

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监〔2026〕3号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西壮族自治区药品监管领域 2026 年度 涉企行政检查计划》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管领域 2026 年度涉企行政检查计划》已经自治区药监局 2026 年第 7 次党组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：1.自治区药监局药品、医疗器械注册监管 2026 年度涉企行政检查计划

- 2.自治区药监局药品生产监管 2026 年度涉企行政检查计划
- 3.自治区药监局药品流通监管 2026 年度涉企行政检查计划
- 4.自治区药监局医疗器械监管 2026 年度涉企行政检查计划
- 5.自治区药监局化妆品监管 2026 年度涉企行政检查计划

广西壮族自治区药品监督管理局

2026 年 3 月 4 日

(此件公开发布)

附件 1

自治区药监局药品、医疗器械注册监管 2026 年度涉企行政检查计划

根据法律法规和全区药品、医疗器械注册监管工作要求，结合监管工作实际，制定药品、医疗器械注册监管 2026 年度涉企行政检查计划。

一、检查主体

自治区药品监督管理局。

二、检查依据

(一)《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法(试行)》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》等法律法规规章。

三、检查标准

《药物非临床试验质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》《药物 I 期临床试验管理指导原则(试行)》等法律法规规章和国家药监局、自治区相关文件。

四、检查事项

(一) 药物临床试验机构监督检查。

(二) 依企业/医疗机构申请实施的行政检查，必要时对为申请人提供服务的单位进行延伸检查。

(三) 中药配方颗粒品种上市备案后核查。

五、检查对象

药物临床试验机构(民营医院)、药品上市许可持有人、申请备案医疗机构制剂的营利性医疗机构，和为备案医疗机构制剂提供服务的企业、申请医疗器械注册的医疗器械注册人/注册申请人，和为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的企业。

六、检查频次

(一) 对药物临床试验机构(民营医院)遵守《药物临床试验质量管理规范》的情况进行日常监督检查，2年1次。

(二) 对药品上市许可持有人、申请备案医疗机构制剂的营利性医疗机构，和为备案医疗机构制剂提供服务的企业、申请医疗器械注册的医疗器械注册人/注册申请人，和为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的企业应企业申请实施行政检查，不计入频次。

(三) 根据突发情况、投诉举报、转办交办、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，及依企业申请实施行政检查的，根据工作实际开展，可以不受频次

上限限制，不计入检查频次。法律法规规章有特殊规定的，从其规定。

七、检查要求

（一）做好闭环处置。对监督检查中发现的问题，区局审批注册处要依法依规做好跟踪闭环处置，综合运用整改、约谈、处罚、信息公开、取消备案、通报等多种措施，保持行政审批管理工作的有序开展。

（二）严格规范检查。检查过程中检查组要按照各项法律法规和部门规章有关规定，真实、完整、准确记录检查过程中发现的具体问题，对能立行立改的问题，要现场指导帮助机构进行整改。

（三）严守廉政纪律。各检查组应严格执行廉政准则和工作纪律，严格履行现场检查职责，忠于职守，坚持原则，如实记录现场情况，客观、公正评判检查结果，不得隐瞒发现问题。被检查单位及有关人员应当协助、配合检查，不得拒绝和隐瞒。

附件 2

自治区药监局药品生产监管 2026 年度 涉企行政检查计划

为做好药品生产环节检查工作，根据法律法规和全区药品监管工作要求，结合监管工作实际，制定药品生产监管 2026 年度涉企行政检查计划。

一、检查主体

自治区药品监督管理局。

二、检查依据

（一）《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《医疗机构制剂配制监督管理办法》《医疗机构制剂配制质量管理规范》《中药生产监督管理专门规定》等法律法规规章。

三、检查标准

《药品生产质量管理规范（2010 年版）》及其附录、《医疗机构制剂配制质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》《麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理指南（试行）》《放射性药品生产检查

指南（试行）》《中药材生产质量管理规范》《中药材 GAP 指导原则》《中药材 GAP 检查指南》《药包材附录检查指导原则》《药用辅料附录检查指导原则》等法律法规规章和国家药监局、自治区相关文件。

