南阳市西峡县市场监督管理局涉企检查事项清单（试行）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 涉企检查事项名称 | 涉企检查法律依据 |
| 1 | 对医疗器械研制、生产、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》（2015年6月29日国家食品药品监督管理总局令第14号公布）第二条：本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。 |
| 2 | 对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的行政检查 | 《医疗器械网络销售监督管理办法》（2017年12月20日国家食品药品监督管理总局令第38号公布）第六条：从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。 |
| 3 | 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行政检查 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（2018年8 月13日国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号公布）第三条：医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良监测体系，向医疗器械不良监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。 |
| 4 | 电梯检验检测机构是否按照安全技术规范要求开展检验检测，对接市电梯安全智慧监管服务平台，及时上传检验检测数据 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十六条：电梯检验检测机构应当按照安全技术规范要求开展检验检测，对接市电梯安全智慧监管服务平台，及时上传检验检测数据。 |
| 5 | 除不可抗力外，承担法定救援责任的电梯维护保养单位是否按照时限到达现场实施救援 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十五条：除不可抗力外，承担法定救援责任的电梯维护保养单位应急救援电话应当保持即时有效应答；接到乘客被困报告后，应当及时派出维护保养人员实施救援。电梯所在地为城市建成区的，电梯维护保养人员应当在三十分钟内到达现场；电梯位于城市建成区外的其他区域的，应当在一小时内到达现场。 |
| 6 | 电梯维护保养单位是否在电梯控制系统中设置或者变相设置技术障碍 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（七）不得在电梯控制系统中设置或者变相设置技术障碍。 |
| 7 | 电梯维护保养单位是否出租、出借电梯维护保养资质 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（六）不得出租、出借电梯维护保养资质。 |
| 8 | 电梯维护保养单位是否将电梯日常维护保养业务转包、分包，或者变相转包、分包 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（五）不得将电梯日常维护保养业务转包、分包，或者变相转包、分包。 |
| 9 | 电梯维护保养单位是否如实记载维护保养和故障处置情况，建立维护保养和故障处置记录 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（四）如实记载维护保养和故障处置情况，建立维护保养和故障处置记录。 |
| 10 | 电梯维护保养单位是否与电梯使用单位签订电梯日常维护保养合同 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（三）与电梯使用单位签订电梯日常维护保养合同；维护保养合同应当包含安全技术规范规定的维护保养内容和要求、时间频次和期限，以及双方的权利、义务等内容。 |
| 11 | 电梯维护保养单位进行现场作业时，持证作业人员不得少于二人；作业现场应当设立警示标志，采取安全防护措施，保证作业安全 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（二）进行现场作业时，持证作业人员不得少于二人；作业现场应当设立警示标志，采取安全防护措施，保证作业安全。 |
| 12 | 电梯维护保养单位是否在业务所在地有固定的经营场所，配备与其工作量相适应的作业人员、施工设备、检测仪器 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十二条：电梯维护保养单位对其维护保养的电梯安全性能负责，开展电梯日常维护保养工作应当遵守下列规定（一）在业务所在地有固定的经营场所，配备与其工作量相适应的作业人员、施工设备、检测仪器。 |
| 13 | 电梯维护保养单位在本市开展电梯日常维护保养业务的，是否将资质证书、驻本市办公地点及负责人联系电话、作业人员证书、仪器设备、应急救援电话等内容书面告知特种设备安全监督主管部门；上述信息发生变化的，应当自变更之日起十个工作日内书面告知特种设备安全监督主管部门 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第二十一条：电梯维护保养单位在本市开展电梯日常维护保养业务的，应当将资质证书、驻本市办公地点及负责人联系电话、作业人员证书、仪器设备、应急救援电话等内容书面告知特种设备安全监督主管部门；上述信息发生变化的，应当自变更之日起十个工作日内书面告知特种设备安全监督主管部门。 |
| 14 | 电梯轿厢内设置的广告，是否影响电梯安全使用性能，是否遮挡电梯使用标志、安全使用注意事项、警示标志、应急救援标识和投诉电话等公用信息 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十八条：电梯使用单位不得在电梯轿厢门和层门设置除安全警示标志外的文字、图片和视频。电梯轿厢内设置的广告，不得影响电梯安全使用性能，不得遮挡电梯使用标志、安全使用注意事项、警示标志、应急救援标识和投诉电话等公用信息。鼓励电梯使用单位利用电梯轿厢宣传电梯安全知识。 |
| 15 | 电梯使用单位是否在电梯轿厢门和层门设置除安全警示标志外的文字、图片和视频 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十八条：电梯使用单位不得在电梯轿厢门和层门设置除安全警示标志外的文字、图片和视频。电梯轿厢内设置的广告，不得影响电梯安全使用性能，不得遮挡电梯使用标志、安全使用注意事项、警示标志、应急救援标识和投诉电话等公用信息。鼓励电梯使用单位利用电梯轿厢宣传电梯安全知识。 |
| 16 | 电梯使用单位发生变更的，原电梯使用单位是否在三十日内将电梯安全技术档案主动移交现电梯使用单位，并配合现电梯使用单位办理使用登记变更手续 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十七条：电梯使用单位应当遵守下列规定（四）电梯使用单位发生变更的，原电梯使用单位应当在三十日内将电梯安全技术档案主动移交现电梯使用单位，并配合现电梯使用单位办理使用登记变更手续。 |
| 17 | 电梯停用的，是否及时公示停用原因 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十七条：电梯使用单位应当遵守下列规定（三）电梯停用的，应当及时公示停用原因。 |
