

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2025〕2号

福建省药品监督管理局关于印发药品生产 监督检查后风险控制工作程序的通知

省局机关各处室、各直属单位

《福建省药品监督管理局药品生产监督检查后风险控制工作程序》经省局局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局
2025年6月30日

（此件主动公开）

福建省药品监督管理局

药品生产监督检查后风险控制工作程序

第一章 总则

第一条 为进一步规范药品生产监督检查（不包括许可检查，下同）后的风险控制工作，有效控制质量安全风险，及时消除质量安全隐患，保障公众用药安全，依据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律、法规、规章规定，结合我省实际，制定本工作程序。

第二条 福建省药品监督管理局（以下简称省药监局）及其派出机构组织对药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构制剂室、药包材生产企业、药用辅料生产企业、中药提取物生产企业、境外药品上市许可持有人指定境内责任人（以下统称被检查单位）开展监督检查后，依风险管理原则对被检查单位采取告诫、约谈、限期整改、暂停生产（销售、使用、进口）、责令召回等风险控制措施的，适用本工作程序规定。

监督检查过程中发现被检查单位存在涉嫌违法行为的，应当按照《药品检查管理办法（试行）》第五十条规定转入稽查执法程序，需采取风险控制措施的，按照本工作程序执行。

第三条 省药监局负责全省药品生产监督检查后风险控制措施的组织实施和监督管理，指导其派出机构实施风险控制措施。

省药监局药品稽查办公室负责实施其开展的药品生产监督检查后的风险控制措施。

省药品审核查验中心负责实施省药监局下达的药品生产检查任务，根据检查结果和整改情况向省药监局提出采取相应风险控制措施的处理建议。

第四条 实施监督检查后的风险控制措施应当综合考虑以下风险因素

（一）合规信誉及信用风险等级 被检查单位是否有违法违规历史，是否明知该行为违规而反复多次实施违规行为，以及信用风险等级情况。

（二）违规性质 违规行为是否轻微，是否偏离药品生产质量管理规范和检查标准，是否可以纠正，是否具有潜在的药品质量安全风险。

（三）整改措施 被检查单位对已采取或承诺采取的预防纠正措施是否充分，是否能有效防止类似行为或其他违规行为发生。

第二章 工作程序及要求

第五条 省药监局及其派出机构通过监督检查发现药品生产管理或者疫苗储存、运输管理存在缺陷，有证据证明可能存在质量安全隐患的，应依法对被检查单位采取必要的风险控制措施。

第六条 基于风险管理原则，针对检查缺陷、整改完成情

况、综合评定结论的不同情形，对被检查单位实施相应的风险控制措施。

（一）限期整改

检查发现存在缺陷，被检查单位未在规定期限内提交整改报告或计划的，或者在整改复查中发现未如实填报整改报告或整改不到位的，应对被检查单位实施限期整改。

（二）告诫

检查发现存在主要缺陷，被检查单位未在规定期限内提交整改报告或整改计划的，或者综合评定结论认为被检查单位对检查中发现的缺陷未按要求进行整改的，应对被检查单位实施告诫。

检查结论为待整改后评定、综合评定结论为符合要求，但发现缺陷有一定质量安全风险，或检查发现被检查单位质量管理体系存在问题可能导致潜在风险，可依风险对被检查单位实施告诫。