四、检查事项

药品生产环节监督检查、医疗机构制剂配制监督检查、医疗机构使用放射性药品监督检查、麻醉药品和精神药品生产监督检查、药品类易制毒化学品生产监督检查、购买麻醉药品和精神药品行政检查、购买第一类中的药品类易制毒化学品行政检查、医疗机构委托配制中药制剂行政检查、放射性药品生产、经营企业行政检查、药品委托生产行政检查、原料药生产企业行政检查、药用辅料生产企业行政检查、直接接触药品的包装材料和容器生产企业行政检查、原料、辅料、直接接触药品包装材料和容器生产、经营企业延伸检查。

五、检查对象

- （一）药品上市许可持有人、药品生产企业。
- （二）放射性药品生产、经营企业。
- （三）医疗机构制剂室、接受委托配制单位。
- （四）原料、辅料、直接接触药品包装材料和容器生产、经营企业。
- （五）购买咖啡因的非药品生产企业。

六、检查频次

（一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业的检查年度频次上限 5 次。

（二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业的检查年度频次上限 5 次。

（三）对第二类精神药品生产企业的检查年度频次上限 3 次。

（四）对其他药品上市许可持有人、药品生产企业的检查年度频次上限 2 次。

（五）对原料药、药用辅料、直接接触药品包装材料和容器生产企业的检查年度频次上限 2 次。

（六）对医疗机构制剂室、接受委托配制单位的检查年度频次上限 2 次。

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、国家药监局检查跟踪复核、上级工作文件要求、协查互查等确需实施行政检查，或者应企业申请实施行政检查的，根据监管实际开展，可以不受频次上限限制，不计入检查频次。法律法规规章有特殊规定的，从其规定。

七、检查要求

（一）依法依规，精准实施。严格落实中央和自治区关于严格规范涉企行政检查的有关要求，依法规、照标准、按程序开展现场检查，提升检查精准性、规范性，严格遵守廉政纪律和工作纪律。要注重提升检查能力，务求实效，防止“走过场”。要统筹

监管和服务，督促企业不断完善质量管理体系，保证药品质量，筑牢安全底线。

（二）优化统筹，提升效能。统筹药品生产检查工作，将监督检查、有因检查有机结合，避免重复检查、多次检查。对同一企业的现场检查，各相关部门应加强协作，合并实施现场检查，制定检查方案、在广西事中事后监管平台发起检查任务、扫码入企、出具检查通知书、制作现场检查笔录，根据检查需要做好现场抽样和检验。检查结束后，应将检查结果及时告知被检查单位。检查信息应及时在广西药品智慧监管平台“互联网+监管”系统和广西事中事后监管平台中填报。

（三）严控风险，闭环管理。检查中发现企业涉嫌严重违反药品 GMP，或者其他严重违法违规行为的，应当第一时间督促企业采取有效措施控制风险，同时固定证据，依法严厉查处，并及时报告药品生产监管处；涉及集采中选药品的，应当及时通报医保部门；涉嫌犯罪的，应当及时移送公安机关。

附件 3

自治区药监局药品流通监管 2026 年度 涉企行政检查计划

为做好全区药品流通环节安全监管，进一步规范企业经营行为，强化使用单位药品质量安全管控，切实保障公众用药安全。根据药品监管相关法律法规规定，制定药品流通监管 2026 年度涉企行政检查计划。

一、检查主体

自治区药品监督管理局，各设区市、县（市、区）市场监督管理局。

二、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品类易制毒化学品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《医疗用毒性药品管理办法》《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》等法律法规规章。

三、检查标准

《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络交易第三方平台检查指南（试

行)》《疫苗配送单位监督检查推荐工作程序》《疾病预防控制机构和接种单位疫苗质量监督检查推荐工作程序》《药品网络销售监督管理办法》《药品类易制毒化学品管理办法》《易制毒化学品管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》《医疗用毒性药品管理办法》《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》等法律法规规章和国家药监局、自治区相关文件。

