

内蒙古自治区药品监督管理局关于印发加快推进药品领域实施包容审慎监管若干措施的通知

局机关各处、检查分局，直属事业单位：

《内蒙古自治区药品监督管理局关于加快推进药品领域实施包容审慎监管的若干措施》已通过2025年第15次局务会议审议，现予印发。请结合工作职责，认真贯彻落实。

内蒙古自治区药品监督管理局

2025年11月5日

内蒙古自治区药品监督管理局关于加快推进药品领域实施包容审慎监管的若干措施

为深入贯彻中共中央、国务院《关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》《法治中国建设规划（2020—2025年）》《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》有关包容审慎监管的意见，进一步规范药品、医疗器械、化妆品涉企行政检查，建立行政容错和服务机制，推动全区医药产业高质量发展，制定本措施。

一、体检监管，助力合规运营

（一）强化日常全面检查。根据企业类型、规模与风险等级，量身定制差异化检查清单，明确检查标准与重点项目，并对重点项目实施全项目检查，系统排查风险，确保检查的针对性与深度。检查中实行“边检查、边反馈、边指导”，将发现的问题作为现场教学案例，指导企业制定整改措施，跟踪“康复”辅导，实现从单纯执法向“诊断、治疗、康复”全链条服务转变，强力推动企业主体责任落实。

（二）预约体检预控风险。建立企业邀约机制，企业可邀请监管部门，针对工艺、流程、质量管理体系运行等关键环节提供现场定制式检查，出具详细的“体检服务报告”，逐一列举隐患，提供整改建议，并附上相关案例，指导企业进行系统性整改。对检查中发现的轻微违法或首次违法且危害后果轻微的情况，依法免予处罚。

（三）专项体检助企初创。新建企业、首批新品种或新技术事前可提出个性化审批指导服务，投产当年可申请一次上门“合规体检”服务。监管人员现场指导企业依据法规和标准进行自查，重点检查厂房设施、质量管理体系及其运行情况、人员资质等，出具“风险防控清单”，提出整改意见并提供整改辅导。对于发现的轻微违法或首次违法且危害后果较小的免予处罚，切实降低企业初创期风险。

（四）预警体检智防隐患。依托内蒙古药品智慧监管平台，拓展非现场监管功能，通过完善远程监控、在线监测、风险预警等功能，实时采集生产企业成品生产销售库存、产品检验数据，以及经营企业产品购销存等信息，逐步构建智能风险预警模型。定期生成“风险清单”和《行政告诫书》，精准推送至企业负责人，指导企业进行针对性整改，将安全隐患消除在萌芽状态。通过远程、非现场监管发现的轻微或首次违法，依法免予处罚。

（五）体检整改闭环管理。建立预防和专项服务体检整改帮扶机制。加强跟踪回访，及时“复诊”，形成“体检反馈—整改复诊”的闭环管理模式。对于整改到位并主动作出依法生产经营承诺的企业，纳入低风险名单，适当降低检查频次，做到无事不扰，激励企业持续合规经营；对于整改不到位的企业，明确整改期限，列入重点监控名单，若逾期仍未完成整改，则启动立案程序，依法予以处罚。

二、包容审慎，释放市场活力

（六）刚柔并济明确预期。严守药品安全底线，对主观故意、屡教不改、性质恶劣的违法违规行为依法严厉惩处。对于首次违法、违法行为轻微且未造成危害后果或危害后果轻微的企业，设置30日改正“观察期”，并制定“容错清单”。优先采用教育提醒、劝导示范、警示告诫、行政提示、行政指导、行政约谈等柔性执法方式，审慎立案，合理运用行政处罚手段。严格执行裁量基准，确保同类案件处罚相当，为企业营造公平、透明的经营环

境，使其安心经营、稳健发展。

（七）迭代清单优化基准。持续升级完善免责清单，依法扩充免责事项范围。同步修订处罚裁量基准，优化从轻、减轻处罚裁量模型，新增行政强制措施裁量基准，明确不予实施强制措施情形，提高基准和清单的适用性、包容性与审慎性，避免执法“一刀切”，最大程度降低企业合规风险成本。开发线上智能匹配程序，企业通过扫码即可一键获取合规指引，实现“免罚早知道、整改有导航”。

（八）主动控险免责激励。药品生产、经营企业和医疗机构在生产、销售和使用过程中，如发现假药、劣药或质量可疑药品，应立即主动停止销售，就地封存，并及时向具有管辖权的药品监管部门报告，积极配合后续处置工作。对依法履行法律定义义务，无主观过错，且主动报告、及时控制风险的企业，在药品被确认为假药、劣药后，对当事人进行约谈引导，依法免予或减轻处罚（追究刑事责任的除外），鼓励守法企业勇于发现、处置问题，担当社会责任。对医疗器械、化妆品问题产品主动控制风险，且符合上述条件的参照本条实施。

（九）尽职履责依法免罚。药品经营企业、医疗机构销售、使用假劣药品，但能够举证证明已依法履行法定进货查验、记录追溯等义务，确实无主观过错，且相关药品尚未售出、使用，或者销售后已全部召回，并在监管部门监督下完成销毁的，对当事人进行约谈引导，依法免予处罚。医疗器械、化妆品符合上述条件的参照本条实施。

（十）信用引导正向激励。对于销售使用假劣药品，但能举证已依法履行进货查验、追溯等法定义务，且确无主观过错的药品经营企业、医疗机构，将其行政处罚信息公示期缩短至3个月，并同步开启信用修复“绿色通道”。

三、服务执法，护航产业发展

（十一）合规引领惠及企业。梳理药品领域高发风险点，编制合规指引、负面清单、风险提示、操作手册及典型案例等资料，配套行政许可申报材料模板，为企业提供全流程的守法生产经营指导。通过局官网、微信公众号、各类宣讲会等多种渠道广泛推送，增强监管信息的透明度和企业经营的可预期性。设立“合规顾问”“法律指导员”岗位，为企业提供一对一的咨询服务，从源头上减少违法违规行为的发生，构建亲清和谐的监管关系。

（十二）整合检验赋能企业。允许中药饮片生产企业、医疗机构制剂室通过合同约定，向同一供货企业（中药材含个人）集中采购同批次中药材、中药饮片，委托第三方或指定合同内单位完成原料检验，检验结果在合同各方向互认共享，直接作为各方原料检验的依据，实现一次检验、多方共用，大幅降低企业重复检验成本，提升供应链运行效率。

（十三）贴心机制守护企业。统一编制涉企行政检查、执法、综合查一次、权责“四张清单”，确保权力运行公开透明。依托药品智慧监管平台，构建“风险+信用”监管模型，利用智能系统对企业进行画像分级。定期向信用等级较低的企业推送风险预警，实施差异化监管。深化“一件事”集成改革，优化联合检查清单，实现多部门“一次进门、多项同查”，杜绝多头执法、重复扰企现象。开放线上培训平台，企业可随时登录平台参加学习培训。充分运用互联网、大数据、AI等技术，建立非现场检查场景、程序和标准，通过视频巡查、智能预警等手段远程识别风险，最大程度减少对企业正常生产经营活动的干扰。