

# 福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2024〕6号

---

## 福建省药品监督管理局关于印发新修订 《〈药品检查管理办法（试行）〉实施细则》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局机关各处室、  
各直属单位

根据国家药监局《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）文件精神，省局组织对《药品检查管理办法（试行）实施细则》（闽药监规〔2022〕2号）进行了修订，现将新修订的《〈药品检查管理办法（试行）〉实施细则》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

一、各级药品监督管理部门和药品检查机构应当按照修订后的《药品检查管理办法（试行）实施细则》（以下简称《实施细则》）要求，结合本辖区实际情况，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，依法依规依职责组织药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行监管责任，督促药品上市许可持有人等落实药品质量安全责任。

二、各级药品监督管理部门和药品检查机构应当做好本《实施细则》的培训宣贯工作，将《实施细则》及时纳入药品检查员培训内容，指导本行政区域内药品上市许可持有人等配合做好药品检查工作。

三、修订后的《实施细则》自本通知发布之日起施行。原《药品检查管理办法（试行）实施细则》（闽药监规〔2022〕2号）废止。



# 《药品检查管理办法（试行）》实施细则

## 第一章 总则

**第一条** 为规范药品检查行为，保障公众合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等有关法律法规规章，结合我省药品检查工作实际，制定本实施细则。

**第二条** 本实施细则适用于福建省各级药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。

**第三条** 本实施细则所指药品检查是福建省各级药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

**第四条** 药品检查应当遵循依法、科学、公正的原则，加强源头治理，严格过程管理，围绕上市后药品的安全、有效和质量可控开展。

**第五条** 省药品监督管理局（以下简称省局）主管全省药品检查工作。省局负责全省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（以下称药品生产环节相关单位）和药品批发企业、药

品零售连锁企业（以下称药品批发环节相关单位）许可；负责日常监管工作的统筹、计划、协调、监督，组织开展《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP）符合性检查、专项检查、有因检查和其他检查，负责互联网药品交易第三方平台的相关检查，指导市县级药品监管部门开展药品零售企业、使用单位的检查，配合国家药品监督管理局（以下简称国家局）组织开展的各类检查。

省局药品稽查办公室负责辖区内药品生产环节相关单位、药品批发环节相关单位、互联网药品交易第三方平台、省级疾病预防控制机构的日常监督检查，配合实施省局相关处组织开展的各类检查，查处辖区内药品生产环节相关单位、药品批发环节相关单位、互联网药品交易第三方平台、省级疾病预防控制机构检查过程发现的违法违规行为。

省药品审核查验中心负责药品生产环节相关单位和药品批发环节相关单位行政许可的现场检查，分析评估发现风险、作出检查结论、出具《药品检查综合评定报告书》并提出处置建议，负责 GMP 符合性检查的现场检查；配合实施省局相关处组织开展的各类检查，为药品监管和行政执法提供技术支撑，负责市县级药品检查机构质量管理体系的指导以及承办省局交办的其他事项。

市县级药品监管部门负责开展对本行政区域内药品零售企业、使用单位（含接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、

接种单位，下同)的检查，配合国家局和省局组织开展的各类检查；组织查处区域内药品零售企业、使用单位的违法违规行为。市县级药品监管部门负责制定区域内药品零售和使用环节年度监督检查计划，组织开展检查，对发现的违法违规行为依法查处；对国家局、省局推送的药品网络销售监测线索，依法开展核查处置并按规定时限反馈。

**第六条** 省局和市县级药品监管部门应当加强沟通协调，逐步实现药品注册、许可、检查、行政处罚等信息共享共用，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品检查工作体系。

**第七条** 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，积极予以配合，并提供真实完整准确的记录、票据、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。