四、检查事项

药品批发企业、药品零售企业行政检查；从事药品网络交易第三方平台行政检查；疫苗储存配送企业、疾病预防控制机构和接种单位行政检查；药品使用单位行政检查。

五、检查方式

综合运用常规检查、联合检查、交叉检查、合规检查、有因检查、智慧监管等多种检查方式，提升监管靶向性和效能。

(一) 常规检查。根据药品安全风险和信用情况，采取“四不两直”、现场核查等方式，常态化开展线上线下一体化检查。

(二) 联合检查。一是对药品委托储存的业态开展跨区域联合检查；二是对总部和门店的履职情况，特殊管理药品流向问题，开展跨层级联合检查；三是联合卫健、公安、医保等部门开展“综合监管一件事”跨部门联合检查。形成监管合力，实现全链条穿透式监管。

(三) 交叉检查。组织辖区内各县(区、市)开展交叉检查，

提升检查公正性和有效性。

（四）合规检查。对辖区内的药品经营企业，确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查。

（五）有因检查。根据投诉举报、抽检不合格、舆情反馈等存在药品质量安全隐患或涉嫌违法违规线索，开展针对性检查。

（六）智慧监管。充分运用八桂药店智慧监管系统、药品全链路追溯信息查询系统、广西疫苗追溯监管系统、国家药品追溯监管系统特殊药品模块和触发式追溯监管模块等信息化平台，通过大数据分析识别风险线索，逐步推进远程非现场监管。推广使用“码上稽查 APP”，现场扫码核查药品追溯信息，提升精准性。

六、检查对象

全区范围内的药品批发企业（含承接药品委托储存的受托方企业）、药品零售连锁总部（含承接药品委托储存的受托方企业）、药品网络交易第三方平台、零售药店（含开展网络销售的零售药店）、药品使用单位、疫苗储存配送企业、疾病预防控制机构及疫苗接种单位。

七、检查频次

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查，每半年不少于一次。

（二）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、医疗用毒性药品经营企业检查，每年不少于一次。

（三）原则上每年确定不少于本行政区域内药品经营企业总数三分之一的企业(上一年度新开办企业须纳入)，开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内全覆盖。

（四）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检查，原则上每年不少于一次。

（五）原则上每年确定不少于本行政区域内医疗总数三分之一的医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内全覆盖。

（六）药品网络交易第三方平台检查，每年不少于一次。

药品监督管理部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次，但应符合自治区药品监督管理局涉企行政检查频次上限的要求。根据投诉举报、转办交办、数据监测等线索确需实施有因检查的，可以不受频次上限限制，但应遵照规定程序要求进行。

八、检查要求

（一）加强组织领导，落实主体责任。各单位要高度重视、加强组织领导，根据监管实际，制定本辖区药品流通环节监督检查计划，落实属地监管责任。各市局加强对辖区内县（区、市）局工作落实的指导和督促，确保年度监管工作顺利完成。

（二）规范检查工作，完善监管档案。各单位要落实“扫码入企”工作要求，规范涉企行政检查行为，将日常检查与合规性检查、专项整治、监督抽检等有机整合，防止重复检查，尽量实

现“一次检查、全面体检”。针对药品批发企业、零售连锁总部、网络交易第三方平台、疫苗储存配送企业、疾病预防控制机构及疫苗接种单位，各单位应使用广西药械化行政检查管理系统、广西疫苗追溯监管系统录入检查记录和结论，其余检查对象采用“系统+纸质”并行。各单位应建立完善监管对象检查档案，做到“一企一档”，信息完整、可溯。

（三）强化案件查办、形成震慑作用。各单位要强化检查与处罚相衔接，检查中发现涉嫌违法的，立即报告并开展调查、取证，调派办案人员第一时间介入。强化案件查办，对发现的违法违规行爲加大曝光和处罚力度，加强与同级公安部门的沟通配合，强化行刑衔接，切实形成对违法违规行为的有力震慑。对发现的违纪线索及时移送纪检监察部门，形成药品监管和纪检监察长效协同。

附件 4

自治区药监局医疗器械监管 2026 年度 涉企行政检查计划

根据医疗器械法规要求和 2026 年全国医疗器械监督管理工作会议精神，制定医疗器械监管 2026 年度涉企行政检查计划。

一、检查主体

自治区药品监督管理局，各设区市、县（市、区）市场监督管理局。

二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械飞行检查办法》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械出口销售证明管理规定》《定制式医疗器械监督管理规定》等法律法规规章。

