

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。”