

广西壮族自治区药品监管领域涉企行政检查频次上限

序号	检查任务	检查依据	检查对象	年度现场检查频次上限	实施层级
1	药品生产监督检查	《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》《药品检查管理办法（试行）》《药品生产质量管理规范》	药品生产企业	1.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年检查4次。 2.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，每年检查1次。 3.上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例的企业检查1次，实现三年全覆盖。 4.原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产企业，每年抽取一定比例的企业检查1次，实现五年全覆盖。	自治区药监局
		《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》《医疗机构制剂配制监督管理办法》《医疗机构制剂配制质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》	化药制剂室	每年抽取一定比例的单位检查1次，实现三年全覆盖检查。	自治区药监局

序号	检查任务	检查依据	检查对象	年度现场检查频次上限	实施层级
1	药品生产监督检查	《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》《医疗机构制剂配制监督管理办法》《医疗机构制剂配制质量管理规范》《药品检查管理办法(试行)》	中药制剂室	每年抽取一定比例的单位检查 1 次,实现三年全覆盖检查。	市县药品监管部门
2	药品经营监督检查	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品检查管理办法(试行)》《药品经营质量管理规范》	药品批发企业、零售连锁企业总部、药品网络交易第三方平台	1.麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业,每年检查 4 次。 2.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、放射性药品、医疗用毒性药品经营企业每年检查 3 次。 3.其他药品批发企业、零售连锁企业总部,每年抽取一定比例开展检查 3 次。 4.疫苗配送企业、药品网络交易第三方平台,每年检查 3 次。	自治区药监局

序号	检查任务	检查依据	检查对象	年度现场检查频次上限	实施层级
3	药品零售使用监督检查	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范》	药品零售企业（含零售连锁门店）、药品使用单位（非营利性医疗机构除外）	1.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、医疗用毒性药品经营企业、药品使用单位（非营利性医疗机构除外），每年检查3次。 2.其他药品零售企业、药品使用单位（非营利性医疗机构除外），每年抽取一定比例开展检查3次。	市县药品监管部门
4	医疗器械生产监督检查	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《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》	第一类医疗器械生产企业	1次，每年随机抽取行政区域内25%以上的生产企业进行检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查。	市县药品监管部门

序号	检查任务	检查依据	检查对象	年度现场检查频次上限	实施层级
4	医疗器械生产监督检查	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《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》	第二类、第三类医疗器械生产企业	1.对实施四级监管的生产企业，每年检查 4 次；对实施三级监管的生产企业，每年检查 3 次；对实施二级监管的生产企业，每年抽取企业检查 2 次；对实施一级监管的生产企业，每年抽取企业检查 1 次，每两年实现检查全覆盖。 2.对无菌和植入类生产企业以及猴痘、甲乙流、肺炎支原体等第三类诊断试剂生产企业开展检查 1 次。 3.对国家集采中选产品生产企业检查上限为 1 次。	自治区药监局
5	医疗器械注册人不良事件监测检查	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，国家药监局《关于进一步加强医疗器械不良事件监测检查工作的通知》	医疗器械注册人	每年按照计划抽取 50 家企业检查 1 次，其中与其他入企行政检查能合并的合并开展。	自治区药监局