

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2024〕380号

## 上海市药品监督管理局关于 印发《上海市药品监管部门规范涉企行政 检查实施方案》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，机关各处、稽查处、  
各直属单位：

现将《上海市药品监管部门规范涉企行政检查实施方案》印  
发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

上海市药品监督管理局

2024年12月31日

（公开范围：主动公开）

# 上海市药品监管部门规范涉企行政检查 实施方案

为规范涉企行政检查行为，提升行政执法质效，切实维护市场主体合法权益，根据市发展改革委《关于印发〈优化本市涉企行政检查工作方案〉和〈上海市涉企行政检查工作指引(2024版)〉的通知》（沪发改营商〔2024〕15号）、上海市市场监督管理局《关于印发〈上海市市场监管部门规范涉企行政检查实施方案〉的通知》（沪市监办发〔2024〕0529号），结合本市药品监管工作实际，制定如下实施方案。

## 一、工作目标

聚焦“随意检查、重复检查、多头检查”等问题，在严守药品安全底线、实现有效监管的基础上，坚持职权法定、公平公正、科学高效、检查与指导相结合的原则，减少现场检查对象、提升检查针对性，减少现场检查频次、提升检查有效性，减少现场检查内容、提升检查精准性，减少检查对企业影响、提升检查规范性，推动药品监管向服务型监管、预防型监管、数智化治理转变。用2—3年时间，实现有计划的涉企行政现场检查次数明显下降，涉企行政检查质效和企业感受度双提升。

## 二、适用范围

### （一）定义

本方案所称涉企行政检查（以下统称：行政检查）是指本市

各级药品监管部门依照法定职权，对检查对象遵守法律、法规、规章和执行行政决定的情况进行强制性了解、核查的行为。不包括依申请开展的行政许可相关检查，即生产许可检查、经营许可检查、产品注册核查、许可变更检查等。

检查对象是指从事经营活动的个体工商户、法人及非法人组织等经营主体。经营主体以外的其他检查对象，例如对医疗机构、养老机构、学校等单位实施的检查参照本方案管理。

## （二）分类

行政检查分为两类：一是“触发式行政检查”，即因投诉举报、转（交）办、抽检不合格、通过智慧监管等非现场方式发现问题等线索引起的有因检查；二是“有计划行政检查”，包括日常检查、专项检查、质量管理规范符合性检查等常规检查，以及其他有检查计划的行政检查等。

## （三）不纳入本次规范范围的检查行为

以下检查行为暂不纳入本次规范行政检查的范围：（1）以告知承诺等方式获得行政许可的，对告知承诺事项的核查行为；（2）行政处罚立案后的询问检查、整改复查等行为；（3）对药品、医疗器械和化妆品等质量安全的抽检行为；（4）对无照经营者的检查行为；（5）按保密规定开展的涉密检查行为；（6）对外省市经营主体在本市管辖范围内开展的检查行为。

## 三、工作任务

坚持问题导向、效果导向，统筹高质量发展和高水平安全，

通过实施“两库一码一备案、一标准一制度一指引、联合协同、技术赋能”等九项任务，实现行政检查减量提质不扰企。

### （一）建设行政检查对象库和行政检查事项库

1. 行政检查对象库：依托本市药械化行政许可和检查系统，梳理建立药品监管行政检查对象库，按照业务领域与环节进行分类管理，全量、统一归集到本市行政检查对象库，并实施定期动态更新。行政检查对象数据纳入企业综合画像，实现行政检查对象相关信息实时共享。

2. 行政检查事项库：根据法律、法规、规章和“三定”规定，以权责清单为基础，梳理药品监管领域行政检查事项，合理确定事项的行使层级，并通过上海市统一综合执法系统备案，形成行政检查事项库，未经备案的行政检查事项不得开展。因法律法规规章发生变化的，市药品监管部门需在行政检查事项库中申请临时事项，并及时报请市委编办更新权责清单后调整。

### （二）编制分类分级标准

1. 检查对象分级：市药品监管部门按照“产品+体系+信用”建立评价模型并迭代升级，对检查对象进行综合评价，并划分为A、B、C、D四个等级进行管理，制订升降级规则，根据检查结果等综合因素实行动态调整，并探索制定“无感监管”检查对象清单。纳入“无感监管”的，除上级部署、收到违法线索和法律法规规章有明确规定的外，原则上不主动开展现场检查。

2. 检查事项分类：市药品监管部门对行政检查事项按风险进

行高中低三类分类。对所涉产品风险高、问题发生危害大等高风险事项，列入重点监管事项清单，依法实施重点监管。对所涉产品风险低，问题发生危害轻微等低风险事项，可以探索列入“无事不扰”清单，除上级部署、收到违法线索和法律、法规、规章有明确规定的外，原则上不主动对清单内的事项开展现场检查。除高风险检查事项、低风险检查事项外为中风险事项，可以探索纳入随机抽查清单。分类情况根据检查实施情况及时调整。

