

河北省药品监督管理局

省级药品监管各领域 2026 年度涉企行政

检查计划

按照国务院办公厅《关于严格规范涉企行政检查的意见》(国办发〔2024〕54号)、省政府办公厅印发《关于严格规范涉企行政检查实施方案的通知》和省局工作安排,省局组织各有关处制定了省级药品监管7个监管领域2026年度涉企行政检查计划,具体检查计划安排如下。

药品注册管理处

2026 年度涉企行政检查计划

按照法律法规和省局工作要求，结合监管工作实际，制定药品注册管理处 2026 年度涉企行政检查计划。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神和习近平总书记关于药品安全的重要论述，全面落实省委、省政府部署要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的思路，统筹高质量发展和高水平安全。加强药物临床试验机构监督管理，督促药物临床试验机构严格履行主体责任，持续完善内部管理制度和程序，保护受试者的权益和安全，保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠，有效排查化解药物临床试验领域风险隐患，提升全省药物临床试验质量水平。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、检查依据

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》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准（2024 版）》以及相关法规规章和规范性文件。

四、检查事项

(一)对药品药物临床试验机构等遵守药物临床试验质量管理规范等情况的行政检查。

(二)对药物非临床安全性评价研究机构遵守药物非临床研究质量管理规范的行政检查。

五、检查对象及频次

(一)依职责对药物临床试验机构的检查,每年不超过2次。

(二)依职责对非临床安全性评价研究机构的检查,每年不超过2次。

六、有关要求

(一)做好闭环处置。对监督检查中发现的问题,省局药品注册管理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,保持临床试验及非临床安全性评价研究监管的高压态势。

(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)检查工作实行组长负责制。检查中遇到不能判断或疑难问题,可咨询方案制定负责人,也可直接咨询省局药品注册管理处。对于检查中发现严重问题或涉嫌违规违法情形,要及时向省局药品注册管理处报告。

(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。

化妆品监管处

2026 年度涉企行政检查计划

为进一步做好化妆品生产环节检查工作，根据法律法规和省局工作要求，结合监管工作实际，制定2026年度化妆品监管处涉企行政检查计划。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，统筹高质量发展和高水平安全，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，坚持风险管理、全程管控、社会共治理念，聚焦制约化妆品生产质量管理的突出问题和薄弱环节，强化统筹谋划、精准施策、综合引导，全面提升化妆品企业质量体系运行效能与产品质量安全保障能力，压实化妆品生产企业、注册人、备案人质量安全主体责任，助力我省化妆品产业高质量发展。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、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》、《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》（以下简称“检查要点”）等。

四、检查事项

（一）对化妆品生产企业的行政检查。

（二）对化妆品注册人、备案人的行政检查。

五、检查对象

生产企业省级常规检查：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。

注册人、备案人省级常规检查：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。

六、检查频次

对辖区内生产企业检查基准频次为每家企业每年2次，注册人/备案人检查基准频次为每家企业每年1次。省局组织常规检查过的企业，各市局检查频次相应核减。

化妆品生产许可、产品备案、抽样检验、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、外省市协查、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，确保产品质量安全，推动产业高质量发展。

(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。

化学药品生产监管处

2026 年度涉企行政检查计划

按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》和《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）工作要求，结合省药监局化学药品生产监管处工作实际，制定2026年度化学药品生产监管处涉企行政检查计划。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中、四中全会精神，认真落实全省药品监督管理工作要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，强化药品全生命周期安全监管，严防严控药品生产环节质量安全风险，全力支持医药产业高质量发展。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、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》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规文件。

四、检查事项

对化学药品生产监管处监管企业生产活动的行政检查，以及对为化学药品生产监管处监管企业生产提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查的行政检查；对化学药品生产监管处监管药品上市许可持有人、药品生产企业遵守药品生产质量管理规范情况的行政检查；对疫苗生产中的疫苗质量的行政检查。

五、检查对象及频次

(一) 对化学药品生产监管处监管的麻醉药品、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) 对化学药品生产监管处监管的第二类精神药品生产企业的检查年度频次上限3次。

(三) 对化学药品生产监管处监管的疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等监督检查年度频次上限5次。

