

药品检查办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【法律依据】 为规范药品检查行为，保证检查质量，根据《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》等有关法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 本办法适用于食品药品监督管理部门对持有药品批准证明文件的药品上市许可持有人的药品研制、生产环节实施的检查。

第三条【检查定义】 药品检查是食品药品监督管理部门为保证药品的安全性、有效性和质量稳定性，对药品研制、生产环节执行法律法规、质量管理规范、技术标准等情况进行调查处理的行政行为。

第四条【检查原则】 药品检查应当以风险防控为核心，遵循依法、科学、公正、公开的原则。

第五条【职责划分】 国家食品药品监督管理总局负责全国药品检查管理工作，负责药品批准上市前研制过程和药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范执行情况的检查，负责药品品种注册和药品上市后变更的检查，负责进口药品的境外检查，负责药品研制和生产有因检查。

省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内批准上市后药品生产的检查，负责药品生产有因检查，组织指导市县级食品

药品监督管理部门协同开展药品检查工作。

第六条【跨区域检查】 涉及跨区域的药品检查，相关食品药品监管部门应当加强衔接配合，可开展联合检查，协同处理。

第二章 基本要求

第七条【药品检查机构】 食品药品监督管理部门应当设立药品检查机构，承担药品检查的具体实施工作，食品药品监督管理部门的其他技术机构承担药品检查的相关工作。

第八条【质量管理体系】 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。

第九条【人员要求】 食品药品监督管理部门建立与所承担的药品检查职责相适应的职业化检查员队伍，配备必要的装备和足够的资源。

食品药品监督管理部门应当加强检查员队伍建设，建立健全科学合理的检查员遴选、培训、考核、任用机制。检查员必须经培训和考核，考核合格后方可从事药品检查工作。上级食品药品监督管理部门可以调配使用下级食品药品监督管理部门的检查员。

第十条【观察员制度】 上级食品药品监督管理部门组织实施的药品检查，可通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门派出观察员，观察员应当配合检查组开展检查工作。

第十一条【纪律要求】 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益关系。

第十二条【保密要求】 药品检查有关工作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商业秘密等信息。

第十三条【干扰防范】 任何单位和个人不得以任何方式干扰药品检查活动。检查员对影响正常药品检查活动的干扰应当予以拒绝，如实记录后向派出检查单位报告。

第十四条【年度报告制度】 药品上市许可持有人应当建立药品质量管理年度报告制度，定期向食品药品监督管理部门提交年度产品质量回顾分析报告，重大问题应及时报告。

第十五条【风险研判与预警】 食品药品监督管理部门应当建立药品风险研判制度，对检查过程中发现的风险信息进行收集整理、分析研判和预警，采取措施排查并降低风险，必要时发布药品预警信息。

第十六条【诚信原则】 药品研制、生产环节单位和个人应当严格执行法律法规和技术标准要求，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第十七条【公开信息】 食品药品监督管理部门应当定期将药品检查结果在政务网站予以公开。对检查发现的违法违规行为应当及时公开。

第十八条【信息沟通】 食品药品监督管理部门应当加强检查信息的沟通，对发现的问题和风险应当及时通报，重大问题和风险应当报告上级食品药品监管部门，同时报告同级地方人民政府。

第三章 检查实施

第十九条【检查开展】 食品药品监督管理局可根据工作需要开展以下检查：

（一）对申请人提交的许可事项申请材料进行审查，需要对申请材料的实质内容进行核实的，根据法定条件和程序开展许可检查；

（二）根据本行政区域内药品监管实际，按照年度检查计划开展常规检查；

（三）根据药品批准上市前审评发现的问题、投诉举报、药品抽验、药品不良反应监测、企业存在严重不守信记录等风险，开展有因检查；

（四）食品药品监督管理局认为需要开展的其他检查。

食品药品监督管理局依据检查的内容，可采取跟踪检查、飞行检查、延伸检查、专项检查等不同的检查方式。

第二十条【检查内容】 食品药品监督管理局对被检查单位重点检查以下内容：

（一）遵守药品管理法律法规的合法性；

（二）执行药品质量管理规范和技术要求的规范性；

（三）药品研发或生产资料的真实性；

（四）食品药品监督管理局认为需要检查的其他内容。

第二十一条【年度检查计划】 食品药品监督管理局应当根据本行政区域内药品监管实际，基于风险的原则制定年度检查

计划，内容至少包括：检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。年度检查计划应当报上一级食品药品监督管理部门备案。有下列情形之一的，原则上应当列入年度检查计划：

- （一）新批准上市或新生产的药品、新建生产厂房车间的；
- （二）生产场地、处方及生产工艺、关键设备设施、关键岗位人员发生重大变更；
- （三）药品抽验不合格或存在违法违规行为的；
- （四）药品不良监测发现重大隐患的；
- （五）其他需要检查的情形。

第二十二条【检查频次】 食品药品监督管理部门根据风险确定检查频次，对每家生产企业的常规检查每三年至少一次。食品药品监督管理部门根据监管实际情况可以调整检查频次，或者以书面审核代替现场检查。