**第八条** 根据检查性质和目的 药品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

许可检查是药品监督管理部门在开展药品生产经营许可申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。

常规检查是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、

药品使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。

有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

其他检查是除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

**第九条** 为提高检查效率，避免重复检查，持续优化营商环境，针对同一被检查单位的多个检查事项，可以同时合并开展检查。

## 第二章 检查机构与人员

**第十条** 省局负责建立职业化专业化药品检查员队伍，实行检查员分级分类管理制度；负责制定不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求，确立严格的岗位准入和任职条件。

**第十一条** 省药品审核查验中心是省局依法设置的省级药品检查机构，负责省级药品检查员队伍的日常管理、培训和考核，负责省级药品检查员库和检查员信息平台的管理。依据药品监督管理的法律、法规、规章、标准和规范开展相关的检查工作，可以组织调配使用省、市、县检查员协同开展现场检查工作，有关单位应予以配合，实现国家级和省级、市县级检查员信息和资源共享。

**第十二条** 药品监管部门设置或指定的药品检验、审评、评价、不良反应监测等机构为药品检查提供技术支撑。

**第十三条** 市县级药品监管部门可以根据实际情况依法设置或者指定药品检查机构，开展相关检查工作，具体办法由市县级药品监管部门制定。

**第十四条** 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。

**第十五条** 药品监管部门根据工作需要统筹调配药品检查员开展检查工作。上级药品监管部门可以调配使用下级药品监管部门或药品检查机构的检查员；下级药品监管部门在工作中遇到复杂疑难问题，可以申请上级药品监管部门派出检查员现场指导。

**第十六条** 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害关系。

**第十七条** 药品检查有关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者商业秘密等信息。

### 第三章 检查程序

**第十八条** 负责现场检查具体实施的单位为派出检查单位，派出检查单位负责抽调检查员组建检查组实施现场检查。

检查组一般由 2 名以上检查员组成，检查员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。

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。

**第十九条** 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。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。

**第二十条** 派出检查单位可以根据检查需要采取预先告知或不预先告知方式实施检查。原则上监管相对人主动申请的检查采取预先告知方式；有因检查采取不预先告知方式。

**第二十一条** 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者药品监督管理部门授权开展检查的证明文件。

**第二十二条** 现场检查开始时，检查组应当召开首次会议，确认检查范围，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以

及被检查单位享有陈述申辩的权利和应履行的义务。采取不预先告知检查方式的除外。

**第二十三条** 检查组应当严格按照检查方案实施检查。被检查单位在检查过程中应当及时提供检查所需的相关资料，检查员应当如实做好检查记录。检查组依据现场实际情况认为检查方案需变更的，应当报经派出检查单位同意。检查期间发现被检查单位存在检查任务以外问题的，应当结合问题对药品整体质量安全风险情况进行综合评估。

**第二十四条** 检查过程中，检查组认为有必要时，可以对被检查单位的产品、中间体、原辅包等按照药品抽样的相关要求抽样、送检。

**第二十五条** 检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的，执法人员应当立即固定相关证据信息，检查组应当将发现的问题和处理建议立即通报派出检查单位。药品检查机构派出的检查，应在收到检查组报告后，立即将现场检查情况和处理建议报告省局或市县级药品监管部门。

省局或市县级药品监管部门收到报告后应当在三日内进行风险评估，并根据评估结果作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定，同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面回顾分析，并依法依规采取召回或配合召回等措施。

被检查单位是受托生产企业的，发现可能存在质量安全风险的药品为委托生产且药品上市许可持有人在省外的，检查结束后，省局应将检查情况通报该上市许可持有人所在地省级药品监管部门。

**第二十六条** 检查中发现被检查单位涉嫌违法的，执法人员应当立即开展相关调查、取证工作，检查组应当将发现的违法线索和处理建议立即通报被检查企业所在的省局药品稽查办公室或市县级药品监管部门（以下简称日常监管机构）和派出检查单位。负责该被检查单位日常监管机构应当立即派出案件查办人员到达检查现场，交接与违法行为相关的实物、资料、票据、数据存储介质等证据材料，全面负责后续案件查办工作；对需要检验的，应当立即组织监督抽检，并将样品及有关资料等寄送至相关药品检验机构检验或者进行补充检验方法和项目研究。

