



[机构概况](#)

[党建工作](#)

[政务公开](#)

[政务服务](#)

[药品](#)

[医疗器械](#)

[化妆品](#)

关于印发《2026年度自治区药品、医疗器械、化妆品监督检查计划》的通知（新药监稽〔2025〕150号）

2026-01-12 17:12 发布 点击: [46次]

新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监稽〔2025〕150号

关于印发《2026年度自治区药品、医疗器械、 化妆品监督检查计划》的通知

各地、州、市市场监督管理局：

按照国家药品监督管理局药品、医疗器械、化妆品监管工作部署和要求，依据相关法律法规规定，结合我区工作实际，制定了《2026年自治区药品生产环节监督检查计划》《2026年自治区药品流通使用环节监督检查计划》《2026年自治区医疗器械监督检查计划》《2026年自治区化妆品监督检查计划》，本计划中涉及自治区药品监督管理局事权事项纳入2026年药品安全巩固提升行动

统一开展，涉及地州市市场监督管理局事权事项，各地州市市场监督管理局根据本计划自行组织安排。具体要求如下：

一、加强组织领导

各级药品监管部门要结合工作实际，研究细化具体工作计划，开展监管人员培训，明确检查标准，确定检查任务，按照应并尽并原则，将各类检查计划进行精简、合并、去重，坚持日常监督检查、委托下放事权检查与许可检查、有因检查相结合，确保年度检查任务高质量完成。

二、坚持问题导向

各级药品监管部门要按照国家和自治区药监局有因检查工作部署，聚焦重点、提升飞检靶向性，对存在投诉举报、抽检不合格、不良反应监测提示可能存在安全风险、出现不良反应聚集性信号等情形，以及监督检查中发现问题突出认为有必要开展有因检查的，保持监管的高压态势，持续发挥飞检的威慑作用和示范效应。

三、规范涉企检查

各级药品监管部门要严格贯彻落实国务院办公厅《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）文件精神，加强合并检查，防止重复检查、多头检查，严格按程序开展检查，加强信用等级分类在监管工作的应用，提高检查精准性，对信用等级好的企业应减少检查。

四、严防风险隐患

各级药品监管部门要对检查发现的风险隐患进行综合研判、分类处置，实施风险清单销号制，责任落实到人，最大限度管控风险，确保不发生系统性、区域性风险。

五、严查违法行为

各级药品监管部门要强化检查稽查协同，深挖彻查违法行为。加强区域协同和部门联合，确保线索查处到位。强化行刑衔接、行纪贯通，依法进行信息公开，加大对违法案件的曝光力度，强化警示教育作用。

- 附件：1. 2026年自治区药品生产环节监督检查计划
2. 2026年自治区药品流通使用环节监督检查计划
3. 2026年自治区医疗器械监督检查计划
4. 2026年自治区化妆品监督检查计划



（公开属性：主动公开）

2026 年自治区药品生产环节监督检查计划

为进一步加强药品生产环节监督管理，按照相关法律法规以及国家药监局安排部署，结合我区监管工作实际，制定本监督检查计划。

一、法规依据

《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《中药生产监督管理专门规定》《中药饮片标签管理规定》《药品生产质量管理规范》《新疆维吾尔自治区药品安全信用管理办法（试行）》等。

二、检查任务

（一）重点检查单位

1. 麻醉药品生产企业，包括使用阿片粉和罂粟壳企业。
2. 高风险药品生产企业，包括血液制品、放射性药品、毒性饮片、无菌制品企业。
3. 医用氧生产企业。
4. 药包材生产企业。
5. 集采中选药品生产企业。
6. 已备案药物临床试验机构。
7. 中药生产企业。

8. 医疗机构制剂室（含正电子放射性药品备案机构检查）。
9. 已通过延伸检查的中药材 GAP 种植基地。
10. 2025 年监督检查、抽检不合格被行政处罚，以及信用等级为 D 类的药品生产企业。
11. 委托生产和受托生产的药品生产企业。
12. 2025 年获新药批件的创新药生产企业。

（二）重点品种

含阿片粉和罂粟壳药品、血液制品、放射性药品、大容量注射剂、中药注射剂、集采中选药品、2025 年获新药批件的创新药、多组分生化药、儿童用药、中药饮片（含毒性饮片）、中药提取物、中药制剂、医疗机构制剂等。