第二十三条【检查任务】 食品药品监督管理部门在实施检查前，应当明确检查任务，提供相关的药品品种档案和药品研制、生产的监管信息。必要时，被检查单位应当提交检查所需的相关材料。

第二十四条【选派检查组】 药品检查机构负责选派检查组实施检查，食品药品监督管理部门也可以直接选派检查组实施检查。

检查组一般由 2 名以上检查员组成，实行组长负责制。检查员应当具备与被检查品种和单位相匹配的专业知识、培训经历和

从业经验，必要时可选派相关领域专家参加检查工作。

第二十五条【检查方案】 药品检查机构在实施检查前，应当根据检查任务制定检查方案，明确检查事项、时间、人员分工和检查方式等。检查组应当按照检查方案实施现场检查。

检查组可根据现场检查情况，基于风险对检查方案进行调整，报派出检查单位同意后实施。

第二十六条【亮证检查】 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食品药品监督管理部门授权开展检查的证明文件，告知被检查单位的权利和义务。

第二十七条【检查职权】 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。检查过程中需要抽样的，应当按照药品抽验有关规定执行。

第二十八条【风险控制措施】 需要采取风险控制措施的，检查组应当立即向派出检查单位报告，派出检查单位应当及时作出决定。

被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取风险控制措施。

第二十九条【证据收集与稽查衔接】 检查期间，发现涉嫌

违法的，检查组应当立即向派出检查单位报告，食品药品监督管理部门应组织药品稽查执法人员开展联合检查，收集相关证据，涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

证据主要包括：书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言、当事人陈述、检验报告、认定意见、鉴定意见和现场检查笔录等。

第三十条【问题或缺陷确认】 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位应当签字确认。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录，对有异议的问题或缺陷当场进行核实。被检查单位拒绝签字的，检查组应当予以说明。

检查组应当向被检查单位告知整改的要求和时限，以及对检查有异议时依法申诉的途径和方式。被检查单位应当在规定时限内，按要求向派出检查单位提交书面整改回复。

第三十一条【被检查单位义务】 食品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，予以配合，并提供记录、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。

第三十二条【检查报告】 检查组应当在检查结束后5个工作日内完成检查报告并经检查组全体人员签字确认，提交派出检查单位审核。

第三十三条【整改报告】 被检查单位应当在规定时限内对经检查确认的问题或缺陷进行整改，对不能在规定时限内完成整

改的，应当制定整改计划。被检查单位应当在检查结束 30 个工作日内将整改情况和整改计划报送至派出检查单位。

第三十四条【综合评定】 派出检查单位应当按照风险评估的原则，对检查、整改情况等综合评定，做出符合或不符合的评定结论。

派出检查单位认为需要补充或重新进行检查的，应当再次开展检查，必要时对整改情况进行跟踪检查。

需要采取风险控制措施的，食品药品监督管理部门应当及时做出决定。

第四章 结果处理

第三十五条【检查合格处理】 检查结果综合评定符合要求的，食品药品监督管理部门应当采取以下处理措施：

（一）申请人的申请符合法定条件、标准的，食品药品监督管理部门应当依法作出准予行政许可的书面决定；

（二）可针对检查发现的缺陷发放检查缺陷项目表；

（三）提出下次检查的建议。

第三十六条【检查不合格处理】 检查结果综合评定不符合要求的，食品药品监督管理部门应当作出不予行政许可的决定，或者依法采取约谈、发警告信、责令整改、责令召回、暂停临床试验、生产、销售和使用等风险控制措施。

第三十七条【拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查】 被检查单位拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查的，综合评定结论直接判定为不符合要求。被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查：

(一) 拒绝、拖延、限制检查员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

(二) 无正当理由不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冒名顶替应付检查、故意停止生产流通活动等方式欺骗、误导、逃避检查的；

(五) 其他不配合检查的情形。

第三十八条【发检查缺陷项目表】 食品药品监督管理部门对被检查单位发放检查缺陷项目表，告知其发现的主要缺陷。被检查单位应当针对缺陷采取必要的防控措施。检查缺陷项目表应当抄送被检查单位所在地的食品药品监督管理部门。

第三十九条【发警告信】 检查结果综合评定不符合要求的，食品药品监督管理部门应当以发放警告信的形式，实施风险控制措施，责令企业限期整改。警告信应当向社会公开。

第四十条【暂停生产销售使用等措施】 检查结果综合评定不符合要求的，食品药品监督管理部门可以根据情节严重程度，分别采取暂停临床试验、暂停生产、销售、使用措施，暂停生产、销售、使用等信息应向社会公告。存在下列情形的，应当采取暂停生产、销售、使用措施：

(一) 被检查药品存在较大风险隐患，无法确保药品质量的，应当暂停生产相应产品；

(二) 被检查单位的生产线存在较大风险隐患，无法确保药品质量的，应当暂停相应生产线的生产；

(三) 被检查单位的质量管理体系混乱，不能有效运行，存

在重大风险隐患,无法确保药品质量的,应当暂停生产全部产品;