涉嫌违法行为可能存在药品质量安全风险的，省局或市县级药品监管部门应按照第二十五条规定采取相应风险控制措施。

**第二十七条** 现场检查结束后，检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，依据风险管理原则，按照相应的评定标准，客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行分级评定，并提出现场检查结论。

检查组应当综合被检查单位质量管理体系运行情况以及品种特性、适应症或者功能主治、使用人群、市场销售状况等因素，评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性，提出采取相应风险控制措施的处理建议。

检查组应当拟定现场检查报告，记录检查过程、检查内容、发现问题、现场检查结论和处理建议等，如涉及可能存在药品质量安全风险或涉嫌违法违规行为的证据交接、线索移交等情况也应予以记录。

**第二十八条** 检查组召开末次会议，向被检查单位通报现场检查情况、缺陷项目及处理建议。

**第二十九条** 被检查单位对现场检查通报的情况有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，并结合陈述申辩内容确定缺陷项目。

缺陷项目和处理建议应以书面形式体现，应当经检查组成员和被检查单位负责人签字确认，由双方各执一份。如被检查单位负责人拒绝签名的，检查员应当在书面材料上注明情况，并将被检查单位的书面陈述理由一并纳入现场检查报告。必要时，可采取录音、录像等方式记录，也可以邀请有关人员作为见证人。

**第三十条** 检查结束后，检查组应当及时将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送派出检查单位。派出检查单

位应及时按规定将检查报告电子档案上传到相关检查信息化系统。

**第三十一条** 现场检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。

对药品生产企业的检查，依据《药品生产现场检查风险评定指导原则》确定缺陷的风险等级。药品生产企业重复出现前次检查发现缺陷的，风险等级可以升级。

对药品经营企业的检查，依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》确定缺陷的风险等级。药品经营企业重复出现前次检查发现缺陷的，风险等级可以升级。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 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，包括但不限于以下情形

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。

### **第三十四条 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，包括但不限于以下情形

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，包括但不限于以下情形

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。

### **第三十五条 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。

**第三十六条** 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。

综合评定结论、现场检查报告审核意见与现场检查结论不一致的，派出检查单位或者组织实施部门可以进一步调查核实，必要时可召开专家审评会，分析研判风险。对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定。

**第三十七条** 《药品检查综合评定报告书》应当包括药品上市许可持有人信息、企业名称、地址、实施单位、检查范围、任务来源、检查依据、检查人员、检查时间、问题或者缺陷、综合评定结论等内容。

《药品检查综合评定报告书》的格式由药品检查机构制定。

**第三十八条** 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现场检查，除本实施细则第十八条、第十九条、第二十一条、第二十三条、第二十五条、第二十九条程序外，根据实际需要可以简化其他程序。

**第三十九条** 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。

整改报告应当至少包含缺陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容，针对缺陷成因及风险评估情况，逐项描述风险控制措施及实施结果。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

**第四十条** 涉及必须对被检查单位整改落实情况进行现场检查的，派出检查单位可自行组织检查或抽调被检查单位日常监管机构的检查员进行现场检查。

## 第四章 许可检查

### 第一节 药品生产许可相关检查

**第四十一条** 药品生产许可相关检查由省药品审核查验中心组织实施。现场检查前应当制定现场检查工作方案，制定工作方案及实施现场检查工作时限为30个工作日。

检查组应在现场检查结束后 3个工作日内将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送省药品审核查验中心。

**第四十二条** 药品生产许可按照《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第 28号）要求开展相关许可检查。

首次申请《药品生产许可证》的，按照 GMP有关内容开展现场检查。

申请《药品生产许可证》重新发放的，结合企业遵守药品管理法律法规、GMP和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展 GMP符合性检查。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当开展 GMP符合性检查。

申请药品上市的，按照《药品生产监督管理办法》第五十二条的规定，根据需要开展上市前的 GMP符合性检查。

## **第二节 药品经营许可相关检查**

**第四十三条** 省局受理药品批发企业、药品零售连锁总部的许可事项申请后，其中需进行现场检查的，由省药品审核查验中心实施现场检查。现场检查前，应当制定现场检查方案，制定工作方案及实施现场检查工作时限为 15个工作日。

检查组应在现场检查结束后 3个工作日内将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送药品检查机构。

