河北省药品检查管理办法实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范河北省药品检查行为，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》等有关法律法规规章以及国家药品监督管理局印发的《药品检查管理办法（试行）》，结合河北省“放管服”改革工作实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于河北省各级药品监督管理部门和检查机构对省内药品生产、经营环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。

第三条 本实施细则所指药品检查是药品监督管理部门和检查机构对辖区内药品生产、经营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。

涉及跨区域的药品检查，相关药品监督管理部门应当依据属地监管责任，加强衔接配合和检查信息互相通报，必要时可以采取联合检查等方式，协同处理。

第五条 河北省药品监督管理局（以下简称省药品监管局）主管全省的药品检查工作，组织对省内药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品网络交易第三方平台等环节的相关检查工作的实施。委托市、县级药品监督管理部门开展医疗机构制剂室、医用氧生产企业、直接接触药品包装材料和容器生产企业、药用辅料生产企业、中药饮片生产企业、中药饮片专营批发企业、药品零售连锁总部的监督检查。监督指导市、县级药品监督管理部门开展药品零售企业、使用单位的检查，组织查处区域内的重大违法违规行为。

河北省药品职业化检查员总队（以下简称检查员总队）协助省药品监管局开展针对省内药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品网络交易第三方平台等环节的相关检查工作的具体实施，为药品监管和行政执法等提供技术支撑。

市、县级药品监督管理部门接受省药品监管局委托组织开展本行政区域内医疗机构制剂室、医用氧生产企业、直接接触药品包装材料和容器生产企业、药用辅料生产企业、中药饮片生产企业、中药饮片专营批发企业、药品零售连锁总部的监督检查。指导县级药品监督管理部门开展本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查，配合省药品监管局组织的相关检查。

县级药品监督管理部门负责开展本行政区域内药品零售企业单位的检查，配合省、市药品监督管理部门组织的相关检查。

第六条 全省各级药品监督管理部门和检查员总队依法进行检查时，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。

第七条 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、其他检查。

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）其他检查是除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条 省药品监管局负责制定年度监督检查计划、布置检查任务或者自行组织检查。建立健全全省药品检查力量统一调派机制，根据监管检查工作需要，统筹调派和使用各级药品检查员参与现场检查工作。

省药品监管局或检查员总队组织实施的药品检查，可以通知被检查单位所在地市、县级药品监督管理部门派出执法人员配合检查。市、县级药品监督管理部门在工作中遇到复杂疑难问题，可以申请上级药品监督管理部门派出检查员现场指导。

第二章 检查机构和人员

第九条 省药品监管局负责职业化专业化药品检查员队伍建设，构建以专职检查员为主体、聘用兼职检查员为补充的检查员队伍，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。

第十条 各级药品监督管理部门或检查员总队负责检查计划和任务的具体实施，依据国家药品监管的法律法规开展相关的检查工作。河北省药品医疗器械检验研究院、河北省药品审评中心、河北省药物警戒中心、以及各市县级药品检验技术机构为药品检查提供技术支撑。

第十一条 检查员总队负责建立检查工作的质量管理体系，不断完善和持续改进药品检查工作，保证药品检查质量。

第十二条 检查员总队负责检查员队伍的日常管理，建立完善检查员队伍的考核评价体系，组建各级各类检查员库，实施检查员分级分类管理和动态调整，全面提升检查员队伍的综合素质和专业化水平。

第十三条　检查员总队负责建立完善检查员信息管理平台，实现检查员信息共享和检查工作协调联动。检查员总队应充分利用各监管业务系统，推进监管检查标准化，提高现场检查工作的科学化、标准化、规范化水平。

第十四条 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。

第十五条 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

第十六条 各级药品监督管理部门或检查员总队负责组建检查组实施检查。检查组一般由2名以上检查人员组成，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。

检查组中执法人员不足2名的，应当由负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门补足2名执法人员参与检查工作。

