网络经营的网店的名称、网址等信息； （七）企业从业人数、资产总额、负债总额、对外提供保证担保、所有者权益合计、营业总收入、主营业务收入、利润总额、净利润、纳税总额信息。 即时信息： （一）有限责任公司股东或者股份有限公司发起人认缴	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	检查方式在《国务院关于在市场监督领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管意见》和《湖南省人民政府关于印发〈湖南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管实施方案〉的通知》及《企业信息公示暂行条例》有规定。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
						和实缴的出资额、出资时间、出资方式等信息； (二) 有限责任公司股东股权转让等股权变更信息； (三) 行政许可取得、变更、延续信息； (四) 知识产权出质登记信息； (五) 受到行政处罚的信息； (六) 其他依法应当公示的信息。			
4	外国企业常驻机构监督管理	县级以上市场监管部门	《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第九条、第十六条、第三十五条、第三十六条、第三十七条、第三十八条	省市场监管局信用处、市州局信用科、县市区信用股	外国企业常驻代表机构	代表机构名称、首席代表姓名、业务范围、驻在场所、驻在期限、外国企业名称、住所和年度报告。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	检查方式在《国务院关于在市场监督领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管意见》和《湖南省人民政府关于印发〈湖南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管实施方案〉的通知》有规定。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
5	对直销企业的行政检查	市场监管部门(市级以上)	《直销管理条例》 第6条:国务院商务主管部门和工商行政管理部门依照其职责分工和本条例规定,负责对直销企业和直销员及其直销活动实施监督管理。 第35条:工商行政管理部门负责对直销企业和直销员及其直销活动实施日常的监督管理。工商行政管理部门可以采取下列措施进行现场检查: (一)进入相关企业进行检查; (二)要求相关企业提供有关文件、资料和证明材料; (三)询问当事人、利害关系人和其他有关人员,并要求其提供有关材料; (四)查阅、复制、查封、扣押相关企业与直销活动有关的材料和非法财物; (五)检查有关人员的直销培训员证、直销员证等证件。	省、市(州)市场监管局规直打传部门	直销企业	登记事项、公示信息、、重大事项变更、直销员报酬支付、信息报备和披露情况等。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	检查方式在《国务院关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管意见》和《湖南省人民政府关于印发〈湖南省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管实施方案〉的通知》有规定。
6	经营者销售、收购商品和提供	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国价格法》 第四十二条 经营者违反明码标价规定的,责令改正,没收违法所得,可以并处五千元以下	省、市、县(区)市场监管局价格监管部门。	经营者	1.商品品名、单价、计价单位等要素是否齐全。 2.服务项目名称、服务内容和价格或计价方式是否齐	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法	重大节假日、重点时段开展市场随机巡查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	服务时应按规定明码标价		的罚款。 《价格违法行为行政处罚规定》第十三条 经营者违反明码标价规定,有下列行为之一的,责令改正,没收违法所得,可以并处 5000 元以下的罚款: (一)不标明价格的; (二)不按照规定的内容和方式明码标价的; (三)在标价之外加价出售商品或者收取未标明的费用的; (四)违反明码标价规定的其他行为。			全。 3.商品在销售时是否使用标价签或标价签遗失。 4.收取费用是否高于商品、服务的标价。	合	行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
7	经营者执行政府指导价、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国价格法》第三十九条 经营者不执行政府指导价、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施的,责令改正,没收违法所得,可以并处违法所得五倍以下的罚款;没有违法所得的,可以处以罚款;情节严重的,责令停业整顿。 《价格违法行为行政处罚规定》第九条 经营者不执行政府指导价、政府定价,有下列行为之一的,责令改正,没收违法	省、市、县(区)市场监管局价格监管部门。	经营者	1.经营者是否执行政府指导价、政府定价; 2.经营者是否执行法定价格干预措施、紧急措施。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			所得，并处违法所得 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款，情节较重的处 50 万元以上 200 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿： （一）超出政府指导价浮动幅度制定价格的； （二）高于或者低于政府定价制定价格的；（三）擅自制定属于政府指导价、政府定价范围内的商品或者服务价格的； （四）提前或者推迟执行政府指导价、政府定价的； （五）自立收费项目或者自定标准收费的； （六）采取分解收费项目、重复收费、扩大收费范围等方式变相提高收费标准的； （七）对政府明令取消的收费项目继续收费的； （八）违反规定以保证金、抵押金等形式变相收费的； （九）强制或者变相强制服务并收费的； （十）不按照规定提供服务而收取费用的；						

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			(十一)不执行政府指导价、政府定价的其他行为。 第十条 经营者不执行法定的价格干预措施、紧急措施,有下列行为之一的,责令改正,没收违法所得,并处违法所得5倍以下的罚款;没有违法所得的,处10万元以上100万元以下的罚款,情节严重的处100万元以上500万元以下的罚款;情节严重的,责令停业整顿: (一)不执行提价申报或者调价备案制度的; (二)超过规定的差价率、利润率幅度的; (三)不执行规定的限价、最低保护价的; (四)不执行集中定价权限措施的; (五)不执行冻结价格措施的; (六)不执行法定的价格干预措施、紧急措施的其他行为。						
8	经营者提供商品或服务禁止	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国价格法》 第十四条第四项 经营者不得有下列不正当价格行为: (四)利用虚假的或者使人误	省、市、县(区)市场监管局价格监管部门。	经营者	1.是否谎称商品和服务价格为政府定价或者政府指导价; 2.是否以低价诱骗消费	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法	依据投诉举报进行现场核查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	价格欺诈行为		解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易； 第四十条 经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。 《价格违法行为行政处罚规定》 第七条 经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。			者或者其他经营者，以高价进行结算； 3.是否通过虚假折价、减价或者价格比较等方式销售商品或者提供服务； 4.是否销售商品或者提供服务时，使用欺骗性、误导性的语言、文字、数字、图片或者视频等标示价格以及其他价格信息； 5.是否无正当理由拒绝履行或者不完全履行价格承诺； 6.是否不标示或者显著弱化标示对消费者或者其他经营者不利的价格条件，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易； 7.是否通过积分、礼券、兑换券、代金券等折抵价款时，拒不按约定折抵价款。	合	行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
9	经营者不得哄抬价格	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国价格法》 第十四条第三项 经营者不得有下列不正当价格行为： (三)捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过高上涨的； 第四十条 经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。 《价格违法行为行政处罚规定》 第六条第一款 经营者违反价格法第十四条的规定，有下列推动商品价格过快、过高上涨行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款，情节较重的处50万元以上300万元以下的罚款；情节严重的，责	省、市、县(区)市场监管局价格监管部门。	经营者	经营者是否捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过快、过高上涨。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	依据投诉举报进行现场核查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照： （一）捏造、散布涨价信息，扰乱市场价格秩序的； （二）除生产自用外，超出正常的存储数量或者存储周期，大量囤积市场供应紧张、价格发生异常波动的商品，经价格主管部门告诫仍继续囤积的； （三）利用其他手段哄抬价格，推动商品价格过快、过高上涨的。						
10	经营者不得擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识。不得擅自使	市场监管部门（县级以上）	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第十八条第一款 经营者违反本法第六条规定实施混淆行为的，由监督检查部门责令停止违法行为，没收违法商品。违法经营额五万元以上的，可以并处违法经营额五倍以下的罚款；没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以并处二十五万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照。	省、市、县（区）市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者是否擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	依据投诉举报进行现场核查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	用他人有一定影响的企业名称、社会组织名称、姓名								
11	经营者不得采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第十九条 经营者违反本法第七条规定贿赂他人的，由监督检查部门没收违法所得，处十万元以上三百万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照。	省、市、县(区)市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者是否采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势： (一)交易相对方的工作人员； (二)受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人； (三)利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。 如：某药品经营企业为向某医院销售药品，暗中给予该医院药品采购人员销售回扣。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	依据投诉举报进行现场核查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
12	经营者不得作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗和误导消费者，不得帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传	市场监管部门（县级以上）	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第二十条第一款 经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。 《网络交易监督管理办法》 第十四条第二款第四项 网络交易经营者不得以下列方式，作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费 （四）虚构点击量、关注度等流量数据，以及虚构点赞、打赏等交易互动数据。 第四十三条 网络交易经营者违反本办法第十四条的，依照《中华人民共和国反不正当竞争法》的相关规定进行处罚。	省、市、县（区）市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者是否对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。经营者是否通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	依据投诉举报进行现场核查 该项工作执法权授权抽检中心

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
13	经营者不得实施侵犯商业秘密的行为	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第二十一条 经营者以及其他自然人、法人和非法人组织违反本法第九条规定侵犯商业秘密的,由监督检查部门责令停止违法行为,没收违法所得,处十万元以上一百万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上五百万元以下的罚款。	省、市、县(区)市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者是否侵犯商业秘密: 1.以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫、电子侵入或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密; 2.披露、使用或者允许他人使用以第1条所列手段获取的权利人的商业秘密; 3.违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密; 4.教唆、引诱、帮助他人违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,获取、披露、使用或者允许他人使用权利人的商业秘密。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	依据投诉举报进行现场核查
14	经营者不得进行违法有奖销售行为	市场监管部门(县级以上)	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第二十二条 经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的,由监督检查部门责令停止违法	省、市、县(区)市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者进行有奖销售是否存在下列情形: 1.有奖销售所设奖的种	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门	依据投诉举报进行现场核查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。			确，影响兑奖； 2.经营者采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售； 3.抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。		备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
15	经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉	市场监管部门（县级以上）	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第十一条 经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。 第二十三条 经营者违反本法第十一条规定损害竞争对手商业信誉、商品声誉的，由监督检查部门责令停止违法行为、消除影响，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款。	省、市、县（区）市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者是否编造、传播虚假信息或者事实虽然真实，但仅陈述部分事实，容易引发错误联想的误导性信息，对竞争对手的商业信誉、商品声誉进行恶意的诋毁、贬低，以破坏竞争对手的交易机会和竞争优势，并为自己谋取不正当利益。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	依据投诉举报进行现场核查
16	经营者不得利用技术手段，通过影响用户选	市场监管部门（县级以上）	《中华人民共和国反不正当竞争法》 第二十四条 经营者违反本法第十二条规定妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的，由监督检查	省、市、县（区）市场监管局反不正当竞争监管部门。	经营者	经营者是否利用技术手段，通过影响用户选择或者其他方式，实施下列妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为：	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查	依据投诉举报进行现场核查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	择或者其他方式,实施妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。		部门责令停止违法行为,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,处五十万元以上三百万元以下的罚款。			(一)未经其他经营者同意,在其合法提供的网络产品或者服务中,插入链接、强制进行目标跳转; (二)误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务; (三)恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容; (四)其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。		的涉企年度行政检查计划执行	
17	对电子商务平台经营者的行政检查	县级以上市场监管部门	《电子商务法》第二十七条、第三十一条、第三十二条、第三十三条、第三十四条、第三十六条、第三十七条、第三十九条、第四十条	省市场监管局网监处、市州市场监管局网监科、县市区市场监管局网监股	电子商务平台经营者	电子商务平台经营者履行主体责任监督检查	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
18	对广播、电视、报刊、期刊等媒体的广告行为检查	市场监管部门(县级以上)	《广告法》第五条、第六条、第二十九条、第三十条、第四十九条、第五十一条	省、市、县(区)市场监管局广告监管部门	企业、个体工商户及其他经营单位	1.检查广告媒体单位是否违反《广告法》等法律法规涉嫌发布虚假违法广告; 2.检查广告媒体单位是否建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理等制度。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
19	对药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告申请人的广告行为检查	省级市场监管部门	《广告法》第六条、第四十六条、第四十九条、第五十一条、第五十八条	省级市场监管部门	企业、个体工商户及其他经营单位	1.检查主体资格是否有效; 2.是否按照有关规定,建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理等制度; 3.是否存在未经审查发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告情况; 4.是否存在广告批准文号已超过有效期或产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销,仍继续发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告情况; 5.是否按照审查通过的内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
						发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。			
20	对广告经营者、广告发布者广告业务承接登记、审核、档案管理、统计报表,广告设计、制作、代理、发布等广告行为检查	市场监管部门 (县级以上)	《广告法》第五条、第六条、第四十九条、第五十一条	省、市、县(区)市场监管局广告监管部门	企业、个体工商户及其他经营单位	1.检查广告经营者、广告发布者是否违反《广告法》等法律法规涉嫌发布虚假违法广告; 2.检查广告经营单位是否建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理等制度。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
	对产品质量的监督检查	市场监督管理部门(县级以上)	《中华人民共和国产品质量法》第八条 县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域内的产品质量监督工作。县级以上	省市场监督管理局产品质量安全监督管理处、	工业产品生产企业和销售企业	1、建立健全产品质量管理制度情况检查; 2、产品质量情况检查; 3、产品标识情况检查;	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法	根据质量状况、上级要求、社会舆情、投诉举报等进行评估,省、

