

广西壮族自治区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2025〕33号

广西壮族自治区药品监督管理局办公室关于 印发《自治区药监局贯彻实施严格规范 涉企行政检查工作方案》的通知

局机关各处室、检查分局、直属单位：

《自治区药监局贯彻实施严格规范涉企行政检查工作方案》已经自治区药监局2025年第15次局务会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2025年7月22日

（此件公开发布）

自治区药监局贯彻实施严格规范 涉企行政检查工作方案

为贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号）、《广西壮族自治区人民政府办公厅关于严格规范涉企行政检查的实施意见》（桂政办发〔2025〕31号）精神，严格规范自治区药监局涉企行政检查，坚决遏制乱检查，切实减轻企业负担，制定如下工作方案。

一、工作任务

（一）明确行政检查主体。在自治区药监局官网和广西行政执法综合管理监督平台（以下简称执法监督平台）公布自治区药监局行政检查主体。机关各业务处室、检查分局以自治区药监局的名义实施行政检查。自治区药监局直属单位根据委托，以自治区药监局的名义实施行政检查。委托实施行政检查必须办理书面委托手续，并将委托书在自治区药监局官网公开，同时报自治区司法厅和国家药监局备案。（责任部门：政策法规处、各业务处室）

（二）严格落实行政检查人员资格管理制度。实施行政检查的人员必须依法取得行政执法证件，严禁未取得执法证件的人员实施行政检查。加强自治区药监局机关、检查分局、直属单位行政执法人员管理，做好行政执法证件的考试、申领等工作。（牵头

部门：政策法规处，责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位)

(三) 梳理公布涉企行政检查事项清单。全面梳理自治区药监局行政执法事项形成涉企行政检查事项清单，并在自治区药监局官网和执法监督平台公布，接受企业和社会监督，未经公布的行政检查事项不得实施。行政检查事项清单实行动态管理。(牵头部门：政策法规处，责任部门：各业务处室)

(四) 严格执行行政检查标准。严格执行上级部门制定的行政检查标准，规范开展涉企行政检查，杜绝随意检查。各业务处室要在上级部门公布检查标准后，1个月内根据工作实际，进一步明确每个行政检查事项需要检查的具体项目和检查要点等，制定行政检查表单，并在自治区药监局官网和执法监督平台上公布，同时做好动态调整工作。(责任部门：各业务处室)

(五) 合理确定涉企行政检查方式。推行非现场检查，根据监管实际，能通过书面核查、信息共享、智慧监管和大数据筛查、数据采集分析处理等方式实现对行政检查对象有效监管的事项，不得入企实施现场检查。全面梳理行政许可申报材料 and 办理流程，除有法定依据外，不得将入企检查作为前提条件。(责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位)

(六) 严格行政检查实施程序。实施现场检查前，应当制定内容具体、可操作性强的行政检查方案并报自治区药监局负责人批准，不得仅由内设机构负责人批准。情况紧急、需要当场实施

的，要及时报告并在检查启动后5个工作日内补办批准手续。在实施行政检查时，要出具行政检查通知书，主动出示行政执法证件，执法人员不得少于2人，同时严控入企检查人员数量。执法人员要按照法定程序和检查方案实施行政检查，告知检查对象依法享有的权利和承担的义务，制作现场检查笔录，必要时进行音像记录。行政检查结束后，要将行政检查结果及时告知企业。（**责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位**）

（七）严控行政检查频次。各业务处室要在每年3月25日前制定当年涉企行政检查计划，年度检查计划应当包括检查事项、检查对象、检查内容、检查方式、检查频次等内容。年度检查计划要向社会公布，并报司法厅备案。要根据监管工作需要制定对同一企业实施行政检查的年度频次上限，并向社会公开。根据突发情况、投诉举报、转办交办、稽查办案、数据监测、抽样检验、对行政检查存在问题需要复查等确需实施行政检查，或者应企业申请实施行政检查的，可以不受频次上限限制，但明显超过合理频次的，政策法规处、机关党委要及时跟踪监督。（**责任部门：政策法规处、各业务处室、机关党委、检查分局、受委托的直属单位**）

（八）严格控制涉企专项检查。开展专项检查要符合监管客观需要，经评估确需对某一环节的突出问题进行专项治理的，可以依法部署专项检查。要严格控制专项检查的范围、内容和时限等。开展专项检查应当制定专项检查计划报自治区人民政府批准后向自治区司法厅备案，同时向社会公布。专项检查计划应该包含检

查依据、主体、对象、时间、地域、事项、方式等内容。要坚决杜绝重复、拆分、多头、轮番、长时间开展专项检查。（**责任部门：各业务处室**）

（九）推行综合查一次制度。各业务处室要加强沟通协调，对于能合并进行的检查事项要合并检查，尽量减少检查频次。要加强对市县药品监管部门的指导，凡是对同一主体不同层级的检查，能联合进行的要联合进行，减少到企业开展检查的次数。（**责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位**）

（十）规范行政检查行为。行政执法人员在实施行政检查时要严格落实“五个严禁”“八个不得”有关规定，确保每一个行政检查行为都于法有据、严格规范、公正文明、精准高效，切实维护企业合法权益。（**责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位**）

（十一）全面推行“扫码入企”。全区“扫码入企”系统建成后，入企检查时，检查人员应当主动亮码，并接受检查对象的核验、评价和监督。2025年12月底前，要按照统一的行政执法数据标准，将行政执法数据归集至自治区行政执法数据库。（**责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位**）

（十二）落实行政裁量制度。要严格执行自治区药品监管行政检查、行政处罚等裁量制度。实施行政处罚时，对符合法定从轻、减轻、不予处罚情形的，必须依法适用相应条款；要坚持过罚相当原则，统筹考量法律依据、客观事实及合理性，确保处罚

力度与违法情节相当。(责任部门：各业务处室、检查分局)

(十三) 规范行政检查文书和档案管理。要严格规范使用行政检查文书，对行政检查过程中形成的、反映检查活动情况的行政执法文书、证据等进行归档并制作案卷，确保行政检查档案的完整、准确。(责任部门：各业务处室、检查分局、受委托的直属单位)

二、工作要求

各有关处室、检查分局和直属单位要高度重视涉企行政检查工作，认真落实关于严格规范涉企行政检查的有关要求，既要防止检查过多和执法扰企，又要保证必要的检查有效开展。行政检查人员要提高政治站位，严格遵守行政检查各项纪律，加强相关知识学习，不断规范行政检查行为。要加强对行政检查的评估监督，及时发现存在的问题，并认真抓好整改，切实提高行政检查的质效。要加强对实施行政检查的监督，严肃纪律，对违法违规行为，要依法依规严肃处理。