西藏自治区药品检查管理办法

实施细则

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范全区药品检查行为，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》《药品经营许可证管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等有关法律法规规章，结合我区药品监督管理工作实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于全区各级药品监管部门对中华人民共和国境内上市药品在我区的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。

第三条 本细则是对国家药品监督管理局（以下简称国家局）《药品检查管理办法（试行）》部分条款在自治区落实的具体细化。国家局已有明确规定的，遵照执行。

第四条 本细则所指药品检查是全区各级药品监管部门对药品研制、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。

第五条 全区各级药品监管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。

第六条 为加强药品检查与案件查办的有效衔接，依法持有行政执法证的区局检查机构检查员可以直接参与违法违规行为查处；对在药品检查过程中取得的证据材料，可以直接作为行政处罚案件的证据使用。

第七条 违法违规案件查处过程中，负责案件查办、药品检查、法制及检验检测机构等部门应当各司其职、各负其责，加强相互之间的协作衔接。

第八条 为持续优化营商环境，减轻基层及企业负担，针对同一被检查单位多个检查事项，应当尽可能合并。在一个自然年度内，首次进行的药品生产质量管理规范（以下简称GMP）、药品经营质量管理规范（以下简称GSP）符合性检查结果，后续检查时可以参照使用，避免重复检查。

第九条 自治区药品监督管理局（以下简称区局）组织实施的药品检查，必要时可以通知被检查单位所在地药品监督管理部门派员观察检查。

第二章 职责分工

第十条 区局负责组织实施本行政区域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相关检查及违法违规行为查处；指导地（市）、县（区）级药品监管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；配合国家药品监督管理局（以下简称国家局）、国家局检查机构组织开展的检查。

地（市）、县（区）级药品监管部门负责开展本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查及违法违规行为查处，配合国家局和区局组织的检查。

第十一条 区局相关部门药品检查工作职责：

（一）综合处负责为药品检查提供经费、装备、车辆等后勤保障。

（二）药品注册管理处、药品监管处负责组织制定检查计划，交办检查事项。

（三）区食品药品检验研究院、区药品不良反应监测中心结合药品检验、不良反应监测提出风险信号，交办检查事项。

（四）信息中心负责建立自治区药品检查员信息平台，实现检查机构检查员随机调配；负责建立药品检查系统平台，实现申报资料、检查方案、检查报告、综合报告等资料的在线传递和交互；负责建立在线远程检查平台，实现区局、检查机构对企业的在线审查。

第三章 检查机构和人员

第十二条 药品检查机构依据药品监督管理法律、法规、规章、标准和规范开展相关的检查工作；负责聘任自治区级药品检查员，建立并动态管理药品检查员库；负责自治区级药品检查员的日常管理和调配等工作；根据区局检查计划和任务组织开展检查工作。

第十三条 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，确保检查按照程序进行，保证药品检查质量。

第十四条 自治区级药品检查员分为专职检查员和兼职检查员。分为药品生产、经营两个类别，符合条件人员可以兼任。

第十五条 检查机构人员经过考核合格的聘任为专职检查员；区局相关部门、所属事业单位以及各级药品监管部门、科研机构、检验检测机构、业内专家符合资格条件的，经过认定可以聘任为兼职检查员。

第十六条 各地（市）药品监管部门应当建立本地（市）药品检查员库，并纳入自治区药品检查员库，统一调配。

第十七条 检查员应当承担下列义务:

（一）严格执行现场检查程序、检查方案和检查标准；

（二）对被检查单位的技术资料负有保密义务，不得要求被检查单位提供与执行检查任务无关的资料；

（三）避免利益冲突，遇到可能影响检查工作客观、公正性的情况时应主动向检查派出机构申请回避，并不得干扰检查工作；

（四）实施检查过程中，自觉遵守被检查单位的相关规定，尽量不影响其正常工作秩序;

（五）检查员应该持续提升自身业务能力和专业素质，定期接受检查员继续教育；

（六）检查员应当严格遵守有关纪律和廉政要求，自觉维护检查员的形象和声誉。

第十八条 区局可以根据工作需要统筹调配检查员开展检查工作。区局可以调配各级药品监管部门或者药品检查机构检查员；各级药品监管部门在工作中遇到复杂疑难问题，可以申请区局调配检查员现场指导。

第四章 检查程序

第十九条 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；常规检查必要时可以采取不预先告知方式；有因检查应当采取不预先告知方式。

采取不预先告知方式的，派出检查单位、检查组成员不得预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，应当第一时间进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查；不得向被检查单位透露检查进展情况、发现的违法违规线索等相关信息。