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
21			地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督工作。 《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》第十四条 市场监督管理部门应当将生产单位建立并落实工业产品质量安全责任制等管理制度,生产单位在日管控、周排查、月调度中发现的工业产品质量安全风险隐患以及整改情况作为监督检查的重要内容。 《工业产品销售单位落实质量安全主体责任监督管理规定》第十四条 市场监督管理部门应当将销售单位建立并落实工业产品质量安全责任制等管理制度,生产单位在日管控、周排查、月调度中发现的工业产品质量安全风险隐患以及整改情况作为监督检查的重要内容。	市(州)市场监督管理局产品质量安全监督管理科、县级市场监督管理局产品质量安全监督管理业务部门		4、落实质量安全主体责任情况检查。		行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级市场监管部门可在辖区内组织开展专项监督检查工作。县级市场监管部门组织监管所负责日常监督检查工作。
22	对获得工业产品生产许可证企业的	市场监督管理部门(县级以上)	《中华人民共和国行政许可法》第六十一条行政机关应当建立健全监督制度,通过核查反映被许可人从事行政许可事项活动情况的有关材料,履行监督责	省市场监督管理局产品质量安全监督管理处、市(州)市	获得工业产品生产许可证的企业	按照产品对应的工业产品生产许可证实施细则执行,通常包括: 1、营业执照情况检查; 2、专业技术人员情况检查;	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门	按照省级检查20%、市级检查30%、县级补充全覆盖的原则,通过“双随机、一公

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	监督检查		任。 《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》 第三十六条 国务院工业产品生产许可证主管部门和县级以上地方工业产品生产许可证主管部门依照本条例规定负责对生产列入目录产品的企业以及核查人员、检验机构及其检验人员的相关活动进行监督检查。 第三十九条 国务院工业产品生产许可证主管部门和县级以上地方工业产品生产许可证主管部门应当对企业实施定期或者不定期的监督检查。	场监督管理局产品质量安全监督管理局科、县级市场监督管理局产品质量安全监督管理业务部门		3、生产条件和检验检疫手段情况检查； 4、技术文件和工艺文件检查； 5、质量管理体系和责任制度检查； 6、产品质量情况检查； 7、产业政策情况检查。		备案审查的涉企年度行政检查计划执行	开”平台随机抽取检查对象。
23	对食品（食品添加剂）生产者的监督检查	市场监督管理部门（省级、市级和县级）	"《中华人民共和国食品安全法》（2021 修正）第六条：县级以上地方人民政府对本行政区域的食品安全监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作以及食品安全突发事件应对工作，建立健全食品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制。 县级以上地方人民政府依照本法和国务院的规定，确定本级食	省市场监管局食品生产安全监督管理局处、市（州）、县级相关业务部门	食品（食品添加剂）生产者	（一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			品安全监督管理、卫生行政部门和其他有关部门的职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区域的食品安全监督管理工作。 县级人民政府食品安全监督管理部门可以在乡镇或者特定区域设立派出机构。 第一百零九条：县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。 县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。 第一百一十条：县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样			及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；			

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			检验； (三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； (四) 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品； (五) 查封违法从事生产经营活动的场所。 《食品生产经营监督检查管理办法》(2021年修订)第八条 省级市场监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营监督检查工作，重点组织和协调对产品风险高、影响区域广的食品生产经营者的监督检查。 第九条 设区的市级(以下简称市级)、县级市场监督管理部门负责本行政区域内食品生产经营监督检查工作。 市级市场监督管理部门可以结合本行政区域食品生产经营者规模、风险、分布等实际情况，按照本级人民政府要求，划分本行政区域监督检查事权，确保监督检查覆盖本行政区域所有食品生产经营者。”						

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
24	对食品生产加工小作坊的监督检查	市场监督管理部门（省级、市级和县级）	"《湖南省食品生产加工小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》（2024年修订）第四条：县级以上人民政府市场监督管理部门负责对本行政区域内小作坊、小餐饮和食品摊贩的食品安全进行监督管理和指导。 县级以上人民政府城市管理部门按照法定职责做好食品摊贩的监督管理工作。 县级以上人民政府发展和改革、卫生健康、农业农村、商务、生态环境等部门按照各自职责，负责本行政区域内小作坊、小餐饮和食品摊贩监督管理相关工作。 第二十九条：县级以上人民政府市场监督管理等有关部门应当建立健全小作坊、小餐饮和食品摊贩的监督检查制度，通过日常巡查、定期检查和抽样检验等方式加强日常监督检查。 县级人民政府市场监督管理部门应当建立小作坊、小餐饮食品安全信用档案，依法公布并及时更新；对安全风险隐患较高或者有不良信用记录的小作坊、小餐饮进行重点监管。"	省市场监管局食品安全监督管理处、市（州）、县级相关业务部门	食品生产加工小作坊	（一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。	现场检查、非现场检查相结合	每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
25	对餐饮服务经营者的食品安全行政检查	市场监管部门(省级、市级、县级)	《中华人民共和国食品安全法》第一百零九条第一款、第二款、第三款第(三)、(四)项,县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等,确定监督管理的重点、方式和频次,实施风险分级管理。 县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划,向社会公布并组织实施。 食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点: (三)发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者; (四)食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条,县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责,有权采取下列措施,对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查:	省、市(州)、县市场监督管理局,市场监管所	餐饮服务经营者	餐饮服务提供者资质、从业人员健康管理、原料控制、加工制作过程、食品添加剂使用管理、场所和设备设施清洁维护、餐饮具清洗消毒、食品安全事故处置等执行食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等情况	现场检查、非现场检查结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	1. 省级市场监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营监督检查工作,重点组织和协调对产品风险高、影响区域广的食品生产经营者的监督检查。 2. 设区的市级(以下简称市级)、县级市场监督管理部门负责本行政区域内食品生产经营监督检查工作。 3. 市级市场监督管理部门可以结合本行政区域食品生产经营者规模、风险、分布等实际情况,按照本级人民政府要求,划分本行政区域监督检查事权,确保监督

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			(一) 进入生产经营场所实施现场检查; (二) 对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验; (三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料; (四) 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品; (五) 查封违法从事生产经营活动的场所。						检查覆盖本行政区域所有食品生产经营者。 4. 市级以上市场监督管理部门根据监督管理工作需要, 可以对由下级市场监督管理部门负责日常监督管理的食品生产经营者实施随机监督检查, 也可以组织下级市场监督管理部门对食品生产经营者实施异地监督检查。 5. 根据食品安全风险分级结果, 对风险等级为 A 级风险的食品经营者, 原则上每年至少监督检查 1 次; 对风险等级为 B 级风险的食品经营者, 原则上每年至少监督

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
									检查 1—2 次；对风险等级为 C 级风险的食品经营者，原则上每年至少监督检查 2—3 次；对风险等级为 D 级风险的食品经营者，原则上每年至少监督检查 3—4 次。 6.对风险等级为 D 级的餐饮服务经营者以及中央厨房、集体用餐配送单位等高风险食品经营者可以根据实际情况增加监督检查频
26	对学校、养老院等食堂、以学生为主要供餐对象的集	市场监管主管部门（省级、市级、县级）	《中华人民共和国食品安全法》第一百零九条第一款、第二款、第三款第（三）、（四）项，县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方	省、市（州）市场监督管理局，市场监管所	单位食堂、学生集体用餐配送单位（即校外供餐单位）	餐饮服务提供者资质、从业人员健康管理、原料控制、加工制作过程、食品添加剂使用管理、场所和设备设施清洁维护、餐饮具清洗消毒、食品安全事故处置等执行食品安全法律、法规、规章和	现场检查、非现场检查结合	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年	1. 省级市场监督管理部门负责监督指导本行政区域内食品生产经营监督检查工作，重点组织和协调对产品风险

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	体用餐配送单位的行政检查		式和频次，实施风险分级管理。 县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。 食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点： （三）发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者； （四）食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。 《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条，县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；			食品安全标准等情况		度行政检查计划执行	高、影响区域广的食品生产经营者的监督检查。 2.设区的市级（以下简称市级）、县级市场监督管理部门负责本行政区域内食品生产经营监督检查工作。 3.市级市场监督管理部门可以结合本行政区域食品生产经营者规模、风险、分布等实际情况，按照本级人民政府要求，划分本行政区域监督检查事权，确保监督检查覆盖本行政区域所有食品生产经营者。 4.市级以上市场监督管理部门根据监督管理工作需要，可以对由

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			(四) 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品; (五) 查封违法从事生产经营活动的场所。						下级市场监督管理部门负责日常监督管理的食品生产经营者实施随机监督检查,也可以组织下级市场监督管理部门对食品生产经营者实施异地监督检查。 5.根据食品安全风险分级结果,对风险等级为A级风险的食品经营者,原则上每年至少监督检查1次;对风险等级为B级风险的食品经营者,原则上每年至少监督检查1—2次;对风险等级为C级风险的食品经营者,原则上每年至少监督检查2—3次;对风险等级为D级风险

