

## 北关区市场监督管理局涉企行政检查事项清单（试行）

序号	涉企检查事项名称	涉企检查法律依据
1	食品生产经营者遵守食品安全法律法规的情况进行检查	《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	生产、销售产品的产品质量的监督检查	《中华人民共和国产品质量法》第十五条：国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。
3	价格活动的监督检查	《中华人民共和国价格法》第三十三条：县级以上各级人民政府价格主管部门，依法对价格活动进行监督检查，并依照本法的规定对价格违法行为实施行政处罚。
4	从事广告活动的监督检查	《中华人民共和国广告法》第四十九条：市场监督管理部门履行广告监督管理职责，可以行使下列职权：（一）对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查。
5	市场主体登记事项的监督检查	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三十八条第二款：登记机关应当采取随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员的方式，对市场主体登记事项进行监督检查，并及时向社会公开监督检查结果。
6	商标侵权行为的监督检查	《中华人民共和国商标法》第六十二条：县级以上工商行政管理部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌侵犯他人注册商标专用权的行为进行查处时，可以行使下列职权：（三）对当事人涉嫌从事侵犯他人注册商标专用权活动的场所实施现场检查；
7	商标使用行为的监督检查	《中华人民共和国商标法》第四十九条：商标注册人在使用注册商标的过程中，自行改变

		注册商标、注册人名义、地址或者其他注册事项的，由地方工商行政管理部门责令限期改正；期满不改正的，由商标局撤销其注册商标。
8	商标代理行为的检查	《中华人民共和国商标法实施条例》第八十九条：商标代理机构有商标法第六十八条规定行为的，由行为人所在地或者违法行为发生地县级以上工商行政管理部门进行查处并将查处情况通报商标局。
9	专利的监督检查	《中华人民共和国专利法》第六十九条：负责专利执法的部门根据已经取得的证据，对涉嫌假冒专利行为进行查处时，有权采取下列措施：（二）对当事人涉嫌违法行为的场所实施现场检查。
10	涉嫌合同违法行为的监督检查	《合同行政监督管理办法》第十七条：县级以上市场监督管理部门对涉嫌违反本办法的合同行为进行查处时，可以依法采取下列措施：（一）对与涉嫌合同违法行为有关的经营场所进行现场检查。
11	野生动物及其制品有关活动的监督检查	《中华人民共和国野生动物保护法》第三十五条第二款：市场监督管理、海关、铁路、道路、水运、民航、邮政等部门应当按照职责分工对野生动物及其制品交易、利用、运输、携带、寄递等活动进行监督检查。《中华人民共和国野生动物保护法》第三十六条：县级以上人民政府野生动物保护主管部门和其他负有野生动物保护职责的部门，在履行本法规定的职责时，可以采取下列措施：（一）进入与违反野生动物保护管理行为有关的场所进行现场检查、调查。
12	拍卖企业经营资格的监督检查	《拍卖监督管理办法》第三条：市场监督管理部门依照《中华人民共和国拍卖法》等法律法规和本办法对拍卖活动实施监督管理，主要职责是：（二）依法对拍卖人、委托人、竞买人及其他参与拍卖活动的当事人进行监督管理。
13	电子商务经营行为的监督检查	《网络交易监督管理办法》第五条第二款：县级以上地方市场监督管理部门负责本行政区域内的网络交。
14	对涉嫌进行不正当竞争行为的监督检查	《中华人民共和国反不正当竞争法》第十三条：监督检查部门调查涉嫌不正当竞争行为，可以采取下列措施：（一）进入涉嫌不正当竞争行为的经营场所进行检查。
15	对药品经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，	《中华人民共和国药品管理法》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

	<p>对为药品经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查</p>	<p>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。</p> <p>《中华人民共和国药品管理法》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。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》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。</p> <p>《药品经营和使用质量监督管理办法》第三条第三款：其他单位从事药品储存、运输等相关活动的，应当遵守本办法相关规定。</p>
<p>16</p>	<p>对药品网络零售企业的监督检查</p>	<p>《药品网络销售监督管理办法》第三条第三款：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局部门）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。</p> <p>《药品网络销售监督管理办法》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。</p>
<p>17</p>	<p>对疫苗存储、运输以及预防接种中疫苗质量的监督检查</p>	<p>《中华人民共和国疫苗管理法》第七十条：药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。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。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。</p>

18	对医疗器械备案人、受托第一类生产企业、经营企业和使用单位以及为医疗器械生产经营活动提供产品或者服务的其他单位和个人的监督检查。	<p>《医疗器械监督管理条例》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。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》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。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第三款：医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。《医疗器械生产监督管理办法》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。《医疗器械生产监督管理办法》第五十四条：药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。</p> <p>《医疗器械生产监督管理办法》第五十五条：药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第四十六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。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医疗器械经营活动的监督检查。《医疗器械经营监督管理办法》第五十条：设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医疗器械经营企业符合</p>
----	---	--

		<p>医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第五十一条：设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条：药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营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。《医疗器械使用质量监督管理办法》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。</p> <p>《医疗器械使用质量监督管理办法》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。</p>
19	对医疗器械注册人、备案人和经营企业医疗器械不良事件监测和再评价的监督检查	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》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。</p> <p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第九条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。</p> <p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》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。</p>

		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。
20	对第一类医疗器械生产以及医疗器械经营、使用等环节开展飞行检查	《药品医疗器械飞行检查办法》第三条：国家食品药品监督管理局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理局负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。《药品医疗器械飞行检查办法》第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理局可以开展药品医疗器械飞行检查。
21	对医疗器械网络销售的企业实施的监督检查	<p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十五条：食品药品监督管理局依照法律、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。</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第三条：国家食品药品监督管理局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。省级食品药品监督管理局负责医疗器械网络交易服务的监督管理。县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。</p> <p>《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十六条：对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理局管辖。未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定 违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理局管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理局管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理局管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理局。对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理局管辖。网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理局管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理局可以报请国家食品药品监督管理局协调或者组织直接查处。对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理局通报同级通信主管部门。</p>

22	对化妆品经营者的监督检查	《化妆品监督管理条例》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；
----	--------------	---