

索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知		
发布日期	2023-07-21		

国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知

国药监药管〔2023〕26号



发布时间：2023-07-21

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求，进一步规范药品检查行为，结合药品检查工作实际，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《办法》）进行了修订，主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款（附件1）。现将修订后的《办法》（附件2）印发你们，有关事宜通知如下：

一、各省级药品监督管理部门应当按照本《办法》修订条款要求，结合本行政区域实际情况，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任，督促药品上市许可持有人等落实药品质量安全责任。

二、各省级药品监督管理部门应当做好本《办法》的培训宣贯工作，将《办法》及时纳入药品检查员培训内容，指导本行政区域内药品上市许可持有人等配合做好药品检查工作。

三、本通知自发布之日起施行。《办法》根据本通知作相应修改，重新发布。

附件：1.《药品检查管理办法（试行）》修订条款
2.药品检查管理办法（试行）

国家药监局
2023年7月19日

 国药监药管〔2023〕26号附件1.docx
 国药监药管〔2023〕26号附件2.docx

附件 1

《药品检查管理办法（试行）》修订条款

一、将第十五条第二款修改为：“检查组在现场检查过程中，需要当场开展固定相关证据等行为时，检查组中执法人员不足 2 名的，应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出 2 名以上执法人员负责相关工作。”

二、将第十六条修改为：“派出检查单位在实施检查前，应当根据检查任务制定检查方案。制定方案时应当结合被检查单位既往接受检查情况，生产企业的生产场地情况、剂型品种特点及生产工艺等情况，经营企业的经营范围、经营规模、经营方式等情况，明确检查事项、时间和检查方式等。必要时，参加检查的检查员应当参与检查方案的制定。检查员应当提前熟悉检查资料等内容。”

三、将第二十六条修改为：“现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。综合评定结论分为符合要求、不符合要求。”

四、将第二十七条修改为：“药品生产企业现场检查结论的评定标准：

“（一）未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理

体系比较健全的，检查结论为符合要求。

“（二）发现缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为待整改后评定，包含但不限于以下情形：

“1.与《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP）要求有偏离，可能给产品质量带来一定风险；

“2.发现主要缺陷或者多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

“（三）发现缺陷为严重质量安全风险，质量体系不能有效运行，检查结论为不符合要求，包含但不限于以下情形：

“1.对使用者造成危害或者存在健康风险；

“2.与 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；

“3.有编造生产、检验记录，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

“4.发现严重缺陷或者多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。”

五、将第二十八条修改为：“药品经营企业现场检查结论的评定标准：

“（一）未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

“（二）发现一般缺陷、主要缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为待整改后评定，包含但不限于

以下情形：

“1.与《药品经营质量管理规范》（以下简称 GSP）有偏离，会引发低等级质量安全风险，但不影响药品质量的行为；

“2.计算机系统、质量管理体系文件不完善，结合实际经综合分析判定只对药品质量管理体系运行产生一般影响。

“（三）发现严重缺陷，或者发现的主要缺陷和一般缺陷涉及企业质量管理体系运行，可能引发较严重质量安全风险，检查结论为不符合要求，包含但不限于以下情形：

“1.储存、运输过程中存在对药品质量产生严重影响的行为；

“2.企业记录经营活动的数据不真实，经营活动过程不可核查；

“3.发现多项关联主要缺陷，分析表明质量管理体系不能有效运行。”

六、增加一条，作为第二十九条：“综合评定结论的评定标准：

“（一）未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，或者发现缺陷有一定质量安全风险经整改可以有效控制风险且质量管理体系能够有效运行的，评定结论为符合要求。

“（二）发现缺陷有严重质量安全风险，质量管理体系不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

“发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险，或者质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。”

七、将第二十九条改为第三十条，并修改为：“派出检查单位应当自收到现场检查报告后 15 个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

“现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后 20 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送药品监督管理部门。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

“现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起 10 个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送药品监督管理部门。

“药品监督管理部门应当及时将综合评定结论告知被检查单位。”

八、将第三十二条改为第三十三条，并将第一款修改为：“现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查

单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。”