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
									的食品经营者，原则上每年至少监督检查 3—4 次。 6.对学校食堂、校外供餐单位等风险等级为 D 级的餐饮服务经营者可以根据实际情况增加监督检查频次
27	对食品销售经营者的食品安全行政检查	市场监管部门（省级、市级、县级）	一、《中华人民共和国食品安全法》第一百零九条第一款、第二款、第三款第（三）（四）项。 县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。 县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。 食品安全年度监督管理计划	省、市（州）、县市场监督管理局	食品销售经营者	食品销售经营者资质、一般规定执行、禁止性规定执行、经营场所环境卫生、经营过程控制、进货查验、食品贮存、食品召回、温度控制及记录、过期及其他不符合食品安全标准食品处置、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、食品安全事故处置、进口食品销售、食用农产品销售、网络食品销售等执行食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等情况	现场检查、非现场检查结合	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	1.根据食品安全风险分级结果，对风险等级为 A 级风险的食品经营者，原则上每年至少监督检查 1 次；对风险等级为 B 级风险的食品经营者，原则上每年至少监督检查 1—2 次；对风险等级为 C 级风险的食品经营者，原则上每年至少监督检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			应当将下列事项作为监督管理的重点： （三）发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者； （四）食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。 二、《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条，县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。						2—3 次；对风险等级为 D 级风险的食品经营者，原则上每年至少监督检查 3—4 次。 2.对风险等级为 D 级的食品销售经营者实施重点监督检查，并可以根据实际情况增加监督检查频次。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
28	对小餐饮的食品安全行政检查	市场监管部门(省级、市级和县级)	《湖南省食品生产加工小作坊小餐饮和食品摊贩管理条例》第二十八条 县级以上人民政府应当组织市场监督管理等有关部门制定小作坊、小餐饮和食品摊贩的食品安全监督管理计划,对存在的区域性、普遍性食品安全问题组织专项检查,开展综合治理。 乡镇人民政府、街道办事处应当开展小作坊、小餐饮和食品摊贩食品安全隐患排查。村(居)民委员会确定的食品安全协管员协助开展安全隐患排查和信息报告等工作。 第二十九条 县级以上人民政府市场监督管理等有关部门应当建立健全小作坊、小餐饮和食品摊贩的监督检查制度,通过日常巡查、定期检查和抽样检验等方式加强日常监督检查。 县级人民政府市场监督管理部门应当建立小作坊、小餐饮食品安全信用档案,依法公布并及时更新;对安全风险隐患较高或者有不良信用记录的小作坊、小餐饮进行重点监管。	省、市(州)、县市场监督管理局,市场监管所	小餐饮经营者	执行食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等情况	现场检查、非现场检查结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	对小餐饮的食品安全行政检查每年度开展不少于2次的监督检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
29	对市场销售食用农产品经营者的质量安全行政检查	市场监管部门(省级、市级、县级)	一、《中华人民共和国食品安全法》第一百零九条第一款、第二款、第三款第(三)(四)项。 县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等,确定监督管理的重点、方式和频次,实施风险分级管理。 县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划,向社会公布并组织实施。 食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点: (三)发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者; (四)食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。 二、《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条,县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责,有权采取下列措	省、市(州)、县市场监督管理局,市场监管所	市场销售食用农产品经营者	食用农产品销售者一般规定执行、禁止性规定执行、经营场所环境卫生、经营过程控制、进货查验、食用农产品贮存、食用农产品召回、温度控制及记录、不符合食品安全标准食品处置、食品安全自查、从业人员管理、食品安全事故处置、网络食用农产品销售等执行食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等情况	现场检查、非现场检查结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	每年度开展不少于2次的监督检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。 三、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第二十九条第一款第（一）、（二）、（三）（六）（七）（八）项、第二款。 县级以上市场监督管理部门按照本行政区域食品安全年度监督管理计划，对集中交易市场开办者、销售者及其委托的贮存服务提供者遵守本办法情况进行日常监督检查： （一）对食用农产品销售、						

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			贮存等场所、设施、设备，以及信息公示情况等进行现场检查； （二）向当事人和其他有关人员调查了解与食用农产品销售活动和质量安全有关的情况； （三）检查食用农产品进货查验记录制度落实情况，查阅、复制与食用农产品质量安全有关的记录、协议、发票以及其他资料； （六）对食用农产品进行抽样，送有资质的食品检验机构进行检验； （七）对有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食用农产品，有权查封、扣押、监督销毁； （八）依法查封违法从事食用农产品销售活动的场所。 集中交易市场开办者、销售者及其委托的贮存服务提供者对市场监督管理部门依法实施的监督检查应当予以配合，不得拒绝、阻挠、干涉。						

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
30	对食用农产品集中交易市场开办者的行政检查	市场监管部门(省级、市级、县级)	一、《中华人民共和国食品安全法》第一百零九条第一款、第二款、第三款第(三)(四)项。 县级以上人民政府食品安全监督管理部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等,确定监督管理的重点、方式和频次,实施风险分级管理。 县级以上地方人民政府组织本级食品安全监督管理、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划,向社会公布并组织实施。 食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点: (三)发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者; (四)食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。 二、《中华人民共和国食品安全法》第一百一十条,县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责,有权采取下列措	省、市(州)、县市场监督管理局	食用农产品集中交易市场开办者	食用农产品集中交易市场开办者举办前报告、建立健全食品安全管理制度、履行入场销售者登记建档、签订协议、入场查验、场内检查、信息公示、食品安全违法行为制止及报告、食品安全事故处置、投诉举报处置等执行食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等情况,食用农产品批发市场开办者履行抽样检验、统一销售凭证格式以及监督入场销售者开具销售凭证等情况。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	根据食品安全风险分级结果,对风险等级为A级风险的食用农产品开办者,原则上每年至少监督检查1次;对风险等级为B级风险的食用农产品开办者,原则上每年至少监督检查1—2次;对风险等级为C级风险的食用农产品开办者,原则上每年至少监督检查2—3次;对风险等级为D级风险的食用农产品开办者,原则上每年至少监督检查3—4次。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查： （一）进入生产经营场所实施现场检查； （二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验； （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料； （四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品； （五）查封违法从事生产经营活动的场所。 三、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第二十九条第一款第（一）、（二）、（三）（四）（五）（八）项、第二款。 县级以上市场监督管理部门按照本行政区域食品安全年度监督管理计划，对集中交易市场开办者、销售者及其委托的贮存服务提供者遵守本办法情况进行日常监督检查： （一）对食用农产品销售、						

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			贮存等场所、设施、设备，以及信息公示情况等进行现场检查； （二）向当事人和其他有关人员调查了解与食用农产品销售活动和质量安全有关的情况； （三）检查食用农产品进货查验记录制度落实情况，查阅、复制与食用农产品质量安全有关的记录、协议、发票以及其他资料； （四）检查集中交易市场抽样检验情况； （五）对集中交易市场的食品安全总监、食品安全员随机进行监督抽查考核并公布考核结果； （八）依法查封违法从事食用农产品销售活动的场所。 集中交易市场开办者、销售者及其委托的贮存服务提供者对市场监督管理部门依法实施的监督检查应当予以配合，不得拒绝、阻挠、干涉。						
31	对特殊食品生产单位的监督	市场监督管理部门（市级以上）	《中华人民共和国食品安全法》（中华人民共和国主席令第9号，2009.06.01 施行，2018.12.29	省市场监督管理局特殊食品处、市州市场监督管理	特殊食品生产单位	《食品生产经营监督检查管理办法》第十五条食品生产环节监督检查要点应当包括食品生产者资质、生产环境	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	检查		第一次修正)第一百一十条第一至三项:县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责,有权采取下列措施,对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查: (一)进入生产经营场所实施现场检查; (二)对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验; (三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料; 【行政法规】 《中华人民共和国食品安全法实施条例》(国务院令 第 557 号, 2009.07.20 施行, 2019.10.11 第二次修订)第五十九条第一款:设区的市级以上人民政府食品安全监督管理部门根据监督管理工作需要,可以对由下级人民政府食品安全监督管理部门负责日常监督管理的食品生产经营者实施随机监督检查,也可以组织下级人民政府食品安全监督管理部门对食品生产经营者实施异地监督检查。	管理局特殊食品相关科室、县市区市场监督管理局特殊食品相关股室		条件、进货查验、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理和食品召回、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、信息记录和追溯、食品安全事故处置等情况。 第十八条特殊食品生产环节监督检查要点,除应当包括本办法第十五条规定的内容,还应当包括注册备案要求执行、生产质量管理体系运行、原辅料管理等情况。 保健食品生产环节的监督检查要点还应当包括原料前处理等情况。		行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
32	对特殊食品经营单位的监督检查	市场监督管理部门(县级以上)	《中华人民共和国食品安全法》(中华人民共和国主席令第9号, 2009.06.01 施行, 2018.12.29 第一次修正) 第一百一十条第一至三项: 县级以上人民政府食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责, 有权采取下列措施, 对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查: (一) 进入生产经营场所实施现场检查; (二) 对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验; (三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料; 【行政法规】 《中华人民共和国食品安全法实施条例》(国务院令第557号, 2009.07.20 施行, 2019.10.11 第二次修订) 第五十九条第一款: 设区的市级以上人民政府食品安全监督管理部门根据监督管理工作需要, 可以对由下级人民政府食品安全监督管理部门负责日常监督管理的食品生产经	省市场监督管理局特殊食品处、州市市场监督管理局特殊食品相关科室、县市区市场监督管理局特殊食品相关股室	特殊食品经营单位	第十七条食品销售环节监督检查要点应当包括食品销售者资质、一般规定执行、禁止性规定执行、经营场所环境卫生、经营过程控制、进货查验、食品贮存、食品召回、温度控制及记录、过期及其他不符合食品安全标准食品处置、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、食品安全事故处置、进口食品销售、食用农产品销售、网络食品销售等情况。 第十八条第二款特殊食品销售环节监督检查要点, 除应当包括本办法第十七条规定的内容, 还应当包括禁止混放要求落实、标签和说明书核对等情况。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			营者实施随机监督检查，也可以组织下级人民政府食品安全监督管理部门对食品生产经营者实施异地监督检查。						
33	对食盐生产、经营的监督检查	市场监督管理部门（省级、设区的市级或县级）	"1.《食盐专营办法》（2017修订）第四条：国务院盐业主管部门主管全国盐业工作，负责管理全国食盐专营工作。县级以上地方人民政府确定的盐业主管部门负责管理本行政区域的食盐专营工作。国务院食品药品监督管理部门负责全国食盐质量安全监督管理。县级以上地方人民政府确定的食盐质量安全监督管理部门负责本行政区域的食盐质量安全监督管理。"	省市场监督管理局特殊食品处、市州市场监督管理局特殊食品相关科室、县市区市场监督管理局特殊食品相关股室	食盐生产、经营单位	一般检查事项	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
34	对特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构的行政	市场监督管理部门（省级、市级、县级）	《中华人民共和国特种设备安全法》 第五条县级以上地方各级人民政府负责特种设备安全监督管理的部门对本行政区域内特种设备实施安全监督管理。 第五十七条第一款 负责特种设备安全监督管理的部门依照	省局特设局、市州局特设科（处、局）、县局特设股、市场监督管理局	特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构	《特种设备生产单位常规监督检查项目表》、《特种设备使用单位常规监督检查项目表》、《特种设备检验、检测机构专项监督检查项目表》、《特种设备生产和充装单位许可规则》、《特种设备检验机构核准规则》、	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报送同级司法行政部门备案检查的涉企年度行政	涉企行政检查以属地为原则，有重大影响或者跨县级区域的，由市级市场监管部门负责，有重大影响或者跨市级区域性的，由省

