

《<药品检查管理办法（试行）>实施细则》政策解读

来源：药品生产监督处 时间：2024-04-02 11:34

一、修订的背景、政策依据和目的

国家药监局于2021年5月28日发布《药品检查管理办法（试行）》，进一步规范了药品检查行为，第六十九条规定“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”。结合我省实际情况，我局于2022年8月17日印发《药品检查管理办法（试行）实施细则》（闽药监规〔2022〕2号）。

2023年7月19日，国家药监局发布《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），对《药品检查管理办法（试行）》进行了修订，主要修改完善了“检查程序”和“检查结果的处理”章节有关条款。

因此，为进一步完善我省药品检查管理制度，我局决定修订《<药品检查管理办法（试行）>实施细则》（以下称《实施细则》）。

二、修订过程

在《药品检查管理办法（试行）实施细则》（闽药监规〔2022〕2号）基础上，我局根据新发布的《药品经营和使用质量监督管理办法》和《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》等文

件精神，重新起草形成《实施细则》（征求意见稿），于2024年2月19-27日征求相关处室和直属单位意见，共收到23条修改建议，采纳19条，不采纳4条，不采纳原因主要是与部门职责不符合。于2024年3月13-19日在省局网站面向社会公开征询意见，共收到莆田、漳州、平潭市场监管局和1家药品生产企业以及1家药品批发企业意见共9条，共采纳3条，不采纳6条，不采纳的原因主要是与法律法规和我省实际情况不符。后经公平竞争审查和合法性审核，再经局务会审议通过。

三、修订的主要内容

（一）将第十八条第二款修改为：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。原来是要求2名以上执法人员要参与检查工作，现在是有需要当场开展固定相关证据等行为时才派出2名以上执法人员负责相关工作，解决当前因部分检查员无执法证难以派组的问题。

（二）将第十九条修改为：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和风险评估情况，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。增加了制定检查方案时需要考虑的内容。

（三）将第三十二条修改为：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。原来是规定现场检查结论和综合评定结论为符合要求、基本符合要求、不符合要求，修订后更加符合检查实际和监管需要。

（四）将第三十三条修改药品生产企业现场检查结论的评定标准。将原来的“基本符合要求”改为“待整改后评定”。

（五）将第三十四条修改药品经营企业现场检查结论的评定标准。原来规定“未发现缺陷的检查结论为符合要求”，现在改为“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”。依风险评定，更加科学合理。

（六）增加一条综合评定结论的评定标准，作为第三十五条：

（1）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。

（2）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。

对综合评定结论如何评定作了明确规定。

（七）将第三十五条改为第三十六条，修改内容主要是规定必要时派出检查单位可对现场检查发现的缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，现场检查结论审核后为待整改后评定的，综合评定结论要结合整改情况进行评定。

（八）将第三十八条改为第三十九条，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。将整改报告提交的时限由 20 个工作日改为 30 个工作日，被调整缺陷项目的还可延长 10 个工作日。

（九）删去第四十条第一款中“综合评定报告应当在收到现场检查报告后 20 个工作日内完成。”的表述。

删去第四十二条第一款中“药品批发企业、药品零售连锁总部的许可现场检查综合评定应当在收到现场检查报告 10 个工作日内完成。”的表述。

（十）将第六十九条改为第七十条，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。

（十一）根据国家局《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）》的文件规定对第四十七条关于 GMP 符合性检查的要求进行调整，要求检查应当为全面的、动态的现场检查。

（十二）根据新发布的《药品经营和使用质量监督管理办法》文件精神，在第五十一条对药品经营和使用环节常规检查频次进一步明确。同时在第五条职责分工中明确了稽查办要对省级疾病预防控制机构监管开展日常监督检查，使用单位包含接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位等内容。