第十七条 各级药品监督管理部门或检查员总队在实施检查前，应当制定检查方案，明确检查事项、时间和检查方式等内容，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。

第十八条 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。

第十九条 现场检查开始时，检查组召开首次会议，首次会议应由检查组组长主持，确认检查范围，落实检查日程，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等内容。采取不预先告知检查方式的除外。

第二十条 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。检查方案中相关检查事项如需变更的，应当报经派出检查单位批准同意后方可变更。检查期间发现被检查单位存在检查任务以外问题的，应当结合该问题对药品整体质量安全风险情况进行综合评估。

第二十一条 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《药品抽样原则及程序》等要求抽样、送检。

第二十二条 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，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和负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门。负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门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等措施。

被检查单位是受托生产企业的，由省药品监管局责令该药品上市许可持有人对已上市药品采取相应措施。被检查单位是跨省受托生产企业的，省药品监管局还应当将检查情况和风险评估结果通报该药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门。

第二十三条 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，客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行分级，并召开末次会议，向被检查单位通报现场检查情况。

第二十四条 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。

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。

上述缺陷项目和处理建议应当以书面形式体现，并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。

第二十五条 检查组应当根据缺陷内容，按照相应的评定标准进行评定，提出现场检查结论，并将现场检查结论和处理建议列入现场检查报告，检查报告应客观真实反映被检查单位情况，能支持检查发现问题与结论。检查报告所叙述内容应清晰、准确，不得含糊其辞，隐藏缺陷项目。

检查组应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。

第二十六条 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。

第二十七条 药品生产企业现场检查结论、药品现场检查评定意见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：

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。

第二十八条 药品经营企业现场检查结论和综合评定结论的评定标准：

　　（一）未发现缺陷的，检查结论为符合要求。

　　（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：

　　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况：

　　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。

第二十九条 现场检查结论、药品现场检查评定意见和综合评定结论分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。

现场检查结论为符合要求或基本符合要求的，派出检查单位应当自收到《现场检查报告》后15个工作日内完成审核并召开检查结果风险会商会。经风险会商，维持检查组现场检查结论的，填写药品现场检查评定意见，并将《现场检查报告》、药品现场检查评定意见及相关证据材料上报负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门。经风险会商认为不符合要求的，可以通知检查组补充相关证据资料，必要情况下可再次派出检查组进行核查，结合补充资料和再次核查结果进行评定。负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门根据药品现场检查评定意见，结合企业落实整改情况，组织召开综合评定会，填写药品检查综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并依据本实施细则六十九条规定作出相应处理。

现场检查结论为不符合要求的，检查组应当立即将发现的违法线索、严重缺陷或风险隐患通报派出检查单位和负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门。负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当立即组织风险会商会和综合评定，出具《药品检查综合评定报告书》，并依据本实施细则五十七条、六十九条规定作出相应处理。

第三十条 《现场检查报告》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、检查内容、检查方案中重点问题专述、问题或者缺陷、处理建议等内容。

《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、处理建议、现场检查评定意见、整改及验收情况、综合评定结论等内容。

《现场检查报告》及《药品检查综合评定报告书》的格式由省药品监管局制定。

第三十一条 药品监督管理部门或检查员总队组织的药品GMP或GSP符合性检查按照本程序执行。

药品监督管理部门自行开展的日常监督检查，除本实施细则第十六条、第十七条、第十八条、第二十二条、第二十四条程序外，根据实际需要可以简化其他程序。

第四章 许可检查

第一节 药品生产许可相关检查

第三十二条 药品生产许可相关检查一般由省药品监管局药品生产监管处组织实施。省药品监管局药品生产监管处可委托检查员总队或市级药品监督管理部门选派检查组具体实施。检查组现场检查前，应当依据检查任务制定现场检查方案，并严格按照现场检查方案内容实施现场检查。制定现场检查方案及实施现场检查工作时限为20个工作日。