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	检查		本法规定，对特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施监督检查。 《特种设备安全监督检查办法》 第二条 市场监督管理部门对特种设备生产（包括设计、制造、安装、改造、修理）、经营、使用（含充装，下同）单位和检验、检测机构实施监督检查，使用本办法。 第三条第二款 县级以上市场监督管理部门负责本行政区域内的特种设备安全监督检查工作，依据上级市场监督管理部门部署或者实际工作需要，组织开展监督检查。 第三条第三款 市场监督管理所依照市场监管法律、法规、规章有关规定以及上级市场监督管理部门确定的权限，承担相关特种设备安全监督检查工作。 第七条 市级市场监督管理部门负责制定年度常规监督检查计划，确定辖区内市场监管部门任务分工，并分级负责实施。年度常规监督检查计划应报告同级人民政府。对特种设备生产单			《特种设备检测机构核准规则》以及特种设备相关的技术规范要求		检查计划执行	级市场监管部门或者省级市场监管部门委托下级市场监管部门负责。 年度常规监督检查计划由市级市场监督管理部门负责制定，确定辖区内市场监管部门任务分工，并分级负责实施。年度常规监督检查计划应报告同级人民政府。 省级市场监管部门负责制定证后监督抽查计划和实施。省级市场监管部门委托市级市场监管部门负责的许可，市级市场监管部门负责制定证后监督抽查计划和实施，但不得与省

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			位开展的年度常规监督检查计划还应当同时报告省级市场监督管理部门。 第十条 市场监督管理部门为防范区域性、系统性风险，做好重大活动、重点工程以及节假日等重点时段安全保障，或者根据各级人民政府和上级市场监督管理部门的统一部署，在特定时间内对特定区域、领域的特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施专项监督检查。 第十二条 市场监督管理部门对其许可的特种设备生产、充装单位和检验、检测机构是否持续保持许可条件、依法从事许可活动实施证后监督检查。 第十三条 证后监督检查由实施行政许可的市场监督管理部门负责组织实施，或者委托下级市场监督管理部门组织实施。 第十八条 市场监督管理部门对其他部门移送、上级交办、投诉、举报等途径和检验、检测、监测等方式发现的特种设备安全违法行为或者事故隐患线索，根据需要可以对特种设备生产、						级部门重复抽查。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			经营、使用单位和检验、检测机构实施监督检查。 第十九条 市场监督管理部门实施监督检查时，应当有二名以上检查人员参加，出示有效的特种设备安全行政执法证件，并说明检查的任务来源、依据、内容、要求等。						
35	对特种设备检验、检测机构的检验、检测结果和鉴定结论的行政检查	市场监督管理部门（省级、市级、县级）	《中华人民共和国特种设备安全法》 第五条 县级以上地方各级人民政府负责特种设备安全监督管理的部门对本行政区域内特种设备实施安全监督管理。 第五十三条第三款 负责特种设备安全监督管理的部门应当组织对特种设备检验、检测机构的检验、检测结果和鉴定结论进行监督抽查，但应当防止重复抽查。监督抽查结果应当向社会公布。 第五十七条第一款 负责特种设备安全监督管理的部门依照本法规定，对特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施监督检查。	省局特设局、市州局特设科（处、局）、县局特设股、市场监督管理局	特种设备检验、检测机构	《特种设备检验、检测机构专项监督检查项目表》、《特种设备检验机构核准规则》、《特种设备检测机构核准规则》以及特种设备相关的技术规范要求	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报送经同级司法行政部门备案检查的涉企年度行政检查计划执行	涉企行政检查以属地为原则，有重大影响或者跨县级区域的，由市级市场监管部门负责，有重大影响或者跨市级区域性的，由省级市场监管部门或者省级市场监管部门委托下级市场监管部门负责。

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			《特种设备安全监督检查办法》第十八条 市场监督管理部门对其他部门移送、上级交办、投诉、举报等途径和检验、检测、监测等方式发现的特种设备安全违法行为或者事故隐患线索，根据需要可以对特种设备生产、经营、使用单位和检验、检测机构实施监督检查。						
36	在用计量器具监督检查	县级以上市场监管部门	《计量法》第十八条 《集贸市场计量监督管理办法》第三条、第十一条 《加油站计量监督管理办法》第三条、第六条 《眼镜制配计量监督管理办法》第三条、第七条	省市场监管局计量处、 市州市场监管局计量科、 县市区市场监管局计量股	粮食购销领域、加油站、眼镜制配场所、集贸市场等在用强检计量器具使用单位	检查在用强检计量器具使用单位是否有完善的计量管理制度；是否配备专（兼）职计量人员；是否按照规定将其使用的强制检定工作计量器具登记造册，报当地市场监管部门备案，并向其指定的计量检定机构申请周期检定；是否存在使用未经检定、超过检定周期或检定不合格的计量器具；是否存在使用以欺骗消费者为目的的计量器具或者破坏计量器具准确度、伪造数据；是否存在使用未经型式批准的计量具。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	按年度抽查计划执行

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
37	法定计量检定机构专项检查	县级以上市场监管部门	《计量法》第十八条 《计量法实施细则》第二十八条 《法定计量检定机构监督管理办法》第四条、十九条 《专业计量站管理办法》第十七条	省市场监管局计量处、 市州市场监管局计量科、 县市区市场监管局计量股	法定计量检定机构 (含计量授权检定机构)	对法定计量检定机构(含计量授权检定机构)的人员情况、标准情况、机构管理情况及工作运行情况开展现场监督检查。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
38	计量单位使用情况专项检查	县级以上市场监管部门	《计量法》第十八条 《全面推行我国法定计量单位的意见》 《非法定计量单位限制使用管理办法》第四条、第九条	省市场监管局计量处、 市州市场监管局计量科、 县市区市场监管局计量股	宣传出版、文化教育、 市场交易等领域有关单位或组织	对计量单位使用情况是否符合《中华人民共和国计量法》等相关法律法规的规定组织开展监督检查。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
40	定量包装商品净含量国家计量监督专项抽	县级以上市场监管部门	《计量法》第十八条 《定量包装商品计量监督管理办法》第三条、第十二条	省市场监管局计量处、 市州市场监管局计量科、 县市区市场监管局	定量包装商品生产、 销售企业(门店)	检查定量包装商品净含量、 净含量标注情况。	非现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	查			计量股				的涉企年度行政检查计划执行	
41	型式批准监督检查	县级以上市场监管部门	《计量法》第十八条 《计量法实施细则》第十八条 《计量器具新产品管理办法》第十九条	省市场监管局计量处、 市州市场监管局计量科、 县市区市场监管局计量股	型式批准获证企业	检查获证企业是否持续符合型式批准条件，具有与所制造的计量器具相适应的设施、人员和检定仪器设备；是否存在制造、销售未经型式批准的计量器具的行为；是否未经出厂检定或者经检定不合格仍出厂；是否擅自改变原批准的型式等。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
42	能效标识计量专项检查	省级以下市场监管部门	《节约能源法》第十二条、第七十三条 《能源计量监督管理办法》第十条 《能源效率标识管理办法》第四条、第十八条	省市场监管局计量处、 市州市场监管局计量科、 县市区市场监管局计量股	能效标识产品生产企业、销售企业（门店）	检查列入《中华人民共和国实行能源效率标识的产品目录》的产品是否按有关标准和实施规则的要求标注能效标识；使用的能效标识是否符合有关样式、规格等标注规定（包括是否符合网络交易产品能效标识展示要求）；是否办理能效标识备案；是否存在伪造冒用能效标识或者利用能效标识进行虚假宣传的行为。	非现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
43	水效标识计量专项检查	省级以下市场监管部门	《水效标识管理办法》第五条、第十七条	省市场监管局计量处、市州市场监管局计量科、县市区市场监管局计量股	水效标识产品生产企业、销售企业(门店)	检查列入《中华人民共和国实行水效标识的产品目录》的产品是否按有关标准和实施规则的要求标注水效标识;使用的水效标识是否符合有关样式、规格等标注规定(包括是否符合网络交易产品水效标识展示要求);是否办理水效标识备案;是否存在伪造冒用水效标识或者利用水效标识进行虚假宣传的行为。	非现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
44	对能源计量情况的行政检查	市场监督管理部门(省级、设区的市级或县级)	1.《能源计量监督管理办法》(根据2020年10月23日国家市场监督管理总局令第31号修订) 第十六条:市场监督管理部门应当对用能单位能源计量工作情况、列入国家能源效率标识管理产品目录的用能产品能源效率实施监督检查。任何单位和个人不得拒绝、阻碍依法开展的能源计量监督检查。第十七条:市场监督管理部门应当对重点用能单位的能源计量器具配备和使用,计量数据管理以及能源计量	省市场监管局计量处、市州市场监管局计量科、县市区市场监管局计量股	能源标识产品生产企业、销售企业(门店)	检查列入《能源计量监督管理办法》的产品是否按有关标准和实施规则的要求标注能源标识;使用的能源标识是否符合有关样式、规格等标注规定(包括是否符合网络交易产品能效标识展示要求);是否办理能源标识备案;是否存在伪造冒用能源标识或者利用能源标识进行虚假宣传的行为。	抽样检测	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			工作人员配备和培训等能源计量工作情况开展定期审查。"						
45	企业、社会团体标准自我声明监督检查	县级以上市场监管部门	《标准化法》第二十七条、第三十八条、第三十九条、第四十二条	各级标准管理机构	企业、社会团体	一般检查事项	非现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
46	对检验检测机构的行政检查	市场监管部门(县级以上)	《检验检测机构监督管理办法》第四条第二款 省级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督管理工作；第三款地(市)、县级市场监督管理部门负责本行政区域内检验检测机构监督检查工作。 第十七条第一款 县级以上市场监督管理部门应当依据检验检测机构年度监督检查计划，随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员开展监督检查工作；第二款 因应对突发事件等需要，县	省、市、县(区)市场监管局认证认可部门。	检验检测机构	1.对机构持续保持资质认定条件的监督检查； 2.对机构从事检验检测活动的监督检查。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			级以上市场监督管理部门可以应急开展相关监督检查工作；第三款 国家市场监督管理总局可以根据工作需要，委托省级市场监督管理部门开展监督检查。 第十九条 省级市场监督管理部门可以结合风险程度、能力验证及监督检查结果、投诉举报情况等，对本行政区域内检验检测机构进行分类监管。 第二十条 市场监督管理部门可以依法行使下列职权： （一）进入检验检测机构进行现场检查； （二）向检验检测机构、委托人等有关单位及人员询问、调查有关情况或者验证相关检验检测活动； （三）查阅、复制有关检验检测原始记录、报告、发票、账簿及其他相关资料； （四）法律、行政法规规定的其他职权。						
47	对认证活动和认证结	市场监管部门（县级以上）	《中华人民共和国认证认可条例》（2003年9月3日实施）第五十条 国务院认证认可监	省、市、县（区）市场监管局认证	获证组织	认证活动及结果合规性、有效性的检查。	现场检查	按本单位每年3月底前报经	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
	果的行政检查		督管理部门可以采取组织同行评议，向被认证企业征求意见，对认证活动和认证结果进行抽查，要求认证机构以及与认证有关的检查机构、实验室报告业务活动情况的方式，对其遵守本条例的情况进行监督。发现有违反本条例行为的，应当及时查处，涉及国务院有关部门职责的，应当及时通报有关部门。 第五十四条 县级以上地方人民政府市场监督管理部门在国务院认证认可监督管理部门的授权范围内，依照本条例的规定对认证活动实施监督管理。 《认证机构管理办法》（2017年11月14日实施） 第四条 国务院认证认可监督管理部门主管认证机构的资质审批及监督管理工作。县级以上地方认证监督管理部门依照本办法的规定，负责所辖区域内认证机构从事认证活动的监督管理。 《强制性产品认证管理规定》（2009年7月3日实施）第三十七条 县级以上地方市场监督管理部门负责对所辖区域内强制	认可部门。				同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	实施依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
			性产品认证活动实施监督检查，对违法行为进行查处。 《市场监管总局关于加强认证监管工作的通知》（国市监认证〔2019〕102号）（2019年5月14日实施）						
48	商标代理机构主体资格、执业行为进行检查	市县级以上知识产权管理部门	《商标法》第十九条、第六十八条、《商标法实施条例》第八十四条、第八十八条，第八十九条	市县级以上知识产权管理部门	商标代理机构	商标代理机构主体资格、执业行为进行检查	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	按年度“双随机、一公开”检查计划执行
49	专利代理机构主体资格和执业资质检查	市县级以上知识产权管理部门	专利代理条例》第四条、第五条、第六条 《专利代理管理办法》第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十八条、第二十条、第二十六条、第二十一条、第三十七条第四十一条第三十五条、第三十七条、第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十一条、第四十二条、第四十五条。	市县级以上知识产权管理部门	专利代理机构	专利代理机构主体资格和执业资质检查	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	按年度“双随机、一公开”检查计划执行