九、删去第三十五条、第三十九条。

十、将第六十二条改为第六十一条，并修改为：“药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料，作出相应处理。

“现场检查时发现缺陷有一定质量风险，经整改后综合评定结论为符合要求的，药品监督管理部门必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。

“综合评定结论为不符合要求的，药品监督管理部门应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

“药品监督管理部门应当将现场检查报告、整改报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、风险控制措施相关资料等进行整理归档保存。”

药品检查管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范药品检查行为，根据《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》等有关法律法规规章，制定本办法。

第二条 本办法适用于药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。

境外生产现场的检查按照《药品医疗器械境外检查管理规定》执行。

第三条 本办法所指药品检查是药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

第四条 药品检查应当遵循依法、科学、公正的原则，加强源头治理，严格过程管理，围绕上市后药品的安全、有效和质量可控开展。

涉及跨区域的药品检查，相关药品监督管理部门应当落实属地监管责任，加强衔接配合和检查信息互相通报，可以采取联合检查等方式，协同处理。

第五条 国家药监局主管全国药品检查管理工作，监督指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督

管理部门)开展药品生产、经营现场检查。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心负责承担疫苗、血液制品巡查,分析评估检查发现风险、作出检查结论并提出处置建议,负责各省、自治区、直辖市药品检查机构质量管理体系的指导和评估以及承办国家药监局交办的其他事项。

省级药品监督管理部门负责组织对本行政区域内药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品网络交易第三方平台等相关检查;指导市县级药品监督管理部门开展药品零售企业、使用单位的检查,组织查处区域内的重大违法违规行为。

市县级药品监督管理部门负责开展对本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查,配合国家和省级药品监督管理部门组织的检查。

第六条 药品监督管理部门依法进行检查时,有关单位及个人应当接受检查,积极予以配合,并提供真实完整准确的记录、票据、数据、信息等相关资料,不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第七条 根据检查性质和目的,药品检查分为许可检查、常规检查、有因检查、其他检查。

(一)许可检查是药品监督管理部门在开展药品生产经营许可申请审查过程中,对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。

(二)常规检查是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划,对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药

品使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。

（三）有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

（四）其他检查是除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条 上级药品监督管理部门组织实施的药品检查，必要时可以通知被检查单位所在地药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门的派出机构派出人员参加检查。

第二章 检查机构和人员

第九条 各级药品监督管理部门依法设置或者指定的药品检查机构，依据国家药品监管的法律法规等开展相关的检查工作并出具《药品检查综合评定报告书》，负责职业化专业化检查员队伍的日常管理以及检查计划和任务的具体实施。药品监督管理部门设立或者指定的药品检验、审评、评价、不良反应监测等其他机构为药品检查提供技术支撑。

药品监督管理部门负责制定年度监督检查计划、布置检查任务或者自行组织检查，以及根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料作出处理。

第十条 药品检查机构应当建立质量管理体系，不断完善和持续改进药品检查工作，保证药品检查质量。

第十一条 药品监督管理部门应当建立职业化专业化药品

检查员队伍，实行检查员分级分类管理制度，制定不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求，确立严格的岗位准入和任职条件。

第十二条 药品监督管理部门或者药品检查机构负责建立检查员库和检查员信息平台，实现国家级和省级、市县级检查员信息共享和检查工作协调联动。

药品监督管理部门根据工作需要统筹调配检查员开展检查工作。上级药品监督管理部门可以调配使用下级药品监督管理部门或者药品检查机构的检查员；下级药品监督管理部门在工作中遇到复杂疑难问题，可以申请上级药品监督管理部门派出检查员现场指导。

第十三条 药品检查有关人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得与被检查单位有利害关系。

第十四条 药品检查有关人员应当严格遵守保密规定，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。不得泄露检查相关信息及被检查单位技术或者商业秘密等信息。

第三章 检查程序

第十五条 派出检查单位负责组建检查组实施检查。检查组一般由2名以上检查员组成，检查员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。

检查组在现场检查过程中，需要当场开展固定相关证据等行

为时，检查组中执法人员不足 2 名的，应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出 2 名以上执法人员负责相关工作。