药品零售企业经营许可检查事项，由市县级药品监督管理部门组织实施。现场检查前，应当制定现场检查工作方案。

制定工作方案及实施现场检查工作时限为 10 个工作日。

**第四十四条** 首次申请《药品经营许可证》和申请《药品经营许可证》许可事项变更且需进行现场检查的，依据 GSP 及其现场检查指导原则、许可检查细则等相关标准要求开展现场检查。

申请《药品经营许可证》重新发放的，结合企业遵守药品管理法律法规、GSP 和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展 GSP 符合性检查。

**第四十五条** 药品零售连锁总部许可现场检查时，对下列情形应按比例抽查连锁门店

（一）首次申请《药品经营许可证》发放

（二）申请《药品经营许可证》重新发放

（三）申请《药品经营许可证》许可事项变更，同时该变更引起质量管理体系发生重大变化。

药品零售连锁企业门店数量小于或者等于 30 家的，按照 20% 的比例抽查，但不得少于 3 家；大于 30 家的，按 10% 比例抽查，但不得少于 6 家，不高于 30 家。

门店所在地市县级药品监督管理部门应当配合组织许可检查的省级药品监督管理部门或者药品检查机构开展检查。被抽查的药品零售连锁企业门店在省外设立的，必要时，省局协调门店所在地省级药品监督管理部门开展联合检查。

## 第五章 常规检查

### 第一节 药品生产环节常规检查

**第四十六条** 省局应当坚持风险管理、全程管控原则，实施风险分级管理，根据风险研判情况，制定年度检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展 GMP 符合性检查。

风险评估重点考虑以下因素

- (一) 药品特性以及药品本身存在的固有风险
- (二) 药品上市许可持有人、药品生产企业抽检情况
- (三) 药品上市许可持有人、药品生产企业违法违规情况
- (四) 药品不良反应监测、探索性研究、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。

**第四十七条** 常规检查包含以下内容

- (一) 遵守药品管理法律法规的合法性
- (二) 执行相关药品质量管理规范和技术标准的规范性
- (三) 药品生产资料和数据真实性、完整性
- (四) 药品上市许可持有人质量管理、风险防控能力
- (五) 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗毒性药品生产企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况
- (六) 药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

常规检查包括日常监督检查和 GMP 符合性检查。日常监督检查应侧重检查企业遵守药品管理法律法规的合法性、企业质量管理和风险防控能力。GMP 符合性检查应当为全面的、动态的现场检查，应当重点围绕上次 GMP 符合性检查以来的药品生产和质量管理活动开展全面检查；根据检查任务和检查目的，也可以开展有针对性的现场检查，检查内容至少包括上次 GMP 符合性检查的缺陷整改情况、质量管理情况、生产管理情况（包括关键工艺参数执行情况）、质量控制情况、确认与验证情况等，也应当关注上次检查未覆盖的区域或者系统。

省局进行常规检查时可以采取不预先告知的检查方式，可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查，必要时开展全面检查。

**第四十八条** 检查频次按照《药品生产监督管理办法》等相关规章要求执行。

（一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次。

（二）对第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次。

（三）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险企业，每年不少于一次 GMP 符合性检查。

(四) 对上述产品之外的药品生产企业基于风险每年抽取一定比例开展监督检查，三年内对全部企业进行检查

(五) 对医疗机构制剂、原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等生产企业每年抽取一定比例开展检查，五年内全部进行检查。

药品监督管理部门可以根据辖区内药品生产企业信用监管情况、抽验不合格情况、不良反应监测情况、风险分级情况等和监管工作实际，适当调整检查频次。

## **第二节 药品经营和使用环节常规检查**

**第四十九条** 各级药品监督管理部门依据风险原则制定药品经营和使用环节年度检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展 GSP 现场检查或者专项检查。

风险评估重点考虑以下因素

- (一) 药品特性以及药品本身存在的固有风险
- (二) 药品经营企业经营方式、经营范围存在的风险
- (三) 药品经营企业和使用单位的抽检情况
- (四) 药品经营企业和使用单位的违法违规情况
- (五) 投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的
- (六) 其它应当评估的因素。