湖南省药品监管涉企行政检查事项清单

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
1	药品再注册及长期未生产品种恢复生产的现场检查	药品监督管理部门（省级）	《药品注册管理办法》（2020 国家市场监督管理总局令第 27 号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条 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以下药品注册相关管理工作： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （三）组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处； （四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。 第六条 第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。	检查分局	药品上市许可持有人、药品生产企业	1.品种工艺研究及验证的监督检查 2.品种生产情况等的监督检查	现场检查	依企业注册申请检查	
2	对药品上市后变更管理的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 8 号）第八条第五款：转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。 第六款：受让方所在地省级药品监管部门应当重点加强对转让药品的监督检查，及时纳入日常监管计划。 第十四条第二款：省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求开展现场检查和技术审评，符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。完成《药品生产许可证》变更后，省级药品监管部门凭变更后的《药品生产许可证》在药品注册备案变更系统中对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息更新，生物制品变更中涉及需要向药审中心提出补充申请事项的，持有人按照本办法提出补充申请。 第二十六条第二款：省级药品监管部门应当加强监管，根据备案变更事项的风险特点和安全信用情况，自备案完成之日起 30 日内完成对备案资料的审查，必要时可实施检查与检验。 第二十六条第一款：持有人和受托生产企业所在地省级药品监管部门应当按照药品生产监管的有关规定加强对药品上市后变更的监督管理，对持有人变更控制体系进行监督检查，督促其履行变更管理的责任。	检查分局、省药审中心依职责开展	药品上市许可持有人、药品生产企业	1.对药品上市后变更控制体系建立的监督检查 2.药品上市后变更研究、实施等情况的监督检查	现场检查	依企业变更申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
3	受国家中药品种保护审评委员会委托对中药品种保护申报资料的真实性进行现场核查	药品监督管理部门(省级)	《中药品种保护条例》第九条 申请办理中药品种保护的程序：（一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。 《国家食品药品监督管理局关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注[2009]57号）2.8 国家中药品种保护审评委员会在必要时可以组织对申报资料的真实性进行现场核查，对生产现场进行检查和抽样并组织检验。 4.2 已受理同品种申请的品种，由国家中药品种保护审评委员会组织有关专家及有关单位人员进行同品种质量考核。同品种质量考核包括现场检查、抽样和检验三方面的内容。 根据工作需要，可以委托省级食品药品监管部门进行现场检查和抽样。	药品注册处	药品上市许可持有人	对中药品种保护申报资料的真实性进行现场核查	现场检查	根据国家中药品种保护审评委员会委托开展	
4	对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》（2019年修订）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。 第二款：药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）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。 《药品注册管理办法》（2020 国家市场监督管理总局令第 27 号）第二条：在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用本办法。 第六条 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以下药品注册相关管理工作： （一）境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批； （二）药品上市后变更的备案、报告事项管理； （三）组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处； （四）参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作； （五）国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。	省药品核查中心	经国家局认证的 药物非临床 安全性评价 研究机构、 经国家局 备案的 药物临床 试验机构	1.药物非临床安全性评价研究机构日常监督检查 2.药物临床试验机构日常监督检查 3.新机构备案检查 4.新专业备案检查	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
5	对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》(2019年修订)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。 《药品注册管理办法》(2020年国家市场监督管理总局令第27号)第一百零五条:药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查,必要时可以对为药品研制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。	省药品核查中心	为药品研制提供产品或者服务的单位和个人	对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查,包括药学研究、样品试制、分析等	现场检查和非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
6	药品注册核查与国家局委托药品注册联合核查同步开展的GMP符合性检查	药品监督管理部门(省级)	《药品注册管理办法》(2020年国家市场监督管理总局令第27号)第二条:在中华人民共和国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及监督管理活动,适用本办法。 第六条第一款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作: (一)境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批; (二)药品上市后变更的备案、报告事项管理; (三)组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处; (四)参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作; (五)国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项。 《药品生产监督管理办法》(2020年国家市场监督管理总局令第28号)第五十二条第一款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要,对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业,按以下要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查: (一)未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种,应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。其中,拟生产药品需要进行药品注册现场核查的,国家药品监督管理局药品审评中心通知核查中心,告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门,同步开展药品注册现场核查和上市前的药品生产质量管理规范符合性检查; (二)拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的,国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人,相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查; (三)已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种,相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。 第二款:开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的,在检查结束后,应当将检查情况、检查结果等形成书面报告,作为对药品上市监管的重要依据。上市前的药品生产质量管理规范符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的,由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更程序作出决定。	省药品核查中心	药品注册申请人及涉及该品种委托的研制、生产、检验检测企业及个人	1.药品注册联合检查 2.药品生产质量管理规范符合性检查	现场检查和非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
7	医疗机构制剂品种注册审批的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》(2019年修订)第七十六条 医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准;但是,法律对配制中药制剂另有规定的除外。 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(国家食品药品监督管理局令 第20号)第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。 第十七条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门或者其委托的设区的市级(食品)药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场考察,抽取连续3批检验用样品,通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级(食品)药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门,并通知申请人。 第三十条 医疗机构配制制剂,应当严格执行经批准的质量标准,并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的,申请人应当提出补充申请,报送相关资料,经批准后方可执行。	省药审中心	配制剂品种注册申请的医疗机构	1.品种研究情况的监督检查 2.品种配制情况的监督检查	现场检查	依企业注册申请检查	
8	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案后的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》(2019年修订)第七十六条 医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准;但是,法律对配制中药制剂另有规定的除外。 《中华人民共和国中医药法》(2016年修订)第三十二条 医疗机构配制的中药制剂品种,应当依法取得制剂批准文号。但是,仅应用传统工艺配制的中药制剂品种,向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制,不需要取得制剂批准文号。医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测,并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。 《国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(2018年第19号)十五、各省级食品药品监督管理部门负责组织对行政区域内传统中药制剂品种配制、使用的监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。	省药品核查中心	涉及应用传统工艺配制中药制剂备案品种的申请人及委托生产、检验检测的企业及个人	应用传统工艺配制中药制剂备案信息的真实性、一致性,以及是否按照备案的配方工艺进行配制等。	现场检查和现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
9	对药品原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品生产监督管理办法》(2020国家市场监督管理总局令第28号)第四十九条第二款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展日常监督检查,必要时开展延伸检查。 第五十五条第二款第四项:(四)对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查,五年内对本行政区域内企业全部进行检查。	检查分局	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	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(五年1次)	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
10	对为药品生产提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）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。	检查分局	对为药品生产提供产品或者服务的单位和个人	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
11	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品生产活动的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）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。第二款：药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）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。 《药品生产监督管理办法》（2020国家市场监督管理总局令第28号）第五条第二款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。 第四十九条第一款：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对本行政区域内药品上市许可持有人，制剂、化学原料药、中药饮片生产企业的监督管理。 第五十三条第二款：监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。 第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点，结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等，以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次： （一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次； （二）对疫苗、血液制品、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，每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查； （三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查； （四）对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查，五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际，调整检查频次。	检查分局	药品生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
12	对申请核发《药品生产许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第三条 开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据 《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。 第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。 第八条第一款：《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 《药品生产监督管理办法》（2020 国家市场监督管理总局令第 28 号）第七条第一款：从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 第九条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理之日起三十日内，作出决定。 经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起十日内颁发药品生产许可证；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查。 第十六条：变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。 第十九条：药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	检查分局	申请核发《药品生产许可证》和变更许可事项、重新发证的企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
13	对药品上市许可持有人、药品生产企业遵守药品生产质量管理规范情况的监督检查	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》(2019年修订)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。 《药品生产监督管理办法》(2020年国家市场监督管理总局令第28号)第五十二条第一款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要,对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业,按以下要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查: (一)未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种,应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。其中,拟生产药品需要进行药品注册现场核查的,国家药品监督管理局药品审评中心通知核查中心,告知相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门,同步开展药品注册现场核查和上市前的药品生产质量管理规范符合性检查; (二)拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的,国家药品监督管理局药品审评中心告知生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人,相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查; (三)已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种,相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。 第二款:开展上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的,在检查结束后,应当将检查情况、检查结果等形成书面报告,作为对药品上市监管的重要依据。上市前的药品生产质量管理规范符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的,由原发证的省、自治区、直辖市药品监督管理部门依变更程序作出决定。	检查分局	药品生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	
14	对医疗机构备案的中药制剂品种配制、使用、委托配制的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《中华人民共和国中医药法》(2016年)(以下简称《中医药法》)第三十一条第二款:医疗机构配制中药制剂,应当依照《药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证,或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂,应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责;委托配制中药制剂的,委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。 第三十二条第二款:医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测,并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。	省药品核查中心/市、县级药品监督管理部门	涉及备案的中药制剂品种配制、使用、委托配制的医疗机构	对备案的中药制剂品种配制、使用情况开展《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》相关内容的监督检查	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级药品监督管理部门涉及使用环节,依职能开展检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