三、检查方式

（一）以日常监督检查和飞行检查为主要方式。对既往检查中存在严重缺陷并受到行政处罚的生产企业，以飞行检查方式为主。

（二）监督检查与药品安全巩固提升行动、药品 GMP 符合性检查、换发药品生产许可证检查等同步开展，提高质效，避免重复检查。

（三）结合不良反应监测、探索性研究、投诉举报、产品抽检等情况，及时组织开展有因检查，对检查发现的违法违规行为依法查处。

（四）开展“双随机、一公开”抽查工作。重点对麻醉药品，

高风险药品，2025 年新开办、监督检查和抽检不合格被行政处罚，以及信用等级为 D 类的药品生产企业为主体开展监督检查，抽查比例不低于三分之一。

（五）对“已委托下放事权单位”抽查工作。对下放至乌鲁木齐、喀什、霍尔果斯 3 个自由贸易试验区，以及伊犁州、昌吉州、喀什地区、哈密市以及塔城重点开发开放试验区的药品生产企业，采取日常监管、专项检查、随机抽查评估等方式，及时掌握事权下放地州市市场局开展监督检查情况。对存在系统性执行偏差问题，及时纠正并开展指导培训；对日常监管不力、有案不报等情形进行责任约谈和通报。

四、检查频次

（一）麻醉药品生产企业 5 家（含 1 家使用阿片粉企业和 4 家使用罂粟壳企业）：每季度开展一次监督检查。

（二）高风险药品生产企业 9 家，包括血液制品 1 家、放射性药品 1 家、医疗用毒性药品 4 家（均为毒性饮片企业）、无菌制品 3 家（含大输液、中药注射剂）：每年开展一次药品 GMP 符合性检查，两次监督检查。

（三）集采中选药品生产企业 10 家：每年开展一次监督检查。

（四）医用氧生产企业 4 家（全区共计 14 家，其中 2 家常年停产，2 家未通过 GMP 符合性检查未生产，3 年内全部进行检查）：开展一次年度监督检查。

（五）药包材生产企业 1 家（全区共计 5 家，5 年内全部进行

检查): 开展一次年度监督检查。

(六) 已备案药物临床试验机构 11 家(全区共计 26 家, 4 家未开展临床试验无需检查, 剩余机构每年检查 50%): 开展一次年度监督检查。新增药物临床试验机构及专业: 首次开展临床试验的机构每年开展一次监督检查; 新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的, 应当在 60 个工作日内开展监督检查。

(七) 中药生产企业 18 家, 包括中药制剂生产企业 8 家(全区共 26 家, 含 3 家儿童用药生产企业, 2 家常年停产, 3 年内全部进行检查)、中药饮片生产企业 6 家(全区共 22 家, 含 1 家中药配方颗粒生产企业, 4 家常年停产, 3 年内全部进行检查)、中药提取物生产企业 4 家: 开展一次年度监督检查。

(八) 医疗机构制剂室 5 家(全区共计 19 家, 5 家没有品种无需检查, 剩余制剂室 3 年内全部进行检查): 开展一次年度监督检查。

正电子放射性药品备案机构 3 家: 每年开展一次监督检查。

(九) 已通过中药材 GAP 延伸检查的种植基地 9 家: 每年开展一次监督检查。

(十) 2025 年信用等级为 D 类的药品生产企业: 每年不少于两次监督检查, 其中至少有一次飞行检查。

(十一) 委托生产和受托生产的药品生产企业 5 家: 对委托生产和受托生产的我区 A 证、B 证、C 证药品生产企业, 每年开

展一次监督检查。对受托生产我区药品的疆外药品生产企业，委托疆外省级药品监督管理局，每年组织对辖区内受托生产企业开展一次监督检查，并将监督检查报告发送我局。

（十一）2025 年获新药批件的创新药生产企业 1 家：每年开展一次监督检查。

所有检查均应在自治区药监局智慧监管平台的行政检查系统中登记，出具《行政检查情况记录表》；要求被检查单位在 30 个工作日内完成整改，并在自治区药监局智慧监管平台上传整改报告后，报告药品生产监管处审核。

联系人：薛小英 联系电话：18099178080

2026 年自治区药品流通使用环节 监督检查计划

为进一步加强药品经营和使用环节质量监督管理，按照国家药监局年度工作部署，结合我区监管工作实际，制定本监督检查计划。

一、法规依据

《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》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品检查管理办法（试行）》、《药品网络销售监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》。

二、检查任务

（一）重点检查单位

1. 疫苗配送企业、疾病预防控制机构及疫苗接种单位；
2. 特殊管理药品、生物制品经营企业；
3. 中药饮片经营使用单位；
4. 注射用 A 型肉毒毒素经营使用单位；
5. 放射性药品使用单位；
6. 辖区内第三方平台、药品网络销售企业；

7. 2025 年新开办企业;
8. 民营医院 (含医美机构)、个体诊所、社区医疗服务中心、乡镇卫生院、村卫生室;
9. 监督抽检不合格、有违法违规行为的药品经营使用单位。

