

广西壮族自治区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2025〕31号

自治区药监局办公室关于印发《广西壮族自治区药品监管领域涉企行政检查标准》的通知

各市市场监督管理局，自治区药品监督管理局机关各处室、检查分局、直属单位：

现将《广西壮族自治区药品监管领域涉企行政检查标准》印发你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2025年7月7日

（此件公开发布）

广西壮族自治区药品监管领域涉企行政检查标准

序号	检查事项	检查对象	检查标准	备注
1	对药物临床试验机构的行政检查	备案药物临床试验机构（非营利性医疗机构除外）	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《反兴奋剂条例》《易制毒化学品管理条例》《中药品种保护条例》《药品注册管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》《药物非临床试验质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则（试行）》	
2	对药品注册环节的行政检查	药品上市许可持有人恢复生产、药品上市后的变更管理	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《反兴奋剂条例》《易制毒化学品管理条例》《中药品种保护条例》《药品注册管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品生产质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》	

序号	检查事项	检查对象	检查标准	备注
3	对药品生产环节的行政检查	药品生产企业	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《反兴奋剂条例》《易制毒化学品管理条例》《中药品种保护条例》《药品生产监督管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品生产质量管理规范》《中药材生产质量管理规范》《药品质量抽查检验管理办法》《药物警戒质量管理规范》《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》《药品召回管理办法》《关于发布除菌过滤技术及应用指南等3个指南的通告》《药品检查管理办法（试行）》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》（2022年第126号）、《关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知》（药监综药管〔2023〕81号）、《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）、《工艺验证检查指南》《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》《国家核查中心血液制品生产现场检查指南》《中药材GAP检查指南》《药品共线生产质量风险管理指南》《麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理指南（试行）》《放射性药品生产检查指南（试行）》《清洁验证技术指南》	

序号	检查事项	检查对象	检查标准	备注
4	对药品经营和使用环节的行政检查	药品批发企业、零售连锁企业总部、药品零售企业（含零售连锁门店）、药品使用单位	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《反兴奋剂条例》《易制毒化学品管理条例》《中药品种保护条例》《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》《互联网药品信息服务管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品经营质量管理规范》	
5	对提供药品网络销售服务第三方平台的行政检查	提供药品网络销售服务第三方平台	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《放射性药品管理办法》《血液制品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《反兴奋剂条例》《易制毒化学品管理条例》《中药品种保护条例》《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》《互联网药品信息服务管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品经营质量管理规范》《药品网络交易第三方平台检查指南（试行）》	

序号	检查事项	检查对象	检查标准	备注
6	对医疗器械临床试验机构的行政检查	备案医疗器械临床试验机构（非营利性医疗机构除外）	《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》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》	
7	对医疗器械注册环节的行政检查	医疗器械注册人、备案人	《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》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》	
8	对医疗器械生产环节的行政检查	医疗器械注册人、备案人、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》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械分类规则》《药品医疗器械飞行检查办法》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、《医疗器械生产企业供应商审核指南》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范毒理软件现场检查指导原则》	

序号	检查事项	检查对象	检查标准	备注
9	对医疗器械经营和使用环节的行政检查	医疗器械经营企业、使用单位(非营利性医疗机构除外)	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械分类规则》《药品医疗器械飞行检查办法》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》	
10	对医疗器械网络交易服务第三方平台的行政检查	医疗器械网络交易服务第三方平台、医疗器械网络销售企业	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范》《药品医疗器械飞行检查办法》	
11	对化妆品注册人、备案人的行政检查	化妆品注册人、备案人	《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《牙膏监督管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》	
12	对化妆品注册备案检验机构的行政检查	化妆品注册备案检验机构	《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》	

序号	检查事项	检查对象	检查标准	备注
13	对化妆品生产环节的行政检查	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》《牙膏监督管理办法》《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》	
14	对化妆品经营环节的行政检查	化妆品经营者（含电子商务经营者）	《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《牙膏监督管理办法》	
15	对化妆品电子商务平台经营者的行政检查	化妆品电子商务平台经营者	《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《牙膏监督管理办法》	