## **第五十条 常规检查包含以下内容**

- (一) 遵守药品管理法律法规的合法性
- (二) 执行相关药品质量管理规范和技术标准的规范性
- (三) 企业经营和使用资料和数据真实性、完整性
- (四) 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗毒性药品经营企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况
- (五) 药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

各级药品监督管理部门进行常规检查时可以采取不预先告知的检查方式，可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查，必要时开展全面检查。

## **第五十一条 检查频次按照药品经营相关规章要求执行。**

- (一) 对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业，每半年检查不少于一次
- (二) 对放射性药品、冷藏冷冻药品（含疫苗）、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业，每年检查不少于一次
- (三) 对第（一）项、第（二）项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查
- (四) 对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次

(五) 每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

各级药品监管部门可结合本行政区域内工作实际，增加检查频次。

## 第六章 有因检查

**第五十二条** 药品监督管理部门经风险评估，应开展有因检查的情形如下

- (一) 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的
- (二) 检验发现存在质量安全风险的
- (三) 药品不良反应监测提示可能存在质量安全风险的
- (四) 对申报资料真实性有疑问的
- (五) 涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的
- (六) 企业有严重不守信记录的
- (七) 企业频繁变更管理人员登记事项的
- (八) 生物制品批签发中发现可能存在安全隐患的
- (九) 检查发现存在特殊药品安全管理隐患的
- (十) 特殊药品涉嫌流入非法渠道的
- (十一) 其他需要开展有因检查的情形。

**第五十三条** 开展有因检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。必要时，药品监督管理部门可以联合有关部门共同开展有因检查。

检查方案应当针对具体的问题或者线索明确检查内容，必要时开展全面检查。

**第五十四条** 有因检查一般采取不预先告知形式。派出检查单位、检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容。

检查组在指定地点集中后，应当第一时间直接进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查。

检查组成员不得向被检查单位透露检查过程中的进展情况、发现的违法违规线索等相关信息。

**第五十五条** 现场检查时间原则上按照检查方案要求执行。检查组根据检查情况，以能够查清查实问题为原则，认为有必要对检查时间进行调整的，报经派出检查单位同意后予以调整。

**第五十六条** 上级药品监督管理部门组织实施有因检查的，可以适时通知被检查单位所在地药品监督管理部门。被检查单位所在地药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

**第五十七条** 组织实施有因检查的药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整

检查策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

**第五十八条** 检查结束后，检查组应当及时撰写现场检查报告，并于 2个工作日内报送派出检查单位，派出检查单位应在 3个工作日内将现场检查报告、检查方案报送检查任务派出部门。

现场检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

## 第七章 检查与稽查的衔接

**第五十九条** 在违法案件查处过程中，负责案件查办、药品检查、法制部门及检验检测等部门应当各司其职、各负其责，同时加强相互之间的协作衔接。

**第六十条** 现场检查过程中发现被检查单位涉嫌违法的，按照第二十六条规定办理。

**第六十一条** 案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，药品监督管理部门应当按照相关规定，依法及时移送或通报公安机关。

## 第八章 跨区域检查的协作

**第六十二条** 本省药品上市许可持有人、批发企业、零售连锁总部（以下简称委托方）跨省、跨设区市委托生产、

委托销售、委托储存、委托运输、药物警戒等质量管理责任落实情况可以开展联合检查或延伸检查。

药品批发环节相关单位委托储存运输或异地设库的，由企业所在地的药品稽查查办负责监督管理，仓库所在地的药品稽查查办负责协助日常监管。委托方和受托方所在地的药品监管部门应加强信息沟通，互相通报监督检查等情况，必要时可以开展联合检查。