（三）约谈

检查发现严重缺陷或主要缺陷，被检查单位经告诫后仍未在规定时限内按要求完成整改的，应对被检查单位实施约谈。

检查结论为待整改后评定、综合评定结论为符合要求的，但发现存在较大质量安全风险，可依风险对被检查单位实施约谈。

（四）暂停生产（销售、使用、进口）

检查发现严重缺陷或多项主要缺陷，综合评定结论为不符

合要求的，或有证据证明可能存在重大质量安全隐患的，应对被检查单位实施暂停生产（销售、使用、进口）。

（五）责令召回

检查发现药品存在质量问题或者其他安全隐患，被检查单位应当召回药品而未主动召回或者主动召回药品不彻底的，应对被检查单位实施责令召回。

第七条 实施限期整改的，应向被检查单位发送《限期整改通知书》（样式见附件 1），要求被检查单位在规定时间内提交缺陷整改报告。

第八条 实施告诫的，应向被检查单位发送《告诫信》（样式见附件 2），内容至少包括存在缺陷、问题和整改要求。

第九条 实施约谈的，应至少提前 3 个工作日向被检查单位送达《约谈通知书》（样式见附件 3），内容至少包括被检查单位、约谈原因、约谈时间地点、被约谈人等信息。

约谈流程一般应包括

（一）约谈人通报检查情况，告知存在的问题及风险

（二）被约谈人剖析问题产生的原因及可能造成的危害，拟采取预防纠正措施以落实法律责任

（三）约谈人对预防纠正措施提出指导意见

（四）被约谈人对约谈内容有异议的，有权进行陈述申辩

（五）约谈机关制作《约谈记录》（样式见附件 4），经被约谈人确认无误后，由约谈人和被约谈人签字。

约谈可根据需要邀请相关技术专家、法规专家等参加。

第十条 实施暂停生产（销售、使用、进口）措施的，应向被检查单位发送《暂停生产（销售、使用、进口）通知书》（样式见附件 5）。基于风险管理原则，实施风险控制措施的范围可以是特定品种、特定剂型、特定生产线或全部产品。

被检查单位提出解除风险控制措施的申请并提交整改报告后，经评估确认整改符合要求的应解除相关风险控制措施，向被检查单位发送《解除暂停生产（销售、使用、进口）通知书》（样式见附件 6）。

第十一条 实施责令召回的，应按照《药品召回管理办法》有关规定执行，向被检查单位送达《责令召回通知书》（样式见附件 7）。

第十二条 基于风险评估，风险控制措施可以合并实施，也可以单独实施。

第十三条 实施限期整改、告诫、约谈的，应当报省药监局分管领导或其授权的派出机构领导审批同意。

实施责令暂停生产（销售、使用、进口）或责令召回的，应当逐级报请省药监局主要领导审批同意，必要时报省药监局局长办公会研究。

第十四条 风险控制信息应按规定公开。对公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的信息，不予公开。

第十五条 对被检查单位实施风险控制措施的，应同时指导其落实整改消除风险，促进其合法合规经营。

第十六条 风险控制措施实施情况列入药品生产企业药品安全信用风险分类依据。对被采取风险控制措施的药品生产企业，根据风险控制措施类别和次数在信用风险分级中予以相应扣分。

第三章 附则

第十七条 本工作程序所称风险控制，是指《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定的，药品监督管理部门在开展药品生产监督检查后，对有证据证明可能存在安全隐患的被检查单位采取的告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等措施。

第十八条 对国家药监局组织开展的涉及福建省辖区的药品生产监督检查，省药监局需对被检查单位采取风险控制措施的，参照本工作程序执行。对不涉及监督检查，但有证据证明可能存在安全隐患需实施风险控制措施的，可参照本工作程序执行。

第十九条 本工作程序自发布之日起实施，有效期五年。

附件 1

限期整改通知书

xxx(被检查单位名称)

我局于__年__月__日至__年__月__日组织对你单位开展***检查,检查中发现严重缺陷 x条、主要缺陷 x条、一般缺陷 x条(详见检查缺陷项目表)。依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法(试行)》等有关规定,现依法责令你单位在 xx年 xx月 xx日前完成整改并向我局提交整改报告。

你单位依法享有陈述权和申辩权。如对本限期整改决定不服,可以自收到本通知书之日起六十日内向***申请行政复议,也可以在六个月内依法向****人民法院提起行政诉讼。

福建省药品监督管理局(xx药品稽查办公室)

年 月 日

抄送 xxx。

附件 2

告诫信

xxx(被检查单位名称)

我局于__年__月__日至__年__月__日组织对你单位开展***检查，检查中发现严重缺陷 x条、主要缺陷 x条、一般缺陷 x条(详见检查缺陷项目表)。(此外你单位还存在***等问题)。依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，为进一步落实企业主体责任，提升药品生产质量管理水平，结合你单位缺陷项目整改情况，现对你公司发出告诫信。

