内蒙古自治区药品监督管理局关于印发2025年全区药品医疗器械化妆品监督检查计划的通知

各盟市及满洲里市、二连浩特市市场监督管理局，自治区药监局机关各处、检查分局、直属事业单位：

《2025年全区药品监督检查计划》《2025年全区医疗器械监督检查计划》《2025年全区化妆品品监督检查计划》已经自治区药监局第9次局务会审议通过，现予印发。同时，结合实际提出如下要求，请一并贯彻落实。

一、规范检查程序

各级药品监管部门要制定年度检查计划并向社会公布，报本级司法部门备案。在实施检查前要制定检查方案，报经单位行政负责人批准后实施。情况紧急、需要当场实施的，要及时报告并补办手续。开展现场检查时要生成“检查码”，检查结束后要将检查过程、结果等信息实时上传自治区行政执法监督平台。

二、检查事项能合并尽合并

要在严控风险的基础上，统筹合并对同一检查对象开展的许可检查、符合性检查、常规检查、延伸检查、药物警戒检查以及专项检查，实现“进一次门、查多项事”。除上级部署外，各级开展专项检查需按规定报批、并经本级司法部门备案后方可实施，并向社会公布。

三、实施差异化检查

要逐步推进和应用在线监管、远程监管、移动监管等非现场检查，综合运用书面检查等非现场检查方式，充分发挥“信用监管、分级管理”，最大限度降低现场检查比例、频次。

四、提高检查质效

要增强检查精准性和靶向性，提高检查穿透力和问题发现率，督促被检查单位切实整改问题隐患，确保风险处置闭环。要严格落实稽查与执法衔接要求，及时移交、处置问题线索，涉嫌违法违规的，要依法立案查处，并加大曝光力度。

五、严格工作纪律

深入贯彻落实中央八项规定及其实施细则精神和廉洁自律相关规定，坚决做到“五个严禁”“八个不得”，自觉接受监督，保证检查严肃规范、公平公正、廉洁高效。

六、按时完成检查任务

各单位、部门原则上应于11月底前完成监督检查任务（有因检查、专项检查另有要求的除外）。药物、医疗器械临床试验机构首次备案后监督检查应在法定时限（备案后60个工作日内）完成。许可检查按照法定时限完成。12月31日前，书面报送分领域年度监督检查总结至自治区药监局药品安全监察处（包括辖区基本情况、监管相对人情况、监督检查的基本情况、发现的主要问题和处理情况、经验做法，意见建议等）。

附件：1.2025年全区药品监督检查计划

     2.2025年全区医疗器械监督检查计划

              3.2025年全区化妆品监督检查计划

内蒙古自治区药品监督管理局

2025年6月24日