(二) 重点品种

疫苗、血液制品、特殊药品、A 型肉毒毒素等高风险品种; 集采中选药品; 中药饮片、中药注射剂、中药配方颗粒等不合格率较高药品; 普瑞巴林等易成瘾药品。

三、检查方式

(一) 日常监督检查。按照“统一部署、分级负责、分类管理”原则, 自治区药监局药品流通监管处负责本级监管事权的药品经营企业和药品网络交易第三平台的日常监督检查。自治区药品审评查验中心 (含喀什、奎屯分中心) 结合药品经营企业换发《药品经营许可证》或许可事项检查时, 同步开展监督检查。各地 (州、市) 药品监管部门组织对本级监管事权 (含自治区委托下放事权) 的药品经营企业和使用单位开展日常监督检查。

(二) 交叉互查。自治区药监局组织开展自治区范围内的异地交叉检查, 抽调地州检查员队伍, 有针对地开展监督检查。地州药品监管部门采用交叉检查等方式, 抽调区县检查员队伍有针对性地开展监督检查。

(三) “双随机、一公开”抽查。对低风险的企业、2025 年质量安全信用等级评估为 A 级或 B 级的经营企业按比例随机抽查。

(四) 已委托下放事权企业抽查。自治区药监局采取远程审查、现场检查等方式,抽取部分已委托下放事权的经营企业,对承接部门监管情况开展监督检查。对存在问题的药品监管部门,及时纠正并开展指导。

(五) 远程监管。各级药品监管部门运用药品智慧监管平台、“新疆药店”小程序核查药品追溯码异常、进销存数据异常、线上线下载销售价格差异大等问题线索,靶向开展远程核查。

四、检查频次

(一) 对麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业、药品类易制毒化学品批发企业,检查2次或以上。对经营冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品批发企业(注射用A型肉毒毒素),检查1次或以上。

(二) 对上一年度新开办的药品经营企业和2025年涉案企业,全覆盖检查(药品经营质量管理规范符合性检查)1次或以上。

(三) 对辖区内接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接收单位,疫苗配送企业每年监督检查1次或以上。

(四) 对药品网络销售企业(含网络零售企业),全覆盖监督检查不少于1次。

(五) 对其他经营和使用单位,按照三年全覆盖的原则,2026年检查不少于三分之一。

联系人: 侯雅楠 联系电话: 0991-4336211、4336620

2026年自治区医疗器械监督检查计划

为进一步加强医疗器械临床试验、生产、经营、使用环节的监督管理，按照国家药监局年度工作部署，结合我区监管工作实际，制定本监督检查计划。

一、法规依据

《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》《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》等。

二、检查任务

（一）重点检查单位

1. 医疗器械临床试验备案机构；
2. 委托、受托生产企业；
3. 无菌、体外诊断试剂生产企业；
4. 集采中选医疗器械配送企业；
5. 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业、委托运输贮存企业、异地设库企业；
6. 医疗器械网络交易服务第三方平台、医疗器械网络销售企业；

7. 冷链医疗器械经营企业;
8. 设置自动售械机的经营企业;
9. 三级医疗机构;
10. 医疗美容机构;
11. 青少年近视防治相关经营企业和使用单位;
12. 口腔诊所;
13. 辅助生殖医疗机构;
14. 上一年度有监督抽检不合格、投诉举报、违法行为等情形, 及研判发现风险较高的医疗器械生产经营企业和使用单位。

(二) 重点品种

无菌和植入类(冠脉支架、骨科植入物、高频手术电极、人工晶体等)、集中带量采购中选医疗器械、流行病防控诊断试剂(猴痘、甲乙流、肺炎支原体等)、医疗美容医疗器械(激光、射频、超声、红蓝光治疗设备、整形填充物/材料、面部埋植线、注射器等)、青少年近视防治相关医疗器械(眼视光医疗器械、眼用粘弹剂、角膜接触镜及其护理产品等)、残疾康复训练、手术、辅助医疗器械(视力训练仪、助听器、人工耳蜗、运动康复训练、助行、矫形固定器械等)、辅助生殖医疗器械(辅助生殖导管、穿刺取卵/取精针、辅助生殖微型工具、体外辅助生殖用液、辅助生殖专用仪器等)、口腔科器械(牙科种植体、定制式义齿等)。

三、检查方式

- (一) 临床试验备案机构。以通知检查为主, 必要时开展有

因检查。

(二) 生产企业。开展“双随机、一公开”抽查。同时生产三类、二类和一类产品的企业，自治区药监局、各地（州、市）市场监督管理局依职责统筹开展联合检查，合并开展企业注册现场核查、生产许可检查及日常监督检查等各类检查事项，减少重复检查。各地按要求开展委托下放的二类生产企业监督检查。

(三) 经营企业和使用单位。各地根据辖区医疗器械经营（含网售）使用业态、质量管理水平和信用监管情况，制定年度检查计划，负责实施医疗器械经营质量管理规范和使用监督管理办法。督促企业在经营活动中遵守法律和商业道德。自治区药监局以飞检方式开展监督抽查。