第十六条 派出检查单位在实施检查前，应当根据检查任务制定检查方案。制定方案时应当结合被检查单位既往接受检查情况，生产企业的生产场地情况、剂型品种特点及生产工艺等情况，经营企业的经营范围、经营规模、经营方式等情况，明确检查事项、时间和检查方式等。必要时，参加检查的检查员应当参与检查方案的制定。检查员应当提前熟悉检查资料等内容。

第十七条 检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证明文件或者药品监督管理部门授权开展检查的证明文件。

第十八条 现场检查开始时，检查组应当召开首次会议，确认检查范围，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查单位享有陈述申辩的权利和应履行的义务。采取不预先告知检查方式的除外。

第十九条 检查组应当严格按照检查方案实施检查，被检查单位在检查过程中应当及时提供检查所需的相关资料，检查员应当如实做好检查记录。检查方案如需变更的，应当报经派出检查单位同意。检查期间发现被检查单位存在检查任务以外问题的，应当结合该问题对药品整体质量安全风险情况进行综合评估。

第二十条 检查过程中，检查组认为有必要时，可以对被检查单位的产品、中间体、原辅包等按照《药品抽样原则及程序》等要求抽样、送检。

第二十一条 检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的,执法人员应当立即固定相关证据,检查组应当将发现的问题和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位,负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当在三日内进行风险评估,并根据评估结果作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定,同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面回顾分析,并依法依规采取召回等措施。

被检查单位是受托生产企业的,负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当责令该药品上市许可持有人对已上市药品采取相应措施。被检查单位是跨区域受托生产企业的,检查组应当将检查情况通报该药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门,该药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门应当在上述规定时限内进行风险评估,作出相关风险控制决定,并责令该药品上市许可持有人采取相应措施。

第二十二条 现场检查结束后,检查组应当对现场检查情况进行分析汇总,客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行分级,并召开末次会议,向被检查单位通报现场检查情况。

第二十三条 被检查单位对现场检查通报的情况有异议的,可以陈述申辩,检查组应当如实记录,并结合陈述申辩内容确定缺陷项目。

检查组应当综合被检查单位质量管理体系运行情况以及品种特性、适应症或者功能主治、使用人群、市场销售状况等因素,评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性,提出采取相应

风险控制措施的处理建议。

上述缺陷项目和处理建议应当以书面形式体现,并经检查组成员和被检查单位负责人签字确认,由双方各执一份。

第二十四条 检查组应当根据缺陷内容,按照相应的评定标准进行评定,提出现场检查结论,并将现场检查结论和处理建议列入现场检查报告,检查组应当及时将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送派出检查单位。

第二十五条 缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷,其风险等级依次降低。

对药品生产企业的检查,依据《药品生产现场检查风险评定指导原则》确定缺陷的风险等级。药品生产企业重复出现前次检查发现缺陷的,风险等级可以升级。

对药品经营企业的检查,依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》确定缺陷的风险等级。药品经营企业重复出现前次检查发现缺陷的,风险等级可以升级。

第二十六条 现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。综合评定结论分为符合要求、不符合要求。

第二十七条 药品生产企业现场检查结论的评定标准:

(一) 未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的,检查结论为符合要求。

(二) 发现缺陷有一定质量安全风险,但质量管理体系基本健全,检查结论为待整改后评定,包含但不限于以下情形:

1.与《药品生产质量管理规范》(以下简称 GMP) 要求有偏离,可能给产品质量带来一定风险;

2.发现主要缺陷或者多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

(三) 发现缺陷为严重质量安全风险，质量体系不能有效运行，检查结论为不符合要求，包括但不限于以下情形：

- 1.对使用者造成危害或者存在健康风险；
- 2.与 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；
- 3.有编造生产、检验记录，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；
- 4.发现严重缺陷或者多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

第二十八条 药品经营企业现场检查结论的评定标准：

(一) 未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

(二) 发现一般缺陷、主要缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为待整改后评定，包括但不限于以下情形：

- 1.与《药品经营质量管理规范》(以下简称 GSP) 有偏离，会引发低等级质量安全风险，但不影响药品质量的行为；
- 2.计算机系统、质量管理体系文件不完善，结合实际经综合分析判定只对药品质量管理体系运行产生一般影响。