(四) 对化学药品生产监管处监管的其他药品上市许可持有人、药品生产企业的监督检查年度频次上限2次。

(五) 对直接接触药品包装材料和容器的生产企业的检查年度频次上限2次。

(六) 对化学药品生产监管处监管的原料药生产企业的检查年度频次上限2次。

(七) 对化学药品生产监管处监管的药品上市许可持有人、药品生产企业和直接接触药品包装材料和容器的生产企业的投诉举报、转办交办、数据监测等线索确需实施的行政检查频次依

实际情况而定。

(八) 对依企业申请实施的行政检查频次依实际情况而定。

六、工作要求

(一) 省局化学药品生产监管处负责统筹安排全年对化学药品生产监管处监管的药品上市许可持有人和药品生产企业的检查工作，各级药品监督管理部门要高度重视，积极配合。

(二) 对药品上市许可持有人和药品生产企业实施监督检查，是加强药品上市后监管的重要手段，各检查单位应按要求在检查前制定检查方案，保证检查质量。

(三) 监督检查要严格执行廉政准则和工作纪律，实行组长负责制，检查员责任制，检查人员如实填写现场检查报告或现场检查笔录，对检查中发现的问题要追根溯源，一查到底；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。重大问题及时向省局报告。

中药民族药监管处

2026 年度涉企行政检查计划

按照法律法规和省局工作要求，结合监管工作实际，制定2026年度中药民族药监管处涉企行政检查计划。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神和二十届二中、三中、四中全会精神，认真落实全国中药注册管理与质量安全监管工作会议、全省药品监督管理工作会议要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，统筹发展和安全、效率和公平、监管和服务，全过程深化药品监管改革，全面强化药品全生命周期安全监管，监督企业严格执行《药品管理法》《药品生产质量管理规范》《中药生产监督管理专门规定》等法律法规，服务支持医药产业高质量发展，严防严控药品生产环节质量安全风险。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》以及国家局印发的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品经营和使用监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《中药注册管理专门

规定》《中药生产监督管理专门规定》等法律法规规章文件。

四、检查事项

对中药民族药监管处负责的药品生产企业、医用氧生产企业、药用辅料生产企业和医疗机构制剂配制单位等生产经营活动进行行政检查，必要时对为上述生产企业或单位提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

五、检查对象及频次

(一) 依职责对中药注射剂、第二类精神药品生产企业的检查，每年不超过3次。

(二) 依职责对一般剂型药品生产企业的检查，每年不超过2次。

(三) 依职责对中药饮片生产企业的检查，每年不超过2次。

(四) 依职责对医用氧生产企业的检查，每年不超过2次。

(五) 依职责对原料药生产企业的检查，每年不超过2次。

(六) 依职责对医疗机构制剂室、受委托配制单位的检查，每年不超过2次。

(七) 依职责对药用辅料生产企业的检查，每年不超过2次。

许可检查、有因检查、整改复核、抽样检验、投诉举报、稽查办案、上级交办、上级工作文件要求、抽检不合格、召回、外省市协查互查、其他机关移送线索等工作中涉及的监督检查，根据监管实际开展，不列入年度检查计划范围。法律法规规章有特殊规定的，从其规定。

六、工作要求

(一) 各级中药生产监管部门要结合监管实际，认真制定本辖区年度检查方案，及时梳理报告检查情况。

(二) 检查前，应结合企业实际，制定个性化检查方案，明确时间安排、检查重点、人员分工，严格执行药品 GMP 标准，做到检查内容全面、重点突出，如实记录检查情况并形成检查报告或检查笔录。

(三) 对检查发现的问题，应督促企业及时整改到位并形成整改情况报告，形成监管闭环。发生违法违规行为的，既处罚企业、也处罚到人，涉嫌犯罪的应及时移送公安机关。

(四) 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》有关要求，坚持党的领导、执法为民、问题导向、系统观念的原则，合理确定检查频次，列入省级检查计划的，原则上开展省市联合检查。

(五) 各类检查要严格遵守廉政准则和监督检查工作纪律。

药品流通监管处

2026 年度涉企行政检查计划

按照法律法规和省局工作要求，结合监管工作实际，制定药品流通监管处 2026 年度涉企行政检查计划。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”要求为根本遵循，坚持“于法有据、严格规范、公正文明、精准高效”的检查原则，进一步规范涉企行政执法，提升检查质效，监督药品经营企业严格执行药品经营管理规范，推动企业严格落实质量安全主体责任，保障药品经营质量安全。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、检查依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《药品网络销售监督管理办法》《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告（2022 年 第 112 号）》。