(四)被检查单位存在重大风险隐患,不能保证其药品安全性、有效性和质量稳定性的,应当暂停相应产品的销售、使用,并召回相应产品。

第四十一条【恢复生产销售使用】 影响药品质量安全风险因素消除后,被检查单位可向作出风险控制措施决定的食品药品监督管理部门提出恢复生产销售使用的申请,并递交相关整改资料。食品药品监督管理部门组织评估,符合要求后可解除相关风险控制措施,并向社会公开。

第四十二条【第三方评估】 被检查单位应当聘请第三方药品专业机构对其质量管理体系进行系统评估,向食品药品监督管理部门提交第三方评估报告。食品药品监督管理部门可将第三方评估报告作为药品检查的参考。

第四十三条【重大问题报告】 食品药品监督管理部门发现重大问题的,应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告,同时报告同级地方人民政府。

第四十四条【信用惩戒】 对严重违反药品法律法规和技术标准要求的,食品药品监督管理部门应当将被检查单位、直接负责的主管人员和其他直接责任人员纳入严重失信名单,实施信用惩戒,有关情况应当在政务网站予以公开。

第四十五条【违法处理】 检查发现违法行为需要立案查处的,食品药品监督管理部门应当依法予以查处,对涉嫌犯罪的,移送公安机关。

第五章 管理责任

第四十六条【全部法律责任】 被检查单位要建立相应的药

品研制、生产、销售、配送、使用全过程的质量控制体系，对药品生产、销售、配送、使用全过程的质量安全承担全部法律责任。合同生产企业承担法律规定的责任和双方约定的法律责任。

第四十七条【建立品种档案】 被检查单位应当对每个在产品品种建立档案，如实登记药品的活性成分、辅料、原料辅料来源、处方、生产工艺及关键工艺参数、质量标准、药品说明书等信息，内容应真实、准确、完整、清晰，确保所登记品种档案信息与当前生产一致。

药品处方工艺发生变更时，应当按相关指导原则和技术规范进行研究，对重大变更、中度变更、微小变更等情形，分别采取事先申请、事后备案、年度报告等方式备查，相关资料归入药品品种档案。

被检查单位对其药品制剂所用的全部原辅料和包装材料的质量负责，对供应商应当开展跟踪审计，药品制剂所用的原辅料和包装材料供应商改变应当按相关指导原则进行研究，进行充分验证并报备。

第四十八条【数据造假】 药品生产应当严格执行药品 GMP 等技术规范，保证生产过程持续合规，所有数据如实记录，确保真实完整可追溯；禁止篡改、选择性使用或弃用相关数据。对于删改数据、伪造数据、选择性使用数据的按数据造假处理，依法追究有关人员的责任，构成犯罪的追究刑事责任。

第四十九条【持续改进】 被检查单位应当持续改进药品质量，设立质量授权人承担药品上市放行责任。持有人应持续考察已上市销售药品的质量稳定性。凡发现稳定性数据发生变化，不能保证药品有效期内产品质量，影响安全有效的，应主动通知流

通企业、医疗机构和使用单位暂停使用，并负责召回相关批次产品，查找问题和原因。问题和原因未查清之前，应主动停止产品的生产销售使用。

第五十条【监管部门及人员处理】 食品药品监管部门药品检查人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第六章 附 则

第五十一条【名词解释】 本办法下列用语的含义：

许可检查是食品药品监督管理部门依据申请人提出的许可申请而开展的检查，包括药品批准上市前安全性评价试验、临床试验、试验用样品生产现场、申报生产时放大生产现场的检查、药品上市后生产工艺变更、供应商审计、生产现场变更的检查、药品生产许可检查。

常规检查是食品药品监督管理部门对药品研制、生产环节分别执行药品法律、法规、规章以及质量管理规范、技术标准等合规性的检查。

有因检查是食品药品监督管理部门针对某个问题而开展的检查，包括药品批准上市前审评发现的问题、投诉举报、药品抽验、药品不良反应监测、企业存在严重不守信记录发现的问题等。

跟踪检查：针对企业整改落实情况开展的检查。

飞行检查：针对问题开展的不预先告知的检查。

延伸检查：针对被检查单位以外的与药品质量相关单位的检查。

专项检查：针对特定问题或风险集中开展的重点检查。

检查缺陷项目表：被检查单位基本符合药品有关质量管理规范要求，但存在可能影响药品质量的缺陷，食品药品监督管理局发出检查缺陷项目表，告知被检查单位存在缺陷。

警告信：对被检查单位不符合药品有关质量管理规范要求，食品药品监督管理局发出警告，责令被检查单位采取风险控制措施。警告信应当列举存在缺陷或问题并依法公开。

第五十二条【检查文书式样】 国家食品药品监督管理局统一制定药品检查文书的式样。

第五十三条【参照执行】 药品流通使用、医院制剂配制以及化妆品的检查参照本办法执行。

第五十四条【解释部门】 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十五条【施行日期】 本办法自公布之日起实施。