(三) 发现严重缺陷，或者发现的主要缺陷和一般缺陷涉及企业质量管理体系运行，可能引发较严重质量安全风险，检查结论为不符合要求，包括但不限于以下情形：

- 1.储存、运输过程中存在对药品质量产生严重影响的行为；

2.企业记录经营活动的数据不真实, 经营活动过程不可核查;
3.发现多项关联主要缺陷, 分析表明质量管理体系不能有效运行。

第二十九条 综合评定结论的评定标准:

(一) 未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的, 或者发现缺陷有一定质量安全风险经整改可以有效控制风险且质量管理体系能够有效运行的, 评定结论为符合要求。

(二) 发现缺陷有严重质量安全风险, 质量管理体系不能有效运行的, 评定结论为不符合要求。

发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险, 或者质量管理体系仍不能有效运行的, 评定结论为不符合要求。

第三十条 派出检查单位应当自收到现场检查报告后 15 个工作日内审核现场检查报告, 并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定, 并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

现场检查结论审核后为待整改后评定的, 派出检查单位应当自收到整改报告后 20 个工作日内, 形成综合评定结论, 出具《药品检查综合评定报告书》, 并报送药品监督管理部门。根据整改报告审核情况, 必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料, 相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的, 派出检查单位应当自结论认定之日起 10 个工作日内, 形成综合评定结论, 出具《药品检查综合评定报告书》, 并报送药品监督管理部

门。

药品监督管理部门应当及时将综合评定结论告知被检查单位。

第三十一条 《药品检查综合评定报告书》应当包括药品上市许可持有人信息、企业名称、地址、实施单位、检查范围、任务来源、检查依据、检查人员、检查时间、问题或者缺陷、综合评定结论等内容。

《药品检查综合评定报告书》的格式由药品检查机构制定。

第三十二条 药品检查机构组织的检查按照本程序执行。

药品监督管理部门自行开展的检查，除本办法第十五条、第十六条、第十七条、第十九条、第二十一条、第二十三条程序外，根据实际需要可以简化其他程序。

第三十三条 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。

整改报告应当至少包含缺陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容，针对缺陷成因及风险评估情况，逐项描述风险控制措施及实施结果。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可

以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

第四章 许可检查

第一节 药品生产许可相关检查

第三十四条 药品监督管理部门或者药品检查机构实施现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为 30 个工作日。

第三十五条 首次申请《药品生产许可证》的，按照 GMP 有关内容开展现场检查。

申请《药品生产许可证》重新发放的，结合企业遵守药品管理法律法规，GMP 和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展 GMP 符合性检查。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当开展 GMP 符合性检查。

申请药品上市的，按照《药品生产监督管理办法》第五十二条的规定，根据需要开展上市前的 GMP 符合性检查。

第二节 药品经营许可相关检查

第三十六条 省级药品监督管理部门或者药品检查机构实施药品批发企业、药品零售连锁总部现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为 15 个工作日。

市县级药品监督管理部门实施药品零售企业现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案

及实施现场检查工作时限为 10 个工作日。

第三十七条 首次申请《药品经营许可证》和申请《药品经营许可证》许可事项变更且需进行现场检查的，依据 GSP 及其现场检查指导原则、许可检查细则等相关标准要求开展现场检查。

申请《药品经营许可证》重新发放的，结合企业遵守药品管理法律法规，GSP 和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展 GSP 符合性检查。

第三十八条 药品零售连锁企业的许可检查，药品零售连锁企业门店数量小于或者等于 30 家的，按照 20%的比例抽查，但不得少于 3 家；大于 30 家的，按 10%比例抽查，但不得少于 6 家。门店所在地市县级药品监督管理部门应当配合组织许可检查的省级药品监督管理部门或者药品检查机构开展检查。被抽查的药品零售连锁企业门店如属于跨省（自治区、直辖市）设立的，必要时，组织许可检查的省级药品监督管理部门可以开展联合检查。

第五章 常规检查

第三十九条 药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查。

风险评估重点考虑以下因素：

- （一）药品特性以及药品本身存在的固有风险；
- （二）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业