第二十条 突发事件发生或因特殊原因不能前往现场检查的，检查机构可以结合实际情况对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业实施远程检查。

以下情形可以实施远程检查：

（一）存在突发事件；

（二）交通不便；

（三）检查员调配存在困难；

（四）实施远程检查能满足检查工作需要的；

（五）特殊原因不能前往现场。

第二十一条 远程检查需满足以下条件：

（一）检查机构和药品上市许可人、药品生产企业、药品经营企业需具备适时、通畅的网络传输、视频监控、在线语音输入等设施设备；

（二）检查机构需结合检查实际，制定所需检查资料清单和需要查看的现场，提前15日告知企业。必要时，告知企业所在地药品监督管理部门；

（三）药品上市许可人、药品生产企业、药品经营企业应当将检查机构所需资料进行扫描、整理，通过电子邮件等在线传输方式递交检查机构；

（四）药品上市许可人、药品生产企业、药品经营企业递交的电子资料应当清晰、可识别，等同于纸质版资料。

第二十二条 现场检查缺陷分为严重缺陷、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《药品生产质量管理规范现场检查指导原则（试行）》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（试行）》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。

第二十三条 现场检查结束后，检查组应当综合被检查单位质量信誉、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，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。

第二十四条 检查组根据确定的缺陷风险等级，按照相应的评定标准提出现场检查结论和处理建议，形成现场检查报告。现场检查报告应当详细记录检查过程、检查内容、发现的问题和涉嫌存在的违法违规行为等，并出具现场检查结论；针对涉嫌存在的违法违规行为，提出处理建议。检查组应当召开末次会议，向被检查单位通报现场检查情况。采取不预先告知检查方式的除外。

第二十五条 上述缺陷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名确认，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，并采取录音、录像等方式记录，必要时可以邀请有关人员作为见证人。

第二十六条 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完成整改，不能按期整改的，应当提交整改计划。整改报告应当按照《西藏自治区药品生产现场检查缺陷项目整改指导原则》撰写，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。针对缺陷风险评估情况，应当逐项描述风险控制措施及实施结果。常规检查、有因检查整改报告可以参照本条执行。

第二十七条 派出检查单位收到现场检查报告后应当在规定时限内完成审核，并形成综合评定意见，撰写《综合报告》，报区局相关部门。《综合报告》格式由药品检查机构结合实际制定。

药品生产许可检查综合评定应当在20个工作日内完成；药品经营许可检查综合评定应当在10个工作日内完成。常规检查需要进行综合评定的，工作时限可以参照执行。

第二十八条 检查机构组织的检查或实施远程检查按照本细则规定程序执行。

第五章 许可检查

第二十九条 药品生产许可检查包括《药品生产许可证》核换发、变更生产地址、变更药品仓库地址、增加生产范围、增加生产车间或生产线等。

第三十条 药品经营许可证检查包括《药品经营许可证》核换发、变更药品仓库地址、增加经营范围等。

第三十一条 检查机构是许可检查(包括上市前质量管理规范符合性检查）的任务派出单位。区局相关部门完成申报材料审查后，转检查机构技术审查，由检查机构在检查员库中随机抽取检查组长和检查员，组建检查组。

第三十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业开展GMP符合性检查的情形。

（一）首次申请核发《药品生产许可证》的药品上市许可持有人、药品生产企业，应当开展GMP符合性检查；

（二）委托生产涉及的车间或生产线未通过GMP符合性检查的，应当开展GMP符合性检查；

（三）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；

（四）药品上市许可持有人或药品生产企业已报告停产6个月以上，需恢复生产的，应当开展GMP符合性检查；

（五）药品上市许可持有人或药品生产企业被暂停生产或责令停产6个月以上，需恢复生产的，应当开展GMP符合性检查；

（六）申请换发《药品生产许可证》的，结合企业遵守药品管理法律法规，以及质量体系运行情况和以往检查情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展药品GMP符合性检查；

（七）实施备案类的变更，结合企业遵守药品管理法律法规，以及质量体系运行情况和以往检查情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展药品GMP符合性检查；

（八）其他认为需开展GMP符合性检查的。

第三十三条 药品批发企业、药品零售连锁总部开展GSP符合性检查的情形。

（一）首次申请核发《药品经营许可证》的药品经营企业，应当开展 GSP符合性检查。

（二）变更仓库地址或增减仓库面积的，应当开展药品GSP符合性检查。

（三）药品经营企业已报告停止经营6个月以上，需恢复经营的，应当开展GSP符合性检查。

（四）药品经营企业被暂停经营或责令停业6个月以上，需恢复经营的，应当开展GSP符合性检查。

（五）申请换发《药品经营许可证》的，结合企业遵守药品管理法律法规、质量体系运行情况和以往检查情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展药品GSP符合性检查。