三、检查标准

《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊

断试剂现场检查指导原则》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》《医疗器械使用质量管理规范》《医疗器械网络销售质量管理规范》等法律法规规章和国家药监局、自治区相关文件。

四、检查事项

（一）医疗器械生产环节监督检查

1.重点品种。集采中选、无菌和植入类、青少年近视防治、辅助生殖、医疗美容、艾滋病防治、流感和心血管疾病诊断试剂等广西医疗器械高风险品种。

2.重点环节。聚焦质量保证、风险管理、验证与确认、委托生产与外协加工、关键岗位人员任职履职要求等关键内容，检查医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产和委托生产重点环节全过程的质量管理体系落实情况等。

3.重点区域。玉林、钦州、防城港、南宁、桂林资源等新近开办的纯注册人或委托生产企业聚集区域，集采中标、无菌和植入类（输注类）等高风险品种相对集中的区域。

4.重点内容。

对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时**重点检查：**医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生

产质量管理规范情况；按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；有源医疗器械电气安全新标实施情况；质量管理体系运行持续合规、有效情况；法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；管理者代表履职情况；法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；注册人建立基于UDI的追溯体系情况；其他应当重点检查的内容。

对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查：医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；质量管理体系运行是否持续合规、有效；管理者代表履职情况；按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况；用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；产品的上市放行情况；对受托生产企业的监督情况，委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计

转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况；有源医疗器械电气安全新标实施情况；注册人建立基于 UDI 的追溯体系情况；其他应当重点检查的内容。必要时，对受托生产企业开展检查。

对受托生产企业开展监督检查时重点检查：实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；产品的生产放行情况；企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；内部审核、管理评审、年度自查报告等情况；其他应当重点检查的内容。必要时，对医疗器械注册人、备案人开展检查。

重点关注：有源医疗器械电气安全新标实施情况，检查企业技术要求是否按照《国家药监局关于 GB9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作通告》（2023 年第 14 号）要求完成相关变更；委托生产注册人是否存在法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等关键人员长期不在位的情况；医疗器械注册人、备案人、受托生产企业是否存在检验能力不足，或者不按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求对物料、成品进行检验就放行的情况；企业落实新版《医疗器械生产质量管理规范》情况等。

（二）医疗器械经营使用环节监督检查

1.重点品种。集采中选、无菌和植入类、医疗美容、艾滋病防治、流感和心血管疾病诊断试剂等医疗器械高风险品种。

2.重点对象。“休眠”企业、经营冷链医疗器械、专门提供储运服务的第三方物流企业、第三方医学检验中心、医疗美容机构、医疗器械网络销售电商平台等。

3.重点关注：

（1）经营环节检查企业是否擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；是否违反医疗器械经营质量管理规范有关要求；是否按照要求提交质量管理体系年度自查报告；是否按要求为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务；是否未经许可从事医疗器械经营活动；是否经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求；是否经营未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；是否未经许可或者备案从事医疗器械网络销售等违法行为。

（2）使用环节检查企业是否使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；是否使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；是否未履行医疗器械进货查验制度等违法行为。

（三）医疗器械质量监督抽查检验

1.国家抽检。国家集采中选、药物涂层球囊类、泌尿介入类、人工晶体类产品等。

2.省级抽检。省际联盟集采中选、青少年近视防治、辅助生殖、医疗美容、艾滋病防治器械、流感和心血管疾病诊断试剂等。

3.重点关注：企业是否有未经许可从事生产、经营活动的情形；是否有生产经营无证医疗器械等违法行为。

（四）医疗器械不良事件监督检查

1.重点品种：聚焦集采中选品种、植入类、输注类、介入类、医美产品、体外诊断试剂、无菌产品等高风险、社会关注度高的重点品种。

2.重点对象：涵盖注册人委托生产企业、上一年度日常监管问题较为突出的企业，以及市场占有率高、集采中选、高风险、群众关注度高的品种注册人、备案人。

3.检查内容：围绕医疗器械注册人备案人对医疗器械不良事件监测法规执行情况、医疗器械不良事件监测体系建设、医疗器械不良事件监测工作落实、医疗器械上市后产品风险管控和医疗器械不良事件监测能力建设等情况开展现场检查。