四、检查频次

按照《国家药监局关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》《自治区药品安全信用管理办法（试行）》的要求开展分级监管、信用监管，在不同级别风险监管基础上，参照信用等级评定结果适当增加或减少检查频次。

(一) 临床试验备案机构。抽取 50% 以上临床试验机构开展监督检查。

(二) 生产企业。四级监管，每年全项目检查不少于一次；三级监管，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；二级监管，每两年检查不少于一次；一级监管，每年随机抽取 25% 以上，每 4 年监督检查不少于一次。

（三）经营企业。四级监管，每年全项目检查不少于一次；三级监管，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次（三级监管需包含集采中选产品配送企业）；二级监管，每两年检查不少于一次；一级监管，每年随机抽取 25% 以上，4 年内全覆盖。

（四）使用单位。强化三医协同监管，每年抽取一定比例医疗机构开展监督检查。

联系人：甘子瑶 联系电话：0991-4336670

2026 年自治区化妆品监督检查计划

为进一步加强化妆品生产、经营、使用环节的监督管理，按照国家药监局年度工作部署，结合我区监管工作实际，制定本监督检查计划。

一、法规依据

《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品检查管理办法》等。

二、检查任务

（一）重点检查单位

1. **生产环节：**特殊化妆品注册人（生产企业），儿童化妆品注册人（生产企业）、使用化妆品新原料的注册人、进口普通化妆品境内责任人、委托生产化妆品备案人、上一年度被处罚及监督检查发现问题进行整改的企业，承诺换证企业等。

2. **经营使用环节：**化妆品集中交易市场，城乡结合部集贸市场，旅游景点化妆品经营场所，电子商务平台内化妆品经营者，美容美发机构、酒店宾馆、美甲店、洗浴中心等。

（二）重点品种

儿童化妆品、特殊化妆品、进口化妆品、本地企业委托异地生产的备案产品、上一年度抽检不合格产品、存在风险监测异常

情况及问题的化妆品、严重化妆品不良反应报告涉及品种、国家药监局通报的不符合规定化妆品等。

三、检查方式

（一）常规检查。结合药品安全巩固提升行动，由自治区药监局统筹开展化妆品生产环节监督检查，对事权下放的地（州、市）级监管部门加强业务指导，对委托生产化妆品备案人、2025年质量安全信用等级评估为A级和B级的企业按比例随机抽查。各地（州、市）级药监部门结合工作实际，自行组织开展辖区化妆品经营使用环节监督检查及“双随机、一公开”抽查工作，按照风险等级，对检查频次进行动态调整。

（二）有因检查。根据风险监测、不良反应监测、产品抽检、投诉举报等提供的风险线索，及时组织开展有因检查，对发现的违法行为依法进行查处。

（三）合并检查。结合检查时间，合并开展常规检查、生产许可检查、有因检查等检查事项；经营、使用环节日常监督检查与药品安全巩固提升行动或有因检查合并开展，避免重复检查。

四、检查频次

（一）生产环节：根据《自治区药品安全信用管理办法（试行）》，落实化妆品生产企业信用等级分类管理制度，对A类企业实行最低频次监管；对B类企业，每年检查不少于一次，重点开展责令改正回访、监督检查发现问题整改情况“回头看”；对C类企业，每年检查不少于两次；对D类企业，每年开展一次《化妆

品生产质量管理规范》全项符合性检查和针对符合性检查所发现问题整改后的复核检查，开展一次监督检查；同时确保对涉及重点检查品种的化妆品生产企业、使用化妆品新原料的企业及境内责任人进行全覆盖检查。按照属地监管原则，由自治区药监局委托地（州、市）级监管部门对委托生产化妆品备案人进行全覆盖检查。

（二）经营环节：根据风险管理及属地管理原则，各地组织对销售儿童化妆品、特殊化妆品、进口化妆品的化妆品专营店、旅游景点化妆品经营场所进行全覆盖检查。其他经营企业和使用单位，各地结合实际情况制定检查计划，明确检查频次。

联系人：柴霞 联系电话：0991-4336037、4336046

新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2025年12月31日印发

— 18 —

相关链接



自治区人民政府



国家药品监督管理局



自治区市场监督管理局

全国药监



主办单位：新疆维吾尔自治区药品监督管理局

网站地图

版权所有：新疆维吾尔自治区药品监督管理局 Copyright©2019 All Rights Reserved.

技术支持：新疆维吾尔自治区药物警戒中心（0991）4336190

单位地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区西八家户路518号 邮编：830054

备案号：新ICP备19001199号



新公网安备 65010402001572号 网站标识码：65000000089号