### （三）统筹检查计划制定和实施

1. 应并尽并。跨检查类别的合并，同一药品监管部门对同一检查对象实施多项检查，原则上应当合并一次进行。同一药品监管部门中不同执法机构对同一检查对象实施不同行政检查且可以合并完成的，原则上应当合并实施检查任务。跨层级检查的合并，各级药品监管部门依职责对同一检查对象实施不同行政检查且可以合并完成的，原则上应当合并实施检查任务，可以开展跨层级联合检查。跨条线检查合并，对同一检查对象跨药械化类别产品生产经营的，同一药品监管部门可以合并检查。检查结果互认复用，各级药品监管部门对同一行政检查对象同一经营场所就同一行政检查事项的现场行政检查结果，原则上在一个月互认复用，不再重复检查。

2. 检查计划制定。在严格落实法律、法规、规章、规范性文件以及上级部门监管频次要求的基础上，科学统筹制定药品、医疗器械和化妆品各业务领域的检查计划，强化市、区药品监管部

门行政检查计划衔接和联动，按照应并尽并原则，将各类检查计划进行精简、合并、去重。市药品监管部门各业务处起草行政检查计划报经业务分管领导审核同意后，交由规范涉企行政检查工作领导小组办公室，经统筹合并行政检查计划后，报请领导小组办公室分管领导审批。各区、临港新片区药品监管部门、稽查局参照执行。

3. 检查计划备案。市药品监管部门制定的行政检查计划应当向市司法部门备案，备案通过后向上海市统一综合执法系统申请检查计划编码。各区药品监管部门制定的行政检查计划报经市药品监管部门相应业务处同意后，再报各区司法部门备案，获备案通过并取得计划编码。临港新片区药品监管部门制定的行政检查计划报经市药品监管部门相应业务处同意后，再报市司法部门备案，获备案通过并取得计划编码。计划编码是申请检查码开展有计划行政检查的必要前提。

4. 检查计划公布。各级药品监管部门制定的年度检查计划，应当于3月底前向社会公布。如需对不特定检查对象开展涉企检查、入企巡查，按照“有计划行政检查”进行管理，必须明确检查方案。对检查计划动态调整的，按照前述规定执行。

#### （四）检查码申请与应用

1. 无码不检查。有计划行政检查或触发式行政检查需启动现场检查的，均需应用“检查码”。行政执法人员应在现场检查前，报请本部门负责人同意后，通过上海市药械化行政检查系统填写

检查相关信息后申请“检查码”，并按相关要求向检查对象推送“检查码”。以告知承诺方式等获得行政许可，对告知承诺事项进行核查，应当应用“检查码”，不列入考核评估范围。

2. 检查必亮码。开展涉企现场检查时，执法人员应当出示“检查码”，企业人员可以通过“随申办”移动端扫“检查码”核验此次行政检查任务内容和执法人员资格。

3. 查后可评价。检查结束后，执法人员应当及时录入检查结果。企业可以通过“检查码”查看本次检查结果并进行评价，接受联合检查的企业可以分别对不同执法部门开展行政检查情况进行评价。

4. 例外情形。（1）对尚未纳入检查对象库的不特定对象的首次摸底无需申请“检查码”，检查后应及时将摸底对象纳入检查对象库，如发现违法线索可以按“触发式行政检查”现场申请“检查码”进行行政检查。（2）同一检查任务需要开展多次现场检查的，例如对同一违法线索开展多次核查、对前次行政检查结果整改后开展复查等，通过原“检查码”更新检查时间、检查人员和检查结果等信息，不再重复申请“检查码”。（3）对于发生涉及药品安全的突发紧急事故或偶遇系统故障等其他无法及时申领“检查码”的情况，执法人员可先主动亮证实施行政检查，于检查后3个工作日内补充申请“检查码”并补录检查情况。

5. 检查记录归档。使用同一个“检查码”开展了多项检查的，包括专项检查、日常检查等有计划检查以及投诉、举报等触发式

检查，各类检查结果均应当分别录入药械化行政检查系统，归入检查对象“一企一档”。

#### （五）规范行政检查行为

1. 编制检查事项的检查标准。市药品监管部门制定药品、医疗器械和化妆品各业务领域的监管风险点和检查要点，统一本业务领域的检查内容和检查标准，编制简洁明了的检查指南并对外公开。各级药品监管部门严格按照检查指南和检查方案开展行政检查。推动各级药品监管部门间检查标准“双向认可”，深化长三角监管协同，实现更大范围内的检查标准统一。

2. 梳理非现场检查事项。市药品监管部门制定可以实施非现场检查的事项，对于采用远程监管、移动监管、预警监管、数据分析处理等非现场检查方式可以达到行政检查目的，且未发现违法行为的，原则上不再进行现场检查。对可以通过非现场方式实现联合监管的，不开展线下联合现场检查。