15	对医疗机构制剂配制的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005 年国家食品药品监督管理局令第 18 号）第三十八条：本办法规定的监督检查的主要内容是医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。 第三十九条第一款：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度，确定设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。	省药品核查中心	医疗机构制剂室及涉及医疗机构制剂受托生产的企业	对医院制剂开展《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》相关内容的监督检查	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
16	对医疗机构申请核发《医疗机构制剂许可证》及变更许可证许可事项、重新发证	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019 年修订）第七十四条：医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。 医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019 年修订）第二十条第一款：医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。 第二十一条第二款：医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。 第二十二条第一款：《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（2005 年国家食品药品监督管理局令第 18 号）第十条第一款：省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗机构制剂许可证验收标准》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起 10 个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第十八条第二款：医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当按本办法第七条的规定提交材料，经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。 第二十一条：《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。 原发证机关结合医疗机构遵守法律法规、《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于设立医疗机构制剂室的条件和程序进行审查，在《医疗机构制剂许可证》有效期届满前作出是否准予换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并办理相应手续。	省药品核查中心	进行医疗机构制剂许可申请的医疗机构制剂室及企业	《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》、《湖南省<医疗机构制剂许可证>验收细则（湘食药监发[2015]25 号）》相关内容	现场检查	根据企业申请开展	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
17	对申请麻醉药品和精神药品生产许可的检查	药品监督管理部门(省级)	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订)第十六条:从事麻醉药品、精神药品生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,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、运输活动进行监督检查。	检查分局	麻精药品生产企业	《麻醉药品和精神药品管理条例》、药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	
18	对申请麻醉药品和精神药品上市许可持有人、生产企业的检查	药品监督管理部门(省级)	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订)第五十七条:药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,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、运输活动进行监督检查。 《药品生产监督管理办法》(2020 国家市场监督管理总局令第 28 号)第五十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等特点,结合国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等,以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次: (一)对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次; (二)对疫苗、血液制品、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,每年不少于一次药品生产质量管理规范符合性检查; (三)对上述产品之外的药品生产企业,每年抽取一定比例开展监督检查,但应当在三年内对本行政区域内企业全部进行检查; (四)对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业每年抽取一定比例开展监督检查,五年内对本行政区域内企业全部进行检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合本行政区域内药品生产监管工作实际,调整检查频次。	药品生产处、检查分局依职责开展	麻精药品生产企业	《麻醉药品和精神药品管理条例》、药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
19	对申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的许可检查	药品监督管理部门(省级)	《易制毒化学品管理条例》(2018年修订)第八条第一款:申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批;申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。 第三款:审查第一类易制毒化学品生产许可申请材料时,根据需要,可以进行实地核查和专家评审。 《药品类易制毒化学品管理办法》(2010 年卫生部令第 72 号)第四条第二款:县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。 第七条:省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内,对申报资料进行形式审查,决定是否受理。受理的,在 30 日内完成现场检查,将检查结果连同企业申报资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在 30 日内完成实质性审查,对符合规定的,发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》(以下简称《生产许可批件》,见附件 3),注明许可生产的药品类易制毒化学品名称;不予许可的,应当书面说明理由。 第九条第一款:药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的,省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门除按照《药品生产监督管理办法》审查外,还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全管理情况进行审查。对符合规定的,在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称;对不符合规定的,报国家食品药品监督管理局。	检查分局	药品类易制毒化学品生产企业	根据《易制毒化学品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》中易制毒化学品管理内容开展检查	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
20	对药品类易制毒化学品生产企业停产后恢复生产的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品类易制毒化学药品管理办法》(2010年卫生部令第72号)第十条第二款:药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的,应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局;需要恢复生产的,应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。	检查分局	药品类易制毒化学品生产企业	《易制毒化学品管理条例》《药品类易制毒化学药品管理办法》对企业的生产条件和安全管理情况	现场检查	依企业停产恢复生产申请	
21	对申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的许可检查	药品监督管理部门(省级)	《易制毒化学品管理条例》(2018年修订)第十五条第一款:申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审批;申请购买第一类中的非药品类易制毒化学品的,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府公安机关审批。 第三款:审查第一类易制毒化学品购买许可申请材料时,根据需要,可以进行实地核查。 《药品类易制毒化学药品管理办法》(2010年卫生部令第72号)第十八条:购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定,向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或者省、自治区食品药品监督管理局确定并公布的设区的市级食品药品监督管理局提出申请,填报购买药品类易制毒化学品申请表(见附件6),提交相应资料(见附件7)。 第十九条第一款:设区的市级食品药品监督管理局应当在收到申请之日起5日内,对申报材料进行形式审查,决定是否受理。受理的,必要时组织现场检查,5日内将检查结果连同企业申报材料报送省、自治区食品药品监督管理局。省、自治区食品药品监督管理局应当在5日内完成审查,对符合规定的,发给《购用证明》;不予许可的,应当书面说明理由。 第二款:省、自治区、直辖市食品药品监督管理局直接受理的,应当在收到申请之日起10日内完成审查和必要的现场检查,对符合规定的,发给《购用证明》;不予许可的,应当书面说明理由。	药品流通处	申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的企业	对申请人提交的申请材料和证件进行审查。	非现场检查	依申请	
22	对药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查	药品监督管理部门(省级)	《易制毒化学品管理条例》(2018年修订)第三十二条第一款:县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关,应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定,在各自的职责范围内,加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查;对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品,或者走私易制毒化学品的行为,依法予以查处。 《药品类易制毒化学药品管理办法》(2010年卫生部令第72号)第三十四条:县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。	检查分局	药品类易制毒化学品生产企业	对易制毒化学品生产、经营、购买、运输以及进口、出口的监督检查;对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品,或者走私易制毒化学品的行为,依法予以查处。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
23	对申请核发《放射性药品生产企业许可证》和重新发证的检查	药品监督管理部门(省级)	《放射性药品管理办法》(2022年修订)第十条:开办放射性药品生产、经营企业,必须具备《药品管理法》规定的条件,符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准,并履行环境影响评价文件的审批手续;开办放射性药品生产企业,经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意,所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后,由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》;开办放射性药品经营企业,经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的,由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业,一律不准生产、销售放射性药品。 [7] 第十一条:《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年,期满前6个月,放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请,按第十条审批程序批准后,换发新证。	检查分局	放射性药品生产企业	《放射性药品管理办法》、药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	依企业申请检查	
24	对医疗机构使用配制的放射性制剂申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》和重新发证的检查	药品监督管理部门(省级/市局)	《放射性药品管理办法》(2024年修改)第二十一条 医疗单位使用放射性药品,必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门,应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件,核发相应等级的《放射性药品使用许可证》,无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《放射性药品使用许可证》有效期为5年,期满前6个月,医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请,经审核批准后,换发新证。	检查分局/市级药品监督管理部门	申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》和重新发证的医疗机构	1.是否符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定,具有与所使用放射性药品相适应的场所、设备、卫生环境和专用的仓储设施。 2.是否符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。	现场检查	依企业申请检查	第1、2类放射性药品使用许可下放市局办理。
25	对兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素生产企业的检查	药品监督管理部门(省级)	《反兴奋剂条例》(2018年修订)第四条第二款:县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生、教育等有关部门,在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 第八条第一款:生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素(以下简称蛋白同化制剂、肽类激素),应当依照《药品管理法》(以下简称药品管理法)的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。	检查分局	蛋白同化制剂、肽类激素生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
26	对生物制品批签发产品的检查	药品监督管理部门(省级)	《生物制品批签发管理办法》(2020年国家市场监督管理总局令第33号)第四条第二款:省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域批签发申请人的监督管理,负责组织对本行政区域内批签发产品的现场检查;协助批签发机构开展现场核实,组织批签发产品的现场抽样及批签发不合格产品的处置,对批签发过程中发现的重大质量风险及违法违规行为进行调查处理,并将调查处理结果及时通知批签发机构;对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进行调查,并出具审核评估报告;负责本行政区域内批签发机构的日常管理。	药品生产处、检查分局、省药检院/衡阳市局依职责开展	生物制品批签发生产企业	检查分局负责每年的符合性检查,负责日常监督检查,对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差开展调查核实检查;药品生产处组织对批签发过程中发现的重大质量风险进行调查处理;衡阳市局负责抽样。	现场检查和非现场检查	依企业申请检查	
27	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品不良反应报告和监测工作的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品不良反应报告和监测管理办法》(2010年卫生部令第81号)第四条第一款:国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作,地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项: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不良反应报告和监测的管理工作,并履行以下主要职责: (五)组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况,并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况;	药品生产处、检查分局、省药审中心依职责开展	药品上市许可持有人、药品生产企业	《药品不良反应报告和监测管理办法》、药品生产质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
28	对为药品经营提供产品或者服务的单位和个人的延伸检查	药品监督管理部门(省级)	《药品管理法》(2019年修订)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。	检查分局	为药品经营提供产品或者服务的单位和个人	药品经营质量管理规范及附录相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
29	对药品上市许可持有人、药品经营活动的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第九十九条 第一、二款：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。 药品监督管理部门应当对高风险的药、品实施重点监督检查。 第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。 《药品网络销售监督管理办法》（2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号）第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。 第二十六条、第三十条（内容略）。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）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》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条、 第五十九条：（内容略）。	检查分局	药品经营企业	药品经营质量管理规范及附录相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品每年检查1次，除此以外的药品批发企业三年内全覆盖检查
30	对药品经营企业遵守药品经营质量管理规范情况的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）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。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条：在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。 第五十九条：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。	检查分局	药品经营企业	药品经营质量管理规范及附录相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品每年检查1次，除此以外的药品批发企业三年内全覆盖检查

