

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230630144950148.html>)

附錄

国家药监局综合司公开征求《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订意见

为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》，进一步规范药品检查行为，国家药监局组织对《药品检查管理办法（试行）》部分条款进行修订，现向社会公开征求意见。

请于 2023 年 7 月 10 日前将有关意见通过电子邮件反馈至 jianguansanchu@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品检查管理办法有关意见反馈”。

附件：《药品检查管理办法（试行）》部分条款修订对照表

国家药监局综合司

2023 年 6 月 29 日

《药品检查管理办法（试行）》部分条款 修订对照表

条款	原文内容	修订后内容
第十五条	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 名以上执法人员参与检查工作。	现场检查过程中，涉及需要进行监督抽样、固定相关证据等执法行为活动时，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 名以上执法人员参与检查工作。
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，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。检查组应当按照检查方案实施现场检查。检查员应当提前熟悉检查资料等内容。	派出检查单位在实施检查前，应当基于检查任务，结合被检查单位既往接受检查情况、生产场地情况、剂型品种特点及生产工艺情况等制定检查方案，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。
第二十六条	现场检查结论和综合评定结论分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。	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和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，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，检查结论为基本符合要求，包含但不限于以下情形：	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：

条款	原文内容	修订后内容
	<p>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；</p> <p>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。</p> <p>（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：</p> <p>1.对使用者造成危害或者存在健康风险；</p> <p>2.与 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	<p>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；</p> <p>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。</p> <p>（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：</p> <p>1.对使用者造成危害或者存在健康风险；</p> <p>2.与 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>

条款	原文内容	修订后内容
第二十八条	<p>药品经营企业现场检查结论和综合评定结论的评定标准：</p> <p>（一）未发现缺陷的，检查结论为符合要求。</p> <p>（二）发现一般缺陷或者主要缺陷，但不影响整体药品质量管理体系运行，不对药品经营环节药品质量造成影响，检查结论为基本符合要求，包含但不限于以下情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>（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况：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.企业质量负责人、质量管理部门负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责； 2.企业一直未按 GSP 要求使用计算机系统； 3.储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为。 	<p>药品经营企业现场检查结论的评定标准：</p> <p>（一）未发现缺陷的，检查结论为符合要求。</p> <p>（二）发现一般缺陷或者主要缺陷，但不影响整体药品质量管理体系运行，不对药品经营环节药品质量造成影响，检查结论为待整改后评定，包含但不限于以下情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>（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况：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.企业质量负责人、质量管理部门负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责； 2.企业一直未按 GSP 要求使用计算机系统； 3.储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为。
新增第二十九条	/	<p>综合评定结论的评定标准：</p> <p>（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，但质量管理体系基本健全，企业整改后质量管理体系能够有效运行的，评定结论为符合要求。</p> <p>（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，或发现缺陷有一定质量安全风险，但企业整改后质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。</p>

条款	原文内容	修订后内容
第三十条 (原第二十九条)	派出检查单位应当在自收到现场检查报告后规定时限内完成审核,形成综合评定结论。药品检查机构根据综合评定结论出具《药品检查综合评定报告书》报药品监督管理部门。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。	派出检查单位应当在自收到现场检查报告后 15 个工作日内对现场检查报告进行审核,并形成审核意见。必要时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提供给被检查单位。 审核后检查结论为待整改后评定的,派出检查单位应当在自收到整改报告后 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;审核后检查结论为符合要求或不符合要求的,派出检查单位应当自结论认定之日起 5 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根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料,出具《药品 GMP/GSP 符合性检查告知书》,并及时提供给被检查单位。
第三十二条 (原第三十一条)	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。	药品常规检查按照本程序执行。许可检查、有因检查和其他检查,根据实际需要可以简化其他程序,本办法第十五条、第十六条、第十七条、第十九条、第二十一条、第二十三条程序除外。
第三十三条 (原第三十二条)	现场检查结束后,被检查单位应当在 20 个工作日内针对缺陷项目进行整改;无法按期完成整改的,应当制定切实可行的整改计划,并作为对应缺陷的整改完成情况列入整改报告,整改报告应当提交给派出检查单位。	现场检查结束后,被检查单位应当在 20 个工作日内针对缺陷项目进行整改;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,并作为对应缺陷的整改完成情况列入整改报告,整改报告应当提交给派出检查单位。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险,采取必要的风险防控措施。

条款	原文内容	修订后内容
第六十三条 (原第六十二条)	<p>药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》或者综合评定结论，作出相应处理。</p> <p>综合评定结论为符合要求的，药品监督管理部门或者药品检查机构应当将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、整改报告等进行整理归档保存。</p> <p>综合评定结论为基本符合要求的，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施相关资料等进行整理归档保存。</p> <p>综合评定结论为不符合要求的，药品监督管理部门应当第一时间采取暂停生产、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，并将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。</p>	<p>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，并及时将监督检查信息更新到药品安全信用档案中。</p> <p>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、风险控制措施和行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。</p> <p>对于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还应采取告诫、约谈、限期整改等风险控制措施。对于综合评定结论为不符合要求的，药品监督管理部门应当第一时间采取暂停生产、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。</p>