3. 实行差异化精准检查。在合理压减低风险事项的现场检查频次基础上，市药品监管部门应当对各业务监管领域内的检查对象，依据不同综合评价等级制订不同的检查频次、抽查比例、检查方式等，实施差异化精准检查。研判选择风险系数较高的企业，结合质量体系核查与稽查执法，开展“蹲点式”检查，及时关闭风险。

4. 规范检查协助行为。市、区药品监管部门不得违法委托其他单位开展行政检查。行政检查需要第三方机构进行专业技术协



助的，应当与第三方机构签订协议，明确工作内容及要求。第三方机构（人员）协助行政检查、参与行政指导时所提出的意见建议，应当由执法人员向行政检查对象明示属于推荐性质或强制性质，并阐明所依据的法律、法规、规章、规范性文件和标准的具体条款。第三方机构（人员）不得单独开展行政检查，不得单独向行政检查对象出具意见或者建议。

#### （六）跨部门联合检查

1. 制定跨部门联合检查计划。市药品监管部门牵头的跨部门综合监管重点行业领域与“一业一证”改革业态，市药品监管部门制定联合检查计划或指导区药品监管部门制定联合检查计划。鼓励在条件成熟的其他业务领域探索开展跨部门联合检查。

2. 检查码系统撮合。执法人员在申请检查码时由系统自动推荐对相同检查对象一个月内其他执法部门准备开展的检查任务，选择加入并开展联合检查，不选择加入应填报理由。药品监管系统内不同部门、单位之间的不同联合检查可参照本条执行。

3. 形成不鼓励开展联合检查对象名单。在检查过程中如企业不欢迎联合检查，执法人员应当在系统中对该企业予以标注，汇总形成不鼓励开展联合检查的检查对象名单，并做好动态更新。

#### （七）加强合规经营指引

各级药品监管部门应当深化服务型监管理念，将服务指导贯穿检查全过程。市药品监管部门聚焦重点领域、重点环节、重点事项等组织编制合规经营指引，内容涵盖常见问题、高频违法事

项，并主动向社会公开发布。在行政许可、行政检查、行政处罚等环节告知合规指引内容或查询渠道，及时对同类行政检查对象进行预警、提醒、敦促。

执法人员在行政检查过程中发现违法违规隐患的，应当开展合规指导，帮助企业提高合规经营水平，从源头上减少检查次数。加强行政检查整改核查，督促行政检查对象纠正违规行为，形成检查闭环。

#### （八）强化数据与技术赋能

1. 建立信息实时共享机制。各级药品监管部门实施行政检查产生的数据，应当录入上海市药械化行政检查系统，并按照《上海市统一综合执法系统管理暂行办法》等规定，全量、准确、实时归集至上海市统一综合执法系统，实现应归尽归，杜绝体外循环。

2. 技术赋能减少现场检查。各级药品监管部门应强化信息技术应用，建立非现场监管业务流程、问题处置流程，加强检查信息共享。综合运用大数据筛查、风险预警模型等技术手段，主动发现、分析和识别风险点以及违法违规线索，提升风险感知能力。推动检查对象标识信息、检查行为过程信息、检查行为结果信息等数据上“链”，发挥区块链在日常管理、行政检查存证、溯源的技术优势。

### 四、保障措施

#### （一）加强组织保障

市药品监管部门成立规范涉企行政检查工作领导小组，由局主要领导担任组长、各分管局领导担任副组长。各单位（部门）要提高政治站位，统一思想认识，强化协同配合，要迅速动员部署，明确责任分工，按照上级工作时间节点要求推进任务落实。严禁下达或变相下达行政处罚案件数量、罚没款等作为考核目标，严禁开展行政处罚案件数量排名，避免逐利执法引发的盲目检查。

## （二）提升行政检查质量

将行政检查规范纳入行政执法培训内容，建立健全药品监管领域涉企行政检查标准化制度化培训机制，开展分类分级分层培训。开展行政检查质效评估，以检查计划统筹、部门协同、主动发现和识别违法违规线索、检查问题发现率、检查稽查衔接、合规指导等作为质量评估的依据，并将各单位（部门）落实规范涉企行政检查工作情况纳入执法监督范围，进一步规范行政检查行为，提升检查质效。

## （三）加强宣传指导

市药品监管部门应当加大规范涉企行政检查相关工作的宣传力度，及时总结推广行政检查先进经验和典型做法。行政执法人员要落实“谁执法谁普法”普法责任制要求，在行政检查过程中充分释法说理。要注意做好对高频检查企业依法生产经营指引的宣传、指导和服务工作。综合运用多种方式督促引导受处罚企业加强合规管理、及时整改违法问题，防止以罚代管。

## （四）激励担当作为

鼓励各单位（部门）因地制宜探索规范涉企行政检查方面的创新做法，加强基层创新经验总结，并及时做好复制推广。对监管不力、执法缺位、推诿扯皮、徇私监管的，依法依规依纪严肃追责问责。对按照本实施方案组织实施检查，且已认真履行行政检查职责的，按照相关规定，不追究相关行政执法人员行政执法责任。

---

抄送：市市场监管局。

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年12月31日印发

---