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
31	对申请核发《药品经营许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	药品监督管理部门（省级）	《药品管理法》（2019年修订）第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）第十一条：开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。 第十六条、第十七条：（内容略）。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第十三条：药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。 药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。 第二十六条：（内容略）。	检查分局	药品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	
32	对疫苗生产、储存、运输以及预防接种中疫苗质量进行监督检查	药品监督管理部门（省级、市级、县级）	《疫苗管理法》（2019年）第八条：国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域疫苗监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域疫苗监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。 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。 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。	检查分局 / 市、县级药品监督管理部门	疫苗生产、储存、运输以及预防接种单位	《疫苗生产流通管理规定》《药品经营质量管理规范》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年1次）	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
33	对为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人延伸检查	药品监督管理部门(省级)	《疫苗管理法》(2019年)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。 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。	检查分局	为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人	《疫苗生产流通管理规定》《药品经营质量管理规范》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
34	对疫苗上市许可持有人的派驻检查	药品监督管理部门(省级)	《疫苗管理法》(2019年)第七十一条第二款:省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市许可持有人。检查员负责监督检查药品生产质量管理规范执行情况,收集疫苗质量风险和违法违规线索,向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建议,对派驻期间的行为负责。	检查分局	为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人	《疫苗管理法》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
35	对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的调查处置检查	药品监督管理部门(省级、市级)	《疫苗管理法》(2019年)第五十五条第二款:因预防接种导致受种者死亡、严重残疾,或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。	药品流通处、省药审中心/市级药品监督管理部门依职责开展	对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的疫苗生产、储存、运输以及预防接种单位	《疫苗生产流通管理规定》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
36	对疫苗持有人被责令暂停生产、销售、配送后整改情况的检查	药品监督管理部门(省级)	《疫苗管理法》(2019年)第七十二条第二款:严重违反药品相关质量管理规范的,药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送,立即整改;整改完成后,经药品监督管理部门检查符合要求的,方可恢复生产、销售、配送。	检查分局	为疫苗流通提供产品或者服务的单位和个人	《疫苗管理法》等相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
37	对申请麻醉药品和精神药品经营的许可检查	药品监督管理部门(省级)	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订)第十六条:从事麻醉药品、精神药品生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 第五十七条 药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,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、运输活动进行监督检查。	检查分局	麻醉药品、精神药品生产企业	《麻醉药品和精神药品管理条例》	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
38	对申请麻醉药品和精神药品经营企业的检查	药品监督管理部门(省级)	《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016年修订)第五十七条:药品监督管理部门应当根据规定的职责权限,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、运输活动进行监督检查。	检查分局	申请麻醉药品和精神药品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(每年2次)	
39	对申请经营药品类易制毒化学品的许可检查	药品监督管理部门(省级)	《易制毒化学品管理条例》(2018年修订)《药品类易制毒化学药品管理办法》(2010年卫生部令第72号)第十三条:药品类易制毒化学品的经营许可,国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局办理。 第四条第二款:县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。	检查分局	申请经营药品类易制毒化学品企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	
40	对药品类易制毒化学品经营企业的检查	药品监督管理部门(省级)	《易制毒化学品管理条例》(2018年修订)第三十二条第一款:县级以上人民政府公安机关、负责药品监督管理的部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门、价格主管部门、铁路主管部门、交通主管部门、市场监督管理部门、生态环境主管部门和海关,应当依照本条例和有关法律、行政法规的规定,在各自的职责范围内,加强对易制毒化学品生产、经营、购买、运输、价格以及进口、出口的监督检查;对非法生产、经营、购买、运输易制毒化学品,或者走私易制毒化学品的行为,依法予以查处。 《药品类易制毒化学药品管理办法》(2010年卫生部令第72号)第三十四条:县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。	检查分局	药品类易制毒化学品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(每年2次)	
41	对申请核发《放射性药品经营企业许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	药品监督管理部门(省级)	《放射性药品管理办法》(2022年修订)第十条:开办放射性药品生产、经营企业,必须具备《药品管理法》规定的条件,符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准,并履行环境影响评价文件的审批手续;开办放射性药品生产企业,经所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门审查同意,所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核批准后,由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》;开办放射性药品经营企业,经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门审核并征求所在省、自治区、直辖市国防科技工业主管部门意见后批准的,由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业,一律不准生产、销售放射性药品。 第十一条:《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年,期满前6个月,放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请,按第十条审批程序批准后,换发新证。	检查分局	申请核发《放射性药品经营企业许可证》和重新发证企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
42	对申请核发《放射性药品使用许可证》和重新发证 的检查	药品监督管理 部门（省级）	《放射性药品管理办法》（2022 年修订）第二十一条：医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	检查分局	申请核发《放射性药品使用许可证》和重新发证企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年 1 次）	市局局办理第 1、2 类放射性药品使用许可
43	对兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素经营企业的检查	药品监督管理 部门（省级）	《反兴奋剂条例》（2018 年修订）第四条第二款：县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生、教育等有关部门，在各自职责范围内依照本条例和有关法律、行政法规的规定负责反兴奋剂工作。 第九条 依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备下列条件，并经省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素： （一）有专门的管理人员； （二）有专储仓库或者专储药柜； （三）有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度； （四）法律、行政法规规定的其他条件。 蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期 2 年。	检查分局	兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（每年 1 次）	
44	对医疗机构的使用药品不良反应报告和监测工作的检查	药品监督管理 部门（省级、市 级、县级）	《药品不良反应报告和监测管理办法》（2010 年卫生部令第 81 号）第四条第一款：国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项：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不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责： （五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况； 第八条：设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。	省药审中心 / 市级、县级药品监督管理部门药品不良反应监测机构	本行政区域内的医疗机构	本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况	现场检查和现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
45	对药品经营企业药品不良反应报告和监测工作的检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《药品不良反应报告和监测管理办法》(2010年卫生部令第81号)第四条第一款:国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作,地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。 第七条第五项: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不良反应报告和监测的管理工作,并履行以下主要职责: (五)组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况,并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况; 第八条:设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作;与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查,并采取必要控制措施;组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。	药品流通处、检查分局、省药审中心/市级、县级药品监督管理部门药品不良反应监测机构依职责开展	药品经营企业	本行政区域内药品经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况	现场检查和非现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
46	对药品上市许可持有人、药品生产企业药品生产活动的监督检查后整改情况的检查	药品监督管理部门(省级)	《药品生产监督管理办法》(2020国家市场监督管理总局令第28号)第五十六条第一款:国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织监督检查时,应当制定检查方案,明确检查标准,如实记录现场检查情况,需要抽样检验或者研究的,按照有关规定执行。检查结论应当清晰明确,检查发现的问题应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的,应当提出整改内容及整改期限,必要时对整改后情况实施检查。	检查分局	药品上市许可持有人、药品生产企业	药品生产质量管理规范及相关附录	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
47	对药品网络交易第三方平台的监管检查	省级药品监督管理部门	《药品管理法》(2019年修订)第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。 《药品网络销售监督管理办法》(2022年8月3日国家市场监督管理总局令第58号)第三条 国家药品监督管理局主管全国药品网络销售的监督管理工作。省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作,负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门(以下称药品监督管理部门)负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作,负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。 第二十五条 药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时,第三方平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为,依法要求第三方平台采取措施制止的,第三方平台应当及时履行相关义务。 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。 第二十七条、第三十条(内容略)。	药品流通处	药品网络交易第三方平台	药品网络交易平台备案信息、平台服务活动	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(每年1次)	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
48	对药品经营企业被暂停销售药品经营活动后恢复经营的检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《药品经营和使用质量监督管理办法》(2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号公布)第二十六条 药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的,药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间,向发证机关提出重新审查发证申请。 发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查,必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前,应当作出是否许可的决定。 经审查符合规定条件的,准予许可,药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的,责令限期整改;整改后仍不符合规定条件的,不予许可,并书面说明理由。逾期未作出决定的,视为准予许可。 在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的,药品经营许可证有效期届满后不得继续经营;药品监督管理部门准予许可后,方可继续经营。 第六十三条(内容略)。	药品流通处/市、县级药品监督管理部门	被暂停销售药品经营活动的药品经营企业	药品经营活的许可动	现场检查	根据药品经营企业被暂停销售药品经营活动后申请恢复经营开展的检查	市、县级药品监督管理部门依职能开展
49	第二类、第三类医疗器械开展质量管理体系核查	药品监督管理部门(省级)	《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)第十七条第三款:受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,应当组织开展质量管理体系核查。 《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)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以下医疗器械注册相关管理工作:(二)境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系核查。 第四十七条 申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料,受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,应当组织开展质量管理体系核查,并可以根据需要调阅原始资料。 第四十八条 第四十九条第一款 第五十条 第八十条第二款 均要求药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第48号)第七条第二款 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下体外诊断试剂注册相关管理工作:(二)境内第二类、第三类体外诊断试剂质量管理体系核查; 第四十六条 第四十七条 第四十八条第一款 第四十九条 第八十条第二款 均规定药品监督管理部门应当组织开展质量管理体系核查。	省药品核查中心	第二类、第三类医疗器械注册申请人和受托生产企业	境内第二类、第三类医疗器械质量管理体系	现场检查和现场检查相结合	根据企业产品注册(首次注册、变更注册)申请	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
50	医疗器械临床试验机构开展备案后监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）第一百零三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗器械临床试验机构备案情况，组织对本行政区域内已经备案的临床试验机构开展备案后监督检查。对于新备案的医疗器械临床试验机构，应当在备案后60日内开展监督检查。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对本行政区域内医疗器械临床试验机构遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行监督检查。 第一百零四条 药品监督管理部门认为有必要的，可以对临床试验的真实性、准确性、完整性、规范性和可追溯性进行现场检查。	省药品核查中心	开展医疗器械临床试验的机构	1.新备案的医疗器械临床试验机构监督检查 2.医疗器械临床试验机构日常监督检查 3.医疗器械临床试验项目检查	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行（两年全覆盖）	
51	对申请核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》的检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）第三十二条第二款 受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。现场检查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。 符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。 第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。 第十七条第一、二、三款，第四十二条第三款，第四十三条等均要求开展核查。	省药品核查中心	申请核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》的医疗器械注册人、生产企业	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》规定的核发、变更、延续《医疗器械生产许可证》相关内容	现场检查和非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
52	对医疗器械注册人开展质量管理规范的监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）第六十九条 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： （一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产； （二）质量管理体系是否保持有效运行； （三）生产经营条件是否持续符合法定要求。 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》（国家市场监督管理总局令 第53号）第四十六条 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。 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。 第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。 对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。	省药品核查中心	医疗器械生产企业	医疗器械质量管理体系建立及运行情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
53	对医疗器械生产企业停产后复产的检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第53号）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。	医疗器械处、省药品核查中心依职责开展	医疗器械生产企业停产后申请复产的企业	医疗器械质量管理体系建立及运行情况	现场检查和非现场检查相结合	根据企业复产申请	
54	医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查	药品监督管理部门（省级）	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令 第1号）第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构（以下简称省级监测机构）组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作；承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈，对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。 设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。 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监督检查，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。 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。 第六十七条、第六十八条（具体内容略）。	医疗器械处、省药品核查中心、省药审中心依职责开展	医疗器械注册人、生产企业	医疗器械质量管理体系建立及运行情况	现场检查	根据监督检查计划以及对本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的开展调查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查方式	检查频次	备注
55	对医疗器械使用质量的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。 上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。 第二十二条 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。 设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划,确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等,应当实施重点监管。 年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。 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。 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。 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查,如实提供有关情况和资料,不得拒绝和隐瞒。	医疗器械处/市、县级药品监督管理部门	医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构	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	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级药品监督管理部门依职能开展
56	对医疗器械经营活动的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第54号)第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。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的医疗器械经营监督管理工作。 第十三条第一款 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后,应当对申请资料进行审查,必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查,并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改的,整改时间不计入审核时限。 第十五条第一款 医疗器械经营许可证变更的,应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请,并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的,药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。 第二十二条第一款 必要时,设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起3个月内,对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的,应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的,责令限期改正;不能保证产品安全、有效的,取消备案并向社会公告。 第四十三条、第五十二条、第五十三条、第五十四条(内容略)。	医疗器械处/市、县级药品监督管理部门	医疗器械经营企业	医疗器械经营质量管理规范建立和执行情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	市、县级药品监督管理部门依职能开展