第三十三条 首次申请《药品生产许可证》的，按照GMP有关内容开展GMP符合性现场检查。

申请《药品生产许可证》重新发放的，省药品监管局药品生产监管处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，必要时可以委托检查员总队或市级药品监督管理部门开展GMP符合性检查，也可以与其他常规检查合并进行。

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，省药品监管局根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按以下要求进行上市前的GMP符合性检查：

　　（一）未通过与生产该药品的生产条件相适应的GMP符合性检查的品种，应当进行上市前的GMP符合性检查。拟生产药品需要进行药品注册现场核查的，可同步开展药品注册现场核查和上市前的GMP符合性检查。

　　（二）已通过与生产该药品的生产条件相适应的GMP符合性检查的品种，省药品监管局根据风险管理原则确定是否开展上市前的GMP符合性检查。

开展上市前的GMP符合性检查，一般应安排动态生产，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，作为对药品上市监管的重要依据。上市前的GMP符合性检查涉及药品生产许可证事项变更的，由省药品监管局依变更程序作出决定。

第三十四条 综合评定应当在收到企业整改验收结论后10个工作日内完成。

1. 药品经营许可相关检查

第三十五条 药品经营企业包括药品批发企业、药品零售连锁总部和药品零售企业。

药品批发企业经营许可相关检查一般由省药品监管局药品流通监管处组织实施。药品流通监管处可委托检查员总队或市级药品监督管理部门选派检查组具体实施。检查组现场检查前，应当依据检查任务制定现场检查方案，并严格按照现场检查方案内容实施现场检查。制定现场检查方案及实施现场检查工作时限为15个工作日。

药品零售连锁总部经营许可相关检查由省药品监管局委托市级负责行政许可的部门具体实施。接受委托的行政许可部门进行药品零售连锁总部现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为10个工作日。

药品零售企业经营许可相关检查由县（市、区）负责行政许可的部门组织实施。县（市、区）负责行政许可的部门实施药品零售企业现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为10个工作日。

第三十六条  药品批发企业首次申请《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，省药品监管局药品流通监管处应依据GSP及其现场检查指导原则等相关标准要求自行组织开展现场检查，也可以委托检查员总队或市级药品监督管理部门开展检查。

药品批发企业申请《药品经营许可证》重新发放的，省药品监管局药品流通监管处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，也可以与其他常规检查合并进行。

第三十七条  药品零售连锁企业的许可检查，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。被抽查的药品零售连锁企业门店如属于跨市设立的，组织许可检查的市级行政许可部门可以开展联合检查。

第三十八条 药品零售企业首次申请《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，县（市、区）负责行政许可的部门依据GSP及其现场检查指导原则等相关标准要求组织开展现场检查。

第三十九条  药品批发企业、药品零售连锁总部许可检查综合评定应当在收到企业整改验收结论后10个工作日内完成。

药品零售企业许可检查综合评定应当在收到企业整改验收结论后5个工作日内完成。

1. 常规检查

 第一节 药品生产环节常规检查

第四十条 药品生产环节常规检查包括日常监督检查、GMP符合性检查。

第四十一条 省药品监管局药品生产监管处应当坚持风险管理、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。

第四十二条 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的真实性、完整性；

（四）药品上市许可持有人质量管理、风险防控能力；

（五）药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

省、市药品监督管理部门和检查员总队在实施常规检查时可根据不同检查类型有所侧重。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符合性检查应安排动态生产，侧重检查企业执行GMP和技术标准的规范性、药品生产资料和数据的真实性、完整性。

第四十三条 检查频次可按照《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）对上述企业的其他产品及上述产品之外的药品生产企业每年抽取一定比例开展检查，三年内对本行政区内企业全部进行检查；

（五）对原料、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，五年内对本行政区内企业全部进行检查。

省、市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、监管量化分级情况等和监管工作实际，适当调整检查频次。对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗用毒性药品生产企业，还应当对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进行检查。