此告诫信中所提到的问题并未涵盖你公司存在的所有问题，你单位应针对检查中发现的问题及实际存在的风险，采取措施保障纠正和预防措施的落地执行，你单位应重点关注(还存在的风险隐患，以及被检查单位应重点加强的内容)，严格按照相关产品质量管理规范要求组织生产，以保证产品持续稳定生产并符合要求。

附件：检查发现的缺陷问题

福建省药品监督管理局(xx药品稽查办公室)

年 月 日

抄送 xxx。

附件 3

约谈通知书

xxx(被检查单位名称)

根据监督检查情况,你单位存在以下药品质量安全风险

xxxxxx

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定,现决定于xxxx年xx月xx日xx时在(地点 xxxxxx)约谈你单位下列人员

1.xxx

2.xxx

3.xxx

你单位应自收到本通知书之日起2个工作日内向省局xxx处(xx稽查办)报送约谈人员回执。

联系人 xxxxx;联系电话 xxxxx。

福建省药品监督管理局(xx药品稽查办公室)

xx年xx月xx日

抄送 xxx。

附件 4

约谈记录

约谈部门

记录人

约谈日期	年 月 日	地 点
主 持 人		参加人员
签 名		签 名
被约谈单位及人员		

约谈事由

约谈内容

被约谈方意见： 本约谈记录共 页，已仔细阅读，与约谈实际情况相符，对记录内容没有异议。

本约谈记录共 页，已仔细阅读，我方对第 页中的记录提出如下意见

被约谈人（签名）

附件 5

暂停生产（销售、使用、进口）通知书

xxx(被检查单位名称)

我局于__年__月__日至__年__月__日组织对你单位开展***检查，检查中发现严重缺陷 x 条、主要缺陷 x 条、一般缺陷 x 条。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，我局依法对你单位采取暂停生产（销售、使用、进口）*药品的风险防控措施。请于本通知送达之日起暂停*生产（销售、使用、进口）行为。你单位在完成整改后，应向我局提出解除风险控制措施申请。待我局确认整改符合要求后，方可恢复生产（销售、使用、进口）。

特此通知。

(公 章)

年 月 日

你单位依法享有陈述权和申辩权。如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向***申请行政复议，也可以在六个月内依法向***人民法院提起行政诉讼。

当事人确认及签收(签名或盖章)

年 月 日

执法人员(签名)

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

附件 6

解除暂停生产（销售、使用、进口）通知书

xxx(被检查单位名称)

我局于 xx年 xx月 xx日向你公司发出暂停药品生产（销售、使用、进口）风险控制措施通知（标注书面通知编号），经检查（选填）和综合评定，依据 xxxxxx的规定，我局决定自 xx年 xx月 xx日起予以解除暂停药品生产（销售、使用、进口）风险控制措施。

特此通知。

福建省药品监督管理局

xx年 xx月 xx日

抄送 xxx。

附件 7

责令召回通知书

xxx(被检查单位名称)

由于 xx 等原因，你单位于 xx 年 xx 月 xx 日对 xx 品种开展主动召回。经对你单位调查评估（主动召回结果审查），认为你单位应当召回药品而未召回（召回药品不彻底），现依法责令你单位召回药品（药品名称、规格、批次等基本信息）。召回范围包括 xx。召回时限为 xx 年 xx 月 xx 日。

你单位收到此责令召回通知书后，应当按照《药品召回管理办法》要求开展药品召回工作。此次召回应实施 X 级召回，应在 1 日（3 日、7 日）内发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等，同时向所在我局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。你单位在实施召回过程中，应每日（每 3 日、每 7 日）向我局报告药品召回进展情况。你单位应当按照《药品召回管理办法》第十八条、第十九条规定做好后续处理和记录，并在完成召回和处理后 10 个工作日内向我局和省卫健委提交药品召回的总结报告。

你单位依法享有陈述权和申辩权。如对本责令召回决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向 *** 申请行政复议，也可以在六个月内依法向 **** 人民法院提起行政诉讼。

特此通知。

福建省药品监督管理局

xx 年 xx 月 xx 日

抄送 xxx。

福建省药品监督管理局综合处

2025年 6月 30日印发