药品使用单位药品抽检情况；

(三) 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业药品使用单位违法违规情况；

(四) 药品不良反应监测、探索性研究、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。

第四十条 常规检查包含以下内容：

- (一) 遵守药品管理法律法规的合法性；
- (二) 执行相关药品质量管理规范和技术标准的规范性；
- (三) 药品生产、经营、使用资料 and 数据的真实性、完整性；
- (四) 药品上市许可持有人质量管理、风险防控能力；
- (五) 药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

药品监督管理部门或者药品检查机构进行常规检查时可以采取不预先告知的检查方式，可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查，必要时开展全面检查。

第四十一条 检查频次按照药品生产经营相关规章要求执行。

对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗用毒性药品生产经营企业，还应当对企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查：

(一) 麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；

(二) 第二类精神药品生产企业、麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业每半年检查不少于一

次；

(三) 放射性药品、医疗用毒性药品生产经营企业每年检查不少于一次。

市县级药品监督管理部门结合本行政区域内实际情况制定使用单位的检查频次。

第六章 有因检查

第四十二条 有下列情形之一的,药品监督管理部门经风险评估,可以开展有因检查:

(一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的;

(二) 检验发现存在质量安全风险的;

(三) 药品不良反应监测提示可能存在质量安全风险的;

(四) 对申报资料真实性有疑问的;

(五) 涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的;

(六) 企业有严重不守信记录的;

(七) 企业频繁变更管理人员登记事项的;

(八) 生物制品批签发中发现可能存在安全隐患的;

(九) 检查发现存在特殊药品安全管理隐患的;

(十) 特殊药品涉嫌流入非法渠道的;

(十一) 其他需要开展有因检查的情形。

第四十三条 开展有因检查应当制定检查方案,明确检查事项、时间、人员构成和方式等。必要时,药品监督管理部门可以联合有关部门共同开展有因检查。

检查方案应当针对具体的问题或者线索明确检查内容,必要时开展全面检查。

第四十四条 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容。

检查组在指定地点集中后,应当第一时间直接进入检查现场,直接针对可能存在的问题开展检查。

检查组成员不得向被检查单位透露检查过程中的进展情况、发现的违法违规线索等相关信息。

第四十五条 现场检查时间原则上按照检查方案要求执行。检查组根据检查情况,以能够查清查实问题为原则,认为有必要对检查时间进行调整的,报经组织有因检查的药品监督管理部门同意后予以调整。

第四十六条 上级药品监督管理部门组织实施有因检查的,可以适时通知被检查单位所在地药品监督管理部门。被检查单位所在地药品监督管理部门应当派员协助检查,协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第四十七条 组织实施有因检查的药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥,根据现场检查反馈的情况及时调整检查策略,必要时启动协调机制,并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第四十八条 检查结束后,检查组应当及时撰写现场检查报告,并于5个工作日内报送组织有因检查的药品监督管理部门。

现场检查报告的内容包括:检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第七章 检查与稽查的衔接

第四十九条 在违法案件查处过程中，负责案件查办、药品检查、法制部门及检验检测等部门应当各司其职、各负其责，同时加强相互之间的协作衔接。

第五十条 检查中发现被检查单位涉嫌违法的，执法人员应当立即开展相关调查、取证工作，检查组应当将发现的违法线索和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位。负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当立即派出案件查办人员到达检查现场，交接与违法行为相关的实物、资料、票据、数据存储介质等证据材料，全面负责后续案件查办工作；对需要检验的，应当立即组织监督抽检，并将样品及有关资料等寄送至相关药品检验机构检验或者进行补充检验方法和项目研究。

涉嫌违法行为可能存在药品质量安全风险的，负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当在接收证据材料后，按照本办法第二十一条规定进行风险评估，作出风险控制决定，责令被检查单位或者药品上市许可持有人对已上市药品采取相应风险控制措施。

第五十一条 案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，药品监督管理部门应当按照相关规定，依法及时移送或通报公安机关。