四、检查事项

对药品批发企业（含通过网络销售药品的药品批发企业）的行政检查；对疫苗储存配送企业、省级疾病预防控制机构的行政

检查；对从事药品网络交易的第三方平台的行政检查。

五、检查对象及频次

(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1次，年度检查频次上限为3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1次，年度检查频次上限为2次。

(三) 对上述企业以外其他药品经营企业的行政检查，年度检查频次上限为2次。

(四) 对上一年度新开办的药品经营企业实施药品经营质量管理规范符合性检查，年度检查频次上限为2次。

(五) 对疫苗配送企业、省级疾病预防控制机构的行政检查，年度检查频次上限为2次。

(六) 对从事药品网络交易的第三方平台的行政检查，年度检查频次上限为2次。

六、工作要求

(一) 严格履职尽责。根据省局监督检查工作部署安排和总体要求，积极推动各项监督检查工作有序开展，形成监管合力，确保年底前圆满完成检查任务。

(二) 严格案件查办。对检查中发现的问题要追根溯源，开展上下游延伸检查，确保一查到底、查深查透。对涉嫌犯罪的，坚决移送公安机关追究刑事责任。

(三)严格廉政纪律。严格按照现场检查工作程序和要求开展检查工作，严格遵守检查工作纪律，严格执行现场检查标准，以严谨务实的作风、客观准确的结论，全力保障药品流通质量安全。

医疗器械注册管理处

2026 年度涉企行政检查计划

按照法律法规和省局工作要求，结合监管工作实际，制定医疗器械临床试验 2026 年度涉企行政检查计划。

一、指导思想

贯彻落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”要求，加强医疗器械临床试验机构管理，压实临床试验机构主体责任，防范化解风险隐患，严厉打击临床试验造假行为，提升全省医疗器械临床试验质量和水平。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、检查依据

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》实施检查。

四、检查事项

医疗器械临床试验机构监督检查。

五、检查对象及频次

检查对象：对本行政区域内3家医疗器械临床试验机构（私

立医院)遵守医疗器械临床试验质量管理规范的情况进行日常监督检查，监督其持续符合规定要求。

频次：2年1次。

六、工作要求

(一)统一思想认识。医疗器械临床试验是对新注册医疗器械的安全性、有效性进行科学客观评价的重要依据。各有关单位要高度重视，强化责任担当，密切配合、相互协作，积极有序推进监督检查工作。

(二)提高检查质效。现场检查应采取日常监督检查、项目检查等相结合的方式开展，对发现的问题及时督促整改落实，涉及违法违规的问题，及时依法依规处理。对新备案的医疗器械临床试验机构，应按照“随备随查”的原则，在备案后60日内开展监督检查。

(三)加强风险研判。及时对医疗器械临床试验机构监督检查情况进行汇总分析，剖析存在的风险并提出防范化解措施，监督相关机构进行整改，并确保整改到位。

(四)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。

医疗器械监管处

2026 年度涉企行政检查计划

按照法律法规和省局工作要求，结合监管工作实际，制定医疗器械监管处 2026 年度涉企行政检查计划。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神和二十届二中、三中、四中全会精神，按照“四个最严”的核心要求，认真落实全国医疗器械监管工作会议、全省监督管理工作会议要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，统筹发展和安全、效率和公平、监管和服务，全过程深化医疗器械监管改革，全面强化全生命周期安全监管，监督企业严格执行《医疗器械监督管理条例》等法律法规，服务支持医药产业高质量发展，严防严控医疗器械生产经营使用环节质量安全风险。

二、检查主体

省药品监督管理局。

三、检查依据

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》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》及附录、《医疗器械经

营质量管理规范》和《医疗器械网络销售质量管理规范》开展监督检查。

四、检查事项

- (一) 对医疗器械注册人生产活动的行政检查。
- (二) 对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易第三方平台的行政检查。

五、检查对象及频次

- (一) 四级监管生产企业每年全项目检查不少于1次。
- (二) 三级监管生产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) 二级监管生产企业原则上每两年检查不少于1次
- (四) 医疗器械网络销售电商平台每年检查不少于1次。

六、工作要求

(一) 提高政治站位，强化责任落实。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，保障全省医疗器械全生命周期质量安全，推动产业高质量发展。

(二) 结合法规宣贯，提高检查质效。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。要结合新版《规范》实施的契机，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) 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。