需要开展跨省检查的，由省局相关处依职责负责协调。

**第六十三条** 各级药品监督管理部门应当依职责对辖区受托企业履行属地监管责任，省局相关处可依职责自行组织开展或委托省局药品稽查查办公室、市县级药品监管部门、药品检查机构对受托方遵守相关法律法规、规章，执行质量管理规范、技术标准等情况开展监督检查，配合委托方所在地省级药品监督管理部门开展联合检查。

现场检查中发现可能属于省外委托方问题的，派出检查单位应将受托事项检查情况报送省局相关处。省局应当函告委托方所在地省级药品监督管理部门，委托方所在地省级药品监督管理部门决定是否开展检查。

**第六十四条** 省局在收到外省联合检查书面联系函后，应协调抽调检查员配合开展联合检查。联合检查组应当由委托方、受托方药品监管部门各选派不少于 2 名检查员组成，联合检查组组长由委托方所在地省级药品监管部门选派。

**第六十五条** 联合检查过程中发现责任认定尚不清晰的，联合检查组应当先行共同开展调查、取证工作，受托方所在地省级药品监督管理部门应当协调提供行政执法和技术支撑，待责任认定清楚后移送相应省级药品监督管理部门组织处理。对存在管辖权争议的问题，报请国家局指定管辖。对跨省检查发现具有系统性、区域性风险等重大问题的，及时报国家局。

**第六十六条** 省局相关处应当登录国家局建立的监管信息系统，依职责采集被检查单位基本信息和品种信息，以及药品上市许可持有人提交的年度报告信息、药品监督管理部门的监管信息，方便本行政区域内各级药品监督管理部门、药品检查机构查询使用。

**第六十七条** 省局药品稽查办公室、市县级药品监管部门在依法查处委托方或者受托方的违法违规行为时，需要赴外省市进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合检查，也可出具协助调查函请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。协助调查取证时，协助单位应当在接到协助调查函之日起 15个工作日内完成协查工作、函复调查结果；紧急情况下，承办单位应当在接到协助调查函之日起 7个工作日或者根据办案期限要求，完成协查工作并复函；需要延期完成的，协助单位应当及时告知提出协查请求的部门并说明理由。

**第六十八条** 市县级药品监督管理部门需要开展跨区域联合检查的，参照上述条款实施。发现重大问题的，及时报上一级药品监督管理部门。

## 第九章 检查结果的处理

**第六十九条** 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。必要时可以组织相关专家召开风险研判会，讨论后形成处理决定。

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。

药品监督管理部门或派出检查单位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。

**第七十条** 安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组

织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。

**第七十一条** 药品监督管理部门应当依法公开监督检查结果。

**第七十二条** 药品监督管理部门应当按照《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信建设长效机制的指导意见》，依法依规做好失信行为的认定、记录、归集、共享、公开、惩戒和信用修复等工作。

## 第十章 监督管理

**第七十三条** 被检查单位拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，视为其产品可能存在安全隐患，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定进行处理。

被检查单位有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿记录、数据、信息等相关资料

（一）拒绝、限制检查员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查员离开的

（二）无正当理由不如实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者冒名顶替应付检查、故意停止生产经营活动等方式欺骗、误导、逃避检查的

(五) 其他不配合检查的情形。

**第七十四条** 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作。

**第七十五条** 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分

(一) 检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的

(二) 派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的

(三) 检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的

(四) 派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索、固定证据、调查和处理相关工作的。

## 第十一章 附则

**第七十六条** 各市县级药品监督管理部门可以结合各地实际情况另制定实施细则。药品检查机构应结合工作实际

依据《药品检查管理办法（试行）》及本实施细则要求补充建立药品检查内部工作程序。

**第七十七条** 其他检查中对某项检查（如疫苗企业的驻厂检查、药物警戒检查等）另有规定的，参照规定执行。

**第七十八条** 省局委托下放给设区市局实施的省级管理权限涉及的检查事权，设区市局可参照本实施细则，结合本地实际情况实施。

**第七十九条** 本实施细则自发布之日起施行，有效期 5 年。

---

福建省药品监督管理局综合处

2024年 3月 28日印发

---