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
57	对医疗器械网络交易服务第三方平台的监督检查	药品监督管理部门(省级)	《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第739号)第十五条 第三款 备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内,通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。 《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对,符合规定的予以备案,发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证;提交资料不齐全或者不符合法定情形的,应当一次性告知需要补充材料的事项。 省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。 省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内,对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。 第二十五条、第三十三条第一款、第三十四条(略)。	医疗器械处	医疗器械网络交易服务第三方平台	医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况和相关质量管理制度建立及运行情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
58	医疗器械网络销售监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第38号)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。 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。第二十九条 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理,或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时,有权采取下列措施:(一)进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查;(二)对网络销售的医疗器械进行抽样检验;(三)询问有关人员,调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况;(四)查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料;(五)调取网络销售的技术监测、记录资料;(六)依法查封扣押数据存储介质等;(七)法律、法规规定可以采取的其他措施。 第三十三条、第三十四条(内容略)。	医疗器械处/市、县级药品监督管理部门	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	从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台建立并执行相关质量管理制度的情况	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	县级以上药品监督管理部门依职能开展

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
59	对化妆品生产经营的监督检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《化妆品监督管理条例》(2020年6月16日国务院令 第727号)第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关机关在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关机关在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 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:(一)进入生产经营场所实施现场检查;(二)对生产经营的化妆品进行抽样检验;(三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;(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;(五)查封违法从事生产经营活动的场所。	化妆品处、省药品核查中心、省药品抽检中心、省药检院、各市县局依职责开展	省内化妆品生产企业、化妆品经营者、化妆品集中交易市场、化妆品展销会举办者	《化妆品生产质量管理规范》检查判定原则附件一81项内容、化妆品经营者监督检查要点20项内容,化妆品集中交易市场、化妆品展销会举办者主体责任落实5项内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	县级以上药品监督管理部门依职能开展
60	对化妆品生产经营及国产普通化妆品备案后的监督检查及延伸检查	药品监督管理部门(省级、市级、县级)	《化妆品监督管理条例》(国务院令 第727号)第五条 国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。 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:(一)进入生产经营场所实施现场检查;(二)对生产经营的化妆品进行抽样检验;(三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料;(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;(五)查封违法从事生产经营活动的场所。 《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 药品监督管理部门依照法律法规规定,对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查,必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查,有关单位和个人应当予以配合,不得拒绝检查和隐瞒有关情况。	化妆品处、省药审中心、省药品核查中心、各市州局依职责开展	委托生产注册人、备案人及境内责任人企业	《化妆品生产质量管理规范》检查判定原则附件二24项内容	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(分3年全覆盖检查;)	县级以上药品监督管理部门依职能开展

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
61	对化妆品电子商务平台的监督检查	药品监督管理部门(省级)	《化妆品监督管理条例》(国务院令第 727 号)第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记,承担平台内化妆品经营者管理责任,发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的,应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门;发现严重违法行为的,应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。 平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。 《化妆品网络经营监督管理办法》第十七条 化妆品电子商务平台经营者应当每季度将本平台发现的平台内化妆品经营者违法经营行为以及处置措施书面报告化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门。 化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当审核化妆品电子商务平台经营者的书面报告,发现化妆品电子商务平台经营者未采取必要措施及时制止违法行为或者未按要求向省级药品监督管理部门报告涉嫌违法经营线索的,化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当依法进行调查处理。	化妆品处、省药品核查中心、各州市局依职责开展	化妆品经营电子商务平台企业	化妆品电子商务平台主体责任落实相关的 11 项内容	现场检查	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行(每年 1 次)	
62	对申请核发、变更、延续《化妆品生产许可证》的检查	药品监督管理部门(省级)	《化妆品监督管理条例》(国务院令第 727 号)第二十七条 从事化妆品生产活动,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请,提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料,并对资料的真实性负责。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核,对申请人的生产场所进行现场核查,并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发给化妆品生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。 化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。 《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 46 号)第十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的申请资料进行审核,对申请人的生产场所进行现场核查,并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。 第十八条 、 第二十二条(内容略)。	化妆品处、省药品核查中心依职责开展	省内化妆品生产企业	《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》规定的核发、变更、延续《化妆品生产许可证》相关内容	现场检查和非现场检查相结合	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
说明： 1.本清单根据有关法律法规规章立改废情况进行动态调整。 2.本行政检查事项清单包括企业申请许可检查、日常监督检查等行政检查；对于根据举报等情况开展的各类有因检查由药品注册处、药品生产处、药品流通处、医疗器械处、化妆品处等处室、单位依职责开展；对于专项检查，每年根据国家药品监督管理局部署确定，纳入年度检查计划。 3.本机关对于未列入检查事项清单和年度检查计划的涉企行政检查事项一律不得实施行政检查；违规实施的，企业有权拒绝接受检查，并可以向本机关行政执法监督机构（联系电话：0731-88635948，电子邮箱：hnfdafgc@126.com）和省司法厅（同级司法行政部门；联系电话：0731-84588562，电子邮箱：zhifajianduchu111@163.com）举报。									

怀化市市场监督管理局对湖南省药品监管涉企行政检查事项的补充清单

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
1	对药品生产经营使用单位的检查	市、县市场监督管理局	《药品管理法》第九十九条 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。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。 对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。 药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。 《药品经营和使用质量监督管理办法》第六条 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。 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。 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。 国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导。	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	药品生产经营使用单位	1. 从事药品生产活动是否取得批准、是否具备相应条件、遵守药品生产质量管理规范情况等； 2. 从事药品经营活动是否具备相应条件、建立执行进货检查验收制度情况等； 3. 医疗机构中直接接触药品的工作人员每年进行健康检查情况、药品使用单位建立执行进货检查验收制度情况等、是否存在使用假药、劣药等情况。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
2	对药品经营企业遵守药品经营质量管理规范情况的监督检查	市、县市场监督管理部门	《药品管理法》（2019年修订）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。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第二条：在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本办法。 第五十九条：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。	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	药品经营企业	药品经营质量管理规范及附录相关内容。	现场检查	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
3	对申请核发《药品经营许可证》和变更许可事项、重新发证的检查	市、县市场监督管理部门	《药品管理法》（2019年修订）第五十一条：从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。 药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。 《药品管理法实施条例》（2019年修订）《药品管理法实施条例》第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。应当自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定。对符合规定条件的，准予许可并发给《药品经营许可证》；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。 第十六条：药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。 第十七条：《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。 《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年9月27日国家市场监督管理总局令第84号）第十三条：药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。 药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	从事药品批发活动、开办药品零售企业、药品经营企业	药品经营质量管理规范相关内容	现场检查	依企业申请检查	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
			第二十六条：药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。 发证机关按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。 经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。						

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
4	对药品网络销售监督检查	市、县市场监督管理部门	《湖南省药品网络销售监督管理实施办法》第二十九条 县市区级药品监督管理部门，负责本行政区域内药品网络零售企业的报告与药品网络销售活动的监督管理，对违法违规行为进行查处和移送。	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	药品网络零售企业	1. 从事药品网络销售的企业报告情况；2. 开展 B2C 业务的药品零售企业，是否有对应的线下实体门店情况；3. 药品网络销售企业营业执照、药品生产或者药品经营许可证相关信息情况；4. 药品零售连锁企业所属门店委托储存配送情况等。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年 3 月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
5	对药品经营企业举报的检查	市、县市场监督管理部门	《药品管理法》（2019 年修订）第一百零六条第一款：药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。	市市场监督管理局药品监管科、县级相关业务部门	药品经营企业	药品经营企业是否存在举报人举报的违法行为情况。	现场检查	依举报检查	

怀化市地方性法规涉及市场监管领域涉企行政检查事项清单

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
1	对经营性停车场管理者在停车场出入口显著位置设置的设施标志进行检查	市、县市场监督管理部门	《怀化市机动车停车条例》第十七条 除临时公共停车场以外，经营性停车场管理者应当遵守下列规定：（一）在出入口显著位置设置醒目的停车设施标志，标明停车设施名称、服务时间、泊位数量、收费标准、免费情形以及监督电话等。	市市场监督管理局价格监督检查和反不正当竞争科、县级相关业务部门	经营性停车场管理者	经营性停车场管理者在出入口显著位置设置醒目的停车设施标志,标明收费标准、免费情形的情况。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	
2	对停车设施经营者或者管理者执行免费停车规定的行政检查	市、县市场监督管理部门	《怀化市机动车停车条例》第十九条 除机械式空间立体智能停车设施以外的停车设施收取停车费的，免费时限不得低于三十分钟。政务中心、医院等各类机关事业和公共服务单位应当允许办事人员在三小时内免费停车。住宅小区专用停车场免费时限不得低于一个小时。道路停车泊位收取停车费的，应当在价格主管部门规定的夜间或者其他时段免费。	市市场监督管理局价格监督检查和反不正当竞争科、县级相关业务部门	停车设施经营者、管理者	停车设施经营者或者管理者执行免费停车规定的情况:1. 除机械式空间立体智能停车设施以外的停车设施收取停车费的,免费时限不得低于三十分钟;2. 政务中心、医院等各类机关事业和公共服务单位应当允许办事人员在三小时内免费停车;3. 住宅小区专用停车场免费时限不得低于一个小时;4. 道路停车泊位收取停车费的,应当在价格主管部门规定的夜间或者其他时段免费。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	

序号	检查事项	检查主体 (实施层级)	检查依据	承办机构	检查对象	检查内容	检查 方式	检查频次	备注
3	对经营快递业务的企业收取投递费用的行政检查	市、县市场监督管理部门	《怀化市促进快递业发展若干规定》第十三条 经营快递业务的企业不得以任何理由强行向收件人收取约定以外的投递费用。违反规定的，由市场监督管理部门依照价格法律法规的规定处罚。	市市场监督管理局价格监督检查和反不正当竞争科、县级相关业务部门	经营快递业务的企业	经营快递业务的企业强行向收件人收取约定以外的投递费用情况。	现场检查、非现场检查相结合	按本单位每年3月底前报经同级司法行政部门备案审查的涉企年度行政检查计划执行	