第八章 跨区域检查的协作

第五十二条 药品上市许可持有人、批发企业、零售连锁总部（以下简称委托方）所在地省级药品监督管理部门对其跨区域委托生产、委托销售、委托储存、委托运输、药物警戒等质量管理责任落实情况可以开展联合检查或者延伸检查。

第五十三条 跨区域受托企业（以下简称受托方）所在地省级药品监督管理部门应当履行属地监管责任，对受托方遵守相关法律法规、规章，执行质量管理规范、技术标准情况开展检查，配合委托方所在地省级药品监督管理部门开展联合检查。

监督检查中发现可能属于委托方问题的，应当函告委托方所在地省级药品监督管理部门，委托方所在地省级药品监督管理部门决定是否开展检查。

第五十四条 委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门应当建立工作协调、联合检查、行政执法等工作机制。

第五十五条 开展联合检查的，委托方所在地省级药品监督管理部门应当向受托方所在地省级药品监督管理部门发出书面联系函，成立联合检查组。联合检查组应当由双方各选派不少于2名检查人员组成，联合检查组的组长由委托方所在地省级药品监督管理部门选派。

第五十六条 检查过程中发现责任认定尚不清晰的，联合检查组应当立即先行共同开展调查、取证工作，受托方所在地省级药品监督管理部门应当就近提供行政执法和技术支撑，待责任认定清楚后移送相应省级药品监督管理部门组织处理。对存在管辖权争议的问题，报请国家药监局指定管辖。对跨省检查发现具有系统性、区域性风险等重大问题的，及时报国家药监局。

第五十七条 委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门按照有关规定受理及办理药品相关投诉举报。

第五十八条 省级药品监督管理部门应当登录国家药监局建立的监管信息系统,依职责采集被检查单位基本信息和品种信息,以及药品上市许可持有人提交的年度报告信息、药品监督管理部门的监管信息,方便本行政区域内各级药品监督管理部门查询使用。

第五十九条 省级药品监督管理部门在依法查处委托方或者受托方的违法违规行为时,需要赴外省市进行调查、取证的,可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合检查,也可出具协助调查函请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。协助调查取证时,协助单位应当在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成协查工作、函复调查结果;紧急情况下,承办单位应当在接到协助调查函之日起 7 个工作日或者根据办案期限要求,完成协查工作并复函;需要延期完成的,协助单位应当及时告知提出协查请求的部门并说明理由。

第六十条 市县级药品监督管理部门需要开展跨区域联合检查的,参照上述条款实施。发现重大问题的,及时报上一级药品监督管理部门。

第九章 检查结果的处理

第六十一条 药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料,作出相应处理。

现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结

论为符合要求的，药品监督管理部门必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。

综合评定结论为不符合要求的，药品监督管理部门应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

药品监督管理部门应当将现场检查报告、整改报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、风险控制措施相关资料等进行整理归档保存。

第六十二条 被检查单位拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，视为其产品可能存在安全隐患，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定进行处理。

被检查单位有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿记录、数据、信息等相关资料：

（一）拒绝、限制检查员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查员离开的；

（二）无正当理由不如实提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（四）以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查、故意停止生产经营活动等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（五）其他不配合检查的情形。

第六十三条 安全隐患排除后, 被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请, 并提交整改报告, 药品监督管理部门对整改情况组织评估, 必要时可以开展现场检查, 确认整改符合要求后解除相关风险控制措施, 并向社会及时公布结果。

第六十四条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重, 所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的, 及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作。

第六十五条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的, 对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分:

- (一) 检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的;
- (二) 派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的;
- (三) 检查人员未及时移交给涉嫌违法案件线索的;
- (四) 派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索、固定证据、调查和处理相关工作的。

第六十六条 药品监督管理部门应当依法公开监督检查结果。

第六十七条 药品监督管理部门应当按照《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信建设长效机制的指导意见》,

依法依规做好失信行为的认定、记录、归集、共享、公开、惩戒和信用修复等工作。

第十章 附 则

第六十八条 各省级药品监督管理部门结合各地实际情况,依据本办法制定相应的实施细则。

第六十九条 本办法自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局 2003 年 4 月 24 日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和 2011 年 8 月 2 日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止。