

霍林郭勒市市场监督管理局发文稿纸

签发:						霍市监发								[2025] 124 号							
 7.8						紧急程度															
会签（分管领导意见）：						审核意见：								初审意见：							
 7.8																					
文件题目		关于印发 2025 年药品医疗器械化妆品 监督检查计划的通知																			
主送		各股室、监管所、执法大队：																			
抄送																					
附件																					
拟稿人		 7.8						校对						份数		1 份					

霍市监发〔2025〕124号

此次制定的年度检查计划要向社会公布,报本级司法部门备

案。在实施检查前要制定检查方案，报经本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，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

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）。12月20日前，书面报送年度监督检查总结至局机关药械股（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年霍林郭勒市药品监督检查计划
2. 2025年霍林郭勒市医疗器械监督检查计划
3. 2025年霍林郭勒市化妆品监督检查计划

霍林郭勒市市场监督管理局

2025年7月8日

霍林郭勒市市场监督管理局办公室 2025年7月8日印发

2025 年霍林郭勒市药品监督检查计划

一、药品经营、使用环节

（一）药品零售企业（含零售连锁企业门店）检查。 一是 GSP 符合性检查。各监管所按照相关检查重点对上年度新开办以及近两年未开展系统性检查的药品零售企业开展 GSP 符合性检查；除要求规定检查频次以外的其他药品零售企业，按照不低于三分之一的比例开展 GSP 符合性检查，三年内完成全覆盖检查。上年度和本年度内换发药品经营许可证企业可不再开展符合性检查。二是药品经营常规检查。各监管所按照分级分类监管及频次要求，结合年度工作重点，制定检查计划，并组织实施。开展对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品经营企业监督检查，每年不少于 1 次，

（二）药品网络销售监督检查。各监管所对辖区药品网络销售企业依风险开展常规检查。

（三）医疗机构检查。各监管所按照检查重点对医疗机构购进、验收、储存药品管理情况按照不低于三分之一的比例开展监督检查，三年内完成全覆盖检查。

（四）疾控机构、预防接种单位检查。各监管所按照检查重点对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行监督检查，每年不少于 1 次。

2025 年霍林郭勒市医疗器械监督检查计划

一、医疗器械经营监督检查

各监管所结合上年度监管情况，组织实施医疗器械经营分级监管工作。将涉及防疫物资储备、集采中选、冷链运输、异地设库企业和规上企业列入四级监管。依据《医疗器械经营质量管理规范》，对四级监管企业开展日常监管，同时对辖区内其他经营企业实施监督检查。

二、医疗器械使用监督检查

各监管所对医疗机构开展日常检查。重点加强医疗美容医疗器械包括（注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品）、青少年近视防治类医疗器械（包括角膜接触镜及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹）、医疗机构设备类医疗器械、口腔类医疗器械检查。

三、医疗器械网络销售检查

各监管所对辖区内网络销售企业行为开展检查巡查。重点加强医疗美容、软性亲水接触镜、助听器、贴敷类等社会关注度高和投诉举报较为集中的医疗器械网络销售监管。

2025 年霍林郭勒市化妆品监督检查计划

一、化妆品经营监督检查

各监管所根据辖区实际，以儿童化妆品、特殊化妆品、含塑料微珠化妆品、牙膏等为重点品种，依据风险管理原则，组织开展常规检查。

二、化妆品使用监督检查

各监管所以宾馆、酒店、美容美发机构等为重点场所，以染发烫发类化妆品、祛斑美白类化妆品、进口化妆品等为重点品种，依据风险管理原则，组织开展常规检查。

三、化妆品网络销售监督检查

各监管所以对辖区化妆品电子商务平台经营者网络销售行为开展常规检查。

四、开展化妆品过度包装检查

各监管所以打击化妆品过度包装行为为目标，严格按照《GB 23350-2021》（限制商品过度包装要求食品和化妆品）及其 1、2 号修改单要求，仔细查看产品包装表示、测量包装空隙率和层数等，对我市范围内的化妆品经营使用企业开展检查。