4.重点关注：是否建立健全医疗器械不良事件监测相关工作制度；是否注册并使用国家医疗器械不良事件监测信息系统，主动维护用户及产品信息；是否对发生的不良事件及时开展调查、分析、评价与上报，并采取有效措施管控风险；是否按规定编制并提交定期风险评价报告；是否公布联系电话、通讯地址、邮箱、传真等有效联系方式，明确专人负责，畅通不良事件信息收集渠道；监测系统内医疗机构上报数量与注册人、备案人上报数量是

否匹配一致等。

五、检查方式

以问题为导向，以风险隐患排查为原则，根据检查事项统筹安排，综合运用合并检查、飞行检查、日常检查等方式，开展全项目检查或重点检查。

（一）合并检查。深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）精神，按照《自治区药监局关于规范自治区本级涉企行政检查事项的通知》（桂药监函〔2025〕96号）《自治区药监局办公室关于开展医疗器械生产企业合并检查的通知》（桂药监办函〔2025〕55号）要求，对广西行政区域内同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。由自治区药监局检查分局联合企业所在地设区市市场监督管理局实施。纯一类医疗器械生产企业，由设区市市场监督管理局依法按照职责开展监督检查；

（二）飞行检查。对医疗器械生产、经营、使用等环节开展不予先告知的监督检查。飞行检查坚持风险管控原则，以问题为导向，突出对高风险产品和企业的检查，必要时对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人开展延伸检查。聚焦集采中标、抽检不合格、不良事件、投诉举报、网络监测等医疗器械产品，对生产、经营企业和使用单位开展飞行检查，由自治区药监局医疗器械监管处组织实施，检查分局及市级药品监

管部门根据监管需要对本辖区企业单位实施飞行检查。

（三）日常检查。根据医疗器械安全风险和信用情况，全区各级药品监管部门依职责采取“四不两直”、现场核查等方式，常态化开展辖区内线上线下一体化检查。

六、检查对象

广西行政区域内医疗器械注册人、备案人、受托生产企业，医疗器械经营企业、使用单位，互联网销售第三方平台。

七、检查频次

（一）四级监管生产经营企业每年全项目检查不少于1次；

（二）三级监管生产经营企业每年检查不少于1次，每两年全项目检查不少于1次；

（三）二级监管生产经营企业原则上每两年检查不少于1次；

（四）一级监管生产经营企业原则上每年随机或根据日常监管情况抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，其中生产企业每两年检查不少于1次，经营企业每四年检查不少于1次；

（五）经营冷链医疗器械、专门提供储运服务的第三方物流企业原则上每年检查不少于1次；

（六）医疗器械网络销售电商平台每年检查不少于1次。

药品监督管理部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次，但应符合自治区药品监督管理局涉企行政检查频次上限的要求。根据投诉举报、转办交办、数据监测等线索确需实施有因检查的，可以不受频次上限限制，但应遵照规定程序要求进行。

八、工作要求

（一）加强责任落实。坚持问题导向和效果导向，全面落实监管责任，督促企业落实质量安全主体责任，及早发现和消除风险隐患，保障全区医疗器械全生命周期质量安全，推动产业高质量发展。

（二）提高检查质效。检查工作在广西药品智慧监管平台全程实时完成。在检查工作中既要突出重点，做到统筹兼顾，又要加强法规宣贯，促进长效提升。落实集采中选企业监督检查和中选品种监督抽检两个 100%全覆盖，对无菌、植入类高风险品种生产企业开展 100%全覆盖检查。结合新版《医疗器械生产质量管理规范》的实施，扎实开展医疗器械法律法规宣贯工作，对企业关键少数人员开展法规培训和警示教育，确保企业主体责任落实到位。

（三）严格闭环处置。对检查发现涉及违法违规、存在重大风险隐患的，要及时采取责任约谈、暂停生产销售使用及整改等风险控制措施，限期整改的，要依法依规做好跟踪闭环处置，涉及违法违规的，严肃查处。