第二节 药品流通环节常规检查

第四十四条 药品流通环节常规检查包括日常监督检查、GSP符合性检查。

第四十五条  各级药品监督管理部门依据风险原则制定药品流通检查计划，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符合性检查或者专项检查。

风险评估重点考虑以下因素：

（一）药品经营企业经营方式、经营范围存在的固有风险；

　　（二）药品经营企业抽检情况；

　　（三）药品经营企业违法违规情况；

（四）投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。

　 第四十六条  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GSP的符合性；

　　（三）企业购销存资料和数据的真实性、完整性；

　　（四）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。

第四十七条  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全国性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业实施GSP的情况至少每半年检查一次；

　　（二）对第二类精神药品经营企业、医疗用毒性药品经营企业、疫苗配送企业实施GSP的情况至少每年检查一次；

（三）对其他类型药品经营企业每年抽取一定比例开展检查，五年内对本行政区内企业全部进行检查；

（四）对上一年度新开办的企业应纳入本年度的监督检查计划，对其实施GSP情况进行检查。

　　对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗用毒性药品经营企业，还应当对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进行检查。

第六章 有因检查

第四十八条 有下列情形之一的，各级药品监督管理部门经风险评估，可以开展有因检查：

（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。

第四十九条 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，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。

第五十条 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。

第五十一条 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，报经组织有因检查的药品监督管理部门同意后予以调整。

第五十二条 上级药品监督管理部门组织实施有因检查，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。

第五十三条 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。

第五十四条 检查结束后，检查组应当及时撰写现场检查报告，并于5个工作日内报送组织有因检查的药品监督管理部门。

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 检查与执法的衔接

第五十五条　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。

第五十六条 有下列情形之一的，检查组应当立即报派出检查单位和负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门及时作出决定：

（一）现场检查结论为不符合要求的；

（二）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；

（三）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；

（四）涉嫌违法需要立案查处的；

（五）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；

（六）其他需要报告的事项。

第五十七条 检查中发现被检查单位涉嫌严重违反相关质量管理规范要求或现场检查结论为不符合要求的，检查组应当立即将发现的严重缺陷和处理建议通报派出检查单位和负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门。

负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当立即开展相关调查、取证工作，并按照本实施细则第二十二条规定进行风险评估，作出风险控制决定，责令被检查单位或者药品上市许可持有人对已上市药品采取相应风险控制措施，消除安全隐患。

第五十八条 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派出检查单位和负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门。

负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门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。涉嫌违法行为可能存在药品质量安全风险的，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；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。

第五十九条 安全隐患排除后，被检查单位可以向负责被检查单位监管工作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。

第六十条 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

第六十一条 省药品监管局负责组织协调对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）跨区域委托生产、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开展联合检查或者延伸检查。

第六十二条 省药品监管局负责督促落实对跨区域受托企业（以下简称受托方）的属地监管责任，对受托方遵守相关法律法规、规章，执行质量管理规范、技术标准情况开展检查，配合委托方所在地省级药品监督管理部门开展联合检查。

监督检查中发现可能属于委托方问题的，省药品监管局应当函告委托方所在地省级药品监督管理部门。

第六十三条 经沟通确认需要开展联合检查的，委托方所在地省级药品监督管理部门应当向受托方所在地省级药品监督管理部门发出书面联系函，成立联合检查组。联合检查组应当由双方各选派不少于2名检查人员组成，联合检查组的组长一般由委托方所在地省级药品监督管理部门选派。

第六十四条 检查过程中发现责任认定尚不清晰的，联合检查组应当立即先行共同开展调查、取证工作，受托方所在地省级药品监督管理部门就近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，报请国家药监局指定管辖。对跨省检查发现具有系统性、区域性风险等重大问题的，及时报国家药监局。

第六十五条 省药品监管局相关业务处应当登录国家药监局建立的监管信息系统和省内各监管信息化系统，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及接受检查情况，方便本行政区域内各级药品监督管理部门查询使用。