（六）增加经营范围的，结合企业遵守药品管理法律法规、质量体系运行情况和以往检查情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展药品GSP符合性检查。

（七）其他认为需开展GSP符合性检查的情形。

第三十四条 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。门店所在地（市）、县（区）药品监管部门应当配合区局组织开展检查。

第三十五条 检查机构在实施检查前要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，并组织实施现场检查。药品生产许可现场检查制定工作方案及实施现场检查工作时限为30个工作日,药品经营许可现场检查制定工作方案及实施现场检查工作时限为15个工作日（根据放管服，适当缩短时限）。必要时,检查员可以参与检查方案的制定。

第三十六条 被检查单位完成整改后，检查机构对整改情况进行确认，必要时，检查机构应当对整改情况进行现场核实。

第三十七条 对实行告知承诺制的许可事项，需要进行事后现场检查的，检查机构按照规定时限完成检查任务，及时向区局相关部门反馈检查结果。

第六章 常规检查

第三十八条 药品监管处依据风险管理原则，每年4月1日前完成全区药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部以及互联网药品第三方平台的年度常规检查计划。年度检查计划包括检查对象、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等内容。监督检查频次依据监管相对人风险等级高低进行调整，但检查次数不得低于药品生产经营相关法规要求的最低标准。

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、药品经营企业、药品使用单位药品抽检情况；

（三）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；

（五）以往药品检查情况。

第三十九条 常规检查包含以下内容：

（一）遵守药品管理法律法规的合法合规性；

（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、经营、使用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）国家局药品专项整治内容；

（六）其他认为需要开展常规检查的。

第四十条 年度常规检查计划，应当安排一定比例的质量管理规范符合性检查。开展符合性检查的应当制定检查方案，检查对象由药品监管处根据监管风险研究提出。

第七章 有因检查

第四十一条 有下列情形之一的，药品监管部门经风险评估，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）企业频繁变更关键人员登记事项的；

（八）企业随意或频繁变更原辅料、工艺、设备的；

（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。

第四十二条 开展有因检查的应当制定检查方案。检查方案应当针对具体的问题线索明确检查内容。

第九章 检查结果的处理

第四十三条 检查机构应当结合检查组提交的现场检查报告召开风险研判会，判定是否同意检查组意见、是否存在违法违规行为、是否需要进行现场复核检查、是否需要发放告诫信等。判定企业有违法违规行为的，撰写《综合报告》，并将相关资料一并移交区局相关部门；判定需对企业进行现场复核检查的，结合企业提交的整改报告进行现场复核检查，复核检查结束后召开综合评定会；判定无需进行现场复核检查的，企业提交符合要求的整改报告后召开综合评定会。

风险研判会、综合评定会议可以邀请区局相关部门和有关领域专家参加。

第四十四条 区局相关部门对《综合报告》进行审核，按照相关审批程序，做出准予许可或不予许可的决定,并将处理意见反馈检查机构和被检查单位。对现场检查结论、综合评定结论有疑问的，可以向检查机构提出进一步核实情况、补充提供材料等意见。

第四十五条 所有检查工作完成后，检查机构应当对现场检查报告、《综合报告》、整改报告及相关证据材料等进行整理、归档，一份转交由区局相关部门，一份检查机构保存。

第四十六条 许可检查、常规检查中发现问题较多或较严重的，检查组应当现场采取风险控制措施，及时交由区局相关部门。区局相关部门可以根据检查情况发出告诫信，采取暂停生产销售使用、约谈企业法定代表人、企业负责人等处理措施。

第四十七条 有下列情形之一的，区局可以发出告诫信。

（一）基本符合药品生产质量管理规范要求，需要整改的；

（二）药品存在质量问题或者其他安全隐患的；

（三）其他应当发出告诫信的。

告诫信应当载明存在的缺陷、问题和整改要求。

第四十八条 区局和各级药品监督管理部门应当依法公开监督检查结果。

第四十九条 区局相关部门负责汇总检查情况，每半年对全区药品检查情况进行汇总、分析、通报。每年会同专家形成全区药品安全形势分析报告，及时提示不同领域、不同地区风险企业和风险环节。

第十章 附 则

第五十条 各地（市）、县（区）药品检查和区局注册核查、医疗器械体系核查、化妆品检查、医疗机构制剂检查验收可以参照本细则执行，检查依据、判定标准、检查程序、工作时限按照国家和区局有关规定执行。

第五十一条 本细则由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

第五十二条 本细则自发布之日起施行。