

北京市药品监督管理局关于委托 北京市医疗器械审评检查中心行使行政 检查执法权的公告

公告〔2025〕13 号

市药监局决定将市级医疗器械监管的部分行政检查执法权委托北京市医疗器械审评检查中心行使,现就相关事项公告如下:

一、委托依据

《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《医疗器械监督管理条例》等。

二、委托范围

市药监局对医疗器械生产环节、医疗器械互联网销售第三方平台等省级药品监督管理部门职责范围内的行政检查权和执法调查权,包括监督检查、现场处理、调查取证、提请查处等权限。

三、委托事项

(一)实施医疗器械相关许可检查、常规检查、有因检查和其他检查,协助分局实施医疗器械日常检查;

(二)协助分局实施医疗器械抽样工作;

(三)协助分局处理医疗器械投诉举报事项;

(四)协助分局对医疗器械违法行为开展检查、调查、取证,按

照规定移送具有管辖权的部门查处；

(五)依法实施告诫、约谈、责令限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施；

(六)市药监局指定的其他行政检查执法事项。

四、委托期限

委托期限为五年，自 2025 年 5 月 15 日起至 2030 年 5 月 14 日。

特此公告。

北京市药品监督管理局

2025 年 5 月 13 日