第六十六条 药品监督管理部门在依法查处委托方或者受托方的违法违规行为时，需要跨区域进行调查、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。药品监督管理部门在协助相关同级药品监督管理部门调查取证时，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，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，应当及时告知提出协查请求的部门并说明理由。

第六十七条  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，应当第一时间报上一级药品监督管理部门。

第九章 检查结果的处理

第六十八条 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，形成整改报告并提交负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的详细的整改计划，包括整改措施、完成时间、责任人等信息，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负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门，负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门可以对被检查单位整改落实情况进行验收，必要时组织现场检查。

第六十九条 负责被检查单位监管工作的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。

综合评定结论为符合要求的，负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门或检查员总队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。

综合评定结论为基本符合要求的，负责被检查单位监管工作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。

综合评定结论为不符合要求的，负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当采取暂停生产、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，负责被检查单位监管工作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。

负责被检查单位监管工作的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。

第七十条 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，应当第一时间向上一级药品监督管理部门和本级人民政府报告。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。

第七十一条 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。

第七十二条 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。

第七十三条各级药品监督管理部门应当依法公开监督检查结果。

第七十四条 各级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 附 则

第七十五条 本实施细则不适用于我省药品使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为，相关要求另行制定。对医疗机构制剂室监督检查可参照本实施细则相关要求执行。

第七十六条 本实施细则自发布之日起施行。原河北省食品药品监督管理局发布的《河北省<药品生产质量管理规范认证管理办法>实施细则》、《河北省药品经营质量管理规范认证管理办法》同时废止。

附件1

河北省药品监督管理局

药品GMP/GSP符合性现场检查报告

|  |  |
| --- | --- |
| 药品上市许可持有人/企业名称 |  |
| 实施检查单位 |  |
| 检查时间 |  | 任务来源 | 填写检查通知书编号 |
| 检查范围 |  |
| 检查依据 |  |
| 受河北省药品监管局/检查员总队（实施检查单位）的委派，检查组（组长：XXX，组员：XXX、XXX、XXX）于XXXX年XX月XXX—XXX日，对XXXX有限公司的生产/经营和质量管理情况进行了现场检查。1. **企业基本情况**
2. **现场检查内容**
3. **检查方案中重点问题专述**
4. **检查发现问题或缺陷**

**五、现场检查结论及处理建议**检查组基于本次现场检查情况，现场检查结论为该企业符合/基本符合/不符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》/《药品经营质量管理规范（2016年修订）》的要求。 处理建议： |
| 需要说明的其他问题： |
| 组长签字 | 组员签字 |
|  |   |

药品GMP/GSP符合性检查缺陷项目及处理建议

|  |  |
| --- | --- |
| 药品上市许可持有人/企业名称 |  |
| 检查范围 |  |
| 严重缺陷：项主要缺陷：项一般缺陷：项 |
| 现场检查处理建议： |
| 企业负责人签字：年 月 日 |
| 检查组成员签字：年 月 日 |

说明：1、表中空间不足，可附页。2、此表签字复印件无效。3、一式三份，省药品监督管理局、检查总队和企业各一份。

附件2

河北省药品监督管理局

药品检查综合评定报告书

　　　　　　　　　　编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 药品上市许可持有人名称/企业名称 |  |
| 生产/经营地址 |  |
| 实施检查单位 |  |
| 检查范围 |  |
| 任务来源 | 填写检查通知书编号 | 检查时间 |  |
| 检查依据 |  |
| 检查人员 |  |
| 问题或缺陷 |  |
| 现场检查结论及处理建议 |  |
| 检查实施单位评定意见 |  |
| 整改及验收情况 |  |
| 综合评定结论 |  |
| 主送 |  |
| 抄送 |  |

　　 　　　　　　　　　　　　　　　　河北省药品监督管理局

 年 月 日