（四）严守廉洁纪律。检查要严格遵守廉政准则和监督检查工作纪律。

（五）做好信息报送。请各单位分别于 2026 年 6 月 20 日、12 月 20 日前将半年、全年工作总结报送自治区药监局医疗器械

监管处。工作亮点及重大问题随时上报。自治区药监局将根据国家药监局或政府工作要求，适时对监督检查工作进行调度。

联系人及电话：生产环节，蒋雁斌，0771-5703207、冯泽川，0771-5896280、梁邹华，0771-5880315；经营使用环节，秦尧，0771-5773356；黄柳菊，0771-5845639；骆国林，0771-5854122；
邮箱：qx@yjj.gxzf.gov.cn。

附件 5

自治区药监局化妆品监管 2026 年度 涉企行政检查计划

为严格规范化妆品领域涉企行政检查，进一步做好化妆品生产环节检查工作，根据法规和全区药品监管工作要求，结合监管工作实际，制定化妆品监管 2026 年度涉企行政检查计划。

一、检查主体

自治区药品监督管理局，各设区市、县（市、区）市场监督管理局。

二、检查依据

《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《牙膏监督管理办法》《化妆品检查管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》《化妆品网络经营监督管理办法》等法律法规规章。

三、检查标准

《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》《牙膏监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等法律

法规规章和国家药监局、自治区相关文件。

四、检查事项及方式

(一) 生产企业常规检查。组织对 50 家化妆品生产企业开展行政检查，检查对象应覆盖以下情形：上一年度抽检不合格、不良反应聚集、检查发现问题较多的企业；牙膏、儿童化妆品、特殊化妆品生产企业；上一年度取得《化妆品生产许可证》的企业；连续三年未全覆盖检查的企业。

(二) 注册人、备案人常规检查。组织对全区 30 个化妆品注册人备案人注册备案相关活动开展行政检查，检查对象覆盖上一年度抽检不合格、发生严重化妆品不良反应、使用新原料备案化妆品、产品被暂停生产销售，以及特殊化妆品、儿童化妆品的注册人、备案人。

(三) 化妆品抽样检验工作。根据《化妆品抽样检验管理办法》，组织国家化妆品抽样检验（广西）任务 900 批次、自治区化妆品抽样检验任务 1800 批次。

(四) 申报个性化服务试点企业监督检查。组织对全区 5 家申报化妆品个性化服务试点的企业开展监督检查，督促企业既要保证化妆品的质量安全，又要满足消费者用妆的个性化需求。

(五) 化妆品经营环节日常监督检查。重点检查儿童化妆品，以祛斑、祛痘、美白等宣称功能性特殊化妆品产品，持有原批件的育发、脱毛、美乳、健美、除臭等 5 类原特殊用途化妆品的生产销售情况。

五、检查对象

(一) 化妆品生产企业。

(二) 化妆品注册人、备案人。

(三) 化妆品经营企业(单位、主体):

1. 线下经营者: 化妆品专营店、商场/超市化妆品区、母婴店、美妆集合店等。

2. 使用、提供类单位: 美容美发机构、宾馆/酒店、洗浴场所等(经营中使用或为消费者提供化妆品)。

3. 市场、展会主办方: 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者。

4. 线上经营主体: 化妆品电商平台经营者、平台内化妆品网店、自建网站等网络化妆品经营者。

六、检查频次

对辖区内生产企业的检查年度检查频次不超过3次;对注册人、备案人的检查年度检查频次不超过2次;对化妆品经营企业(单位、主体)的检查年度检查频次不超过3次。

化妆品生产许可、产品备案、抽样检验(除辖区化妆品生产企业、注册人、备案人外)、风险监测、不良反应监测、投诉举报、稽查办案、上级交办、专项行动部署、区外协查、线索通报等工作中涉及的监督检查,根据监管实际开展,未列入前述计划范围。法律法规规章有特殊规定的,从其规定。

七、工作要求

（一）提高政治站位，强化责任落实。坚持问题导向，全面落实监管责任，督促企业落实质量安全主体责任，及早发现和消除风险隐患，确保产品质量安全，推动全区化妆品产业高质量发展。

（二）规范检查标准，提高检查质效。在检查工作中要突出重点，做到统筹兼顾，严格检查标准，促进质量管理体系长效提升。坚持执法为民、系统观念原则，合理确定检查频次，确保检查质量。

（三）强化查处力度，严守工作纪律。在检查工作中要做到严格遵守廉洁纪律，对发现的违法违规问题严格依法处置，以强有力的监管促进企业提升质量管理水平。