| 18 | 电梯使用单位是否在电梯显著位置标明维护保养单位的名称和救援电话、电梯安全使用注意事项、警示标志、登记标志、应急救援标识、投诉电话等 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十七条：电梯使用单位应当遵守下列规定（二）在电梯显著位置标明维护保养单位的名称和救援电话、电梯安全使用注意事项、警示标志、登记标志、应急救援标识、投诉电话等。 |
| 19 | 电梯使用单位是否按照规定设置电梯安全管理机构或者配备专职的电梯安全管理人员 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十七条：电梯使用单位应当遵守下列规定（一）按照规定设置电梯安全管理机构或者配备专职的电梯安全管理人员。 |
| 20 | 用电梯轿厢、井道、机房和机器设备间等地是否实现通信信号覆盖 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十四条：在用电梯轿厢、井道、机房和机器设备间等地应当实现通信信号覆盖。 |
| 21 | 原制造单位已经注销、不再具有相应资质或者没有能力进行改造、修理的，电梯产权单位是否委托具有相应资质的生产单位实施改造、修理 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十二条:电梯的安装、改造、修理应当由电梯制造单位或者其委托依法取得相应资质的单位实施。电梯制造单位对安装、改造、修理后的电梯安全性能负责。受委托单位不得转委托或者变相转委托电梯安装、改造、修理业务。原制造单位已经注销、不再具有相应资质或者没有能力进行改造、修理的，电梯产权单位应当委托具有相应资质的生产单位实施改造、修理。电梯改造、修理单位对改造、修理后的电梯安全性能负责。 |
| 22 | 受委托单位是否转委托或者变相转委托电梯安装、改造、修理业务 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十二条:电梯的安装、改造、修理应当由电梯制造单位或者其委托依法取得相应资质的单位实施。电梯制造单位对安装、改造、修理后的电梯安全性能负责。受委托单位不得转委托或者变相转委托电梯安装、改造、修理业务。原制造单位已经注销、不再具有相应资质或者没有能力进行改造、修理的，电梯产权单位应当委托具有相应资质的生产单位实施改造、修理。电梯改造、修理单位对改造、修理后的电梯安全性能负责。 |
| 23 | 电梯制造单位是否设置影响电梯安全运行的技术障碍 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十条：电梯制造单位应当对电梯安全性能负责，并遵守下列规定（四）不得设置影响电梯安全运行的技术障碍。 |
| 24 | 因设计、制造等原因造成电梯存在危及安全的同一性缺陷的，电梯制造单位是否立即停止制造、主动召回，及时告知电梯使用单位，并向特种设备安全监督主管部门报告 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十条：电梯制造单位应当对电梯安全性能负责，并遵守下列规定（三）因设计、制造等原因造成电梯存在危及安全的同一性缺陷的，应当立即停止制造、主动召回，及时告知电梯使用单位，并向特种设备安全监督主管部门报告。 |
| 25 | 电梯制造单位是否对电梯安全运行和维护保养情况进行跟踪调查和了解，对存在的问题提出改进建议 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十条：电梯制造单位应当对电梯安全性能负责，并遵守下列规定（二）对电梯安全运行和维护保养情况进行跟踪调查和了解，对存在的问题提出改进建议。 |
| 26 | 电梯制造单位是否提供电梯安全运行必需的技术指导和服务，协助排除电梯故障 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第十条：电梯制造单位应当对电梯安全性能负责，并遵守下列规定（一）提供电梯安全运行必需的技术指导和服务，协助排除电梯故障。 |
| 27 | 电梯生产单位是否将国家明令淘汰或者不合格的零部件用于电梯安装、改造、修理 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第九条：禁止将国家明令淘汰或者不合格的零部件用于电梯安装、改造、修理。 |
| 28 | 电梯生产是否符合安全技术规范以及相关标准 | 《南阳市电梯安全管理条例》（2023年4月24日南阳市第七届人民代表大会常务委员会第三次会议通过2023年5月31日河南省第十四届人民代表大会常务委员会第三次会议批准)第九条：电梯生产单位应当保证电梯生产符合安全技术规范以及相关标准。 |
| 29 | 对化妆品经营者的行政检查 | 《化妆品生产经营监督管理办法》（2021 年 8 月 2 日国家市场监督管理总局令第46号公布）第五十条：负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。必要时，负责药品监督管理的部门可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展延伸检查。 |
| 30 | 对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、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行政检查 | 《医疗器械生产监督管理办法》（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布）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。 |
| 31 | 对行政区域疫苗配送企业、境外疫苗持有人指定的境内销售其疫苗的药品批发企业、同级疾病预防控制机构的行政检查 | 《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过）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。 |
| 32 | 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 | 《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改<中华人民共和国海洋环境保护法>等七部法律的决定》第一次修正根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》第二次修正2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）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。 |
| 33 | 对药品零售企业的行政检查 | 《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号公布自2024年1月1日起施行）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。 |
| 34 | 对药品使用单位的行政检查 | 《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号公布自2024年1月1日起施行）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。 |