附件1：

《辽宁省药品检查管理办法实施细则（药品生产）（试行）》（征求意见稿）修订条款说明

 一、将第一条修改为“为加强药品生产监督管理，规范药品生产检查行为，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》《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《检查办法》）等相关法律法规规章及规范性文件，结合我省药品生产检查实际，制定本细则。”删除原《细则》中“《疫苗生产监督检查推荐工作程序》（以下简称《疫苗推荐程序》）”内容。

 **理由：**原《细则》中综合评定结论主要参考《疫苗生产监督检查推荐工作程序》制定，7月21日国家药监局发布的新修订《检查办法》进一步明确了综合评定结论的评定标准，并对综合评定结论作出调整，按照新修订《检查办法》进行修改。

二、将第八条修改为“检查派出处室（生产处、注册处、稽查处）组织实施的药品生产监督检查按照以下程序执行。中心组织实施的符合性检查按照《检查办法》等规定程序执行。”删除原《细则》中“并参考《疫苗推荐程序》要求执行。”内容。

理由：：原《细则》中综合评定结论主要参考《疫苗生产监督检查推荐工作程序》制定，7月21日国家药监局发布的新修订《检查办法》进一步明确了综合评定结论的评定标准，并对综合评定结论作出调整，按照新修订《检查办法》进行修改。

三、将第十条修改为：“检查派出处室负责组建检查组实施检查。检查组一般由2名以上检查员组成。检查员应具备与被检查企业、品种相适应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制，组员责任制。检查工作中遇到复杂疑难问题，可选派相关领域专家或向国家局申请派出检查员指导现场检查。”删除原《细则》中“......其中至少有2名执法人员。......组长对检查方案的执行情况、现场过程记录、现场检查结论负责，组员对检查分工部分负责。”

理由：依据新修订《检查办法》第十五条修改。

1. 将第十五条修改为“按照风险管理原则，检查期间检查组可结合年度监督抽验计划、协查及有因检查等工作需要，按照《药品抽样原则及程序》，对被检查企业的产品、中间产品、原辅包等同步开展抽样工作。所抽取样品的经费、检验费用由省局承担。”增加“对被检查企业的产品、中间产品、原辅包等……”

 理由：依据新修订《检查办法》第二十条进行修改。

五、将第十六条修改为“检查期间发现被检查企业涉嫌存在违法违规问题或可能存在药品质量安全风险的，执法人员应立即依法开展调查、固定证据，必要时可采取协查、延伸检查、联合检查等方式开展深入调查，并将发现的问题和处理建议向检查派出处室负责人报告。检查组中执法人员不足2名的，负责被检查企业监管工作的处室应派出执法人员参与检查工作。检查派出处室应当在3日内对药品质量安全风险进行风险评估，对可能存在重大违法违规行为或严重安全隐患的，应在当日进行风险评估。如有证据证明药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施，同时责令被检查企业全面回顾分析已上市药品风险，必要时依法采取召回措施。涉及违法行为的应依法立案查办。

被检查企业为受托生产企业（以下简称受托方），持有人为省内企业的，受托方所在地稽查处将与委托生产药品相关的涉嫌违法违规问题或药品质量安全风险通报持有人所在地稽查处，持有人所在地稽查处应当在上述规定时限内进行风险评估，采取相应风险控制措施，必要时监督持有人对已上市药品采取召回等措施；持有人为省外企业的，生产处将与委托生产药品相关的涉嫌违法违规问题或药品质量安全风险通报持有人所在地省级药品监督管理部门。”增加“检查组中执法人员不足2名的，负责被检查企业监管工作的处室应派出执法人员参与检查工作。”“应当在上述规定时限内进行风险评估。”

理由：依据新修订《检查办法》第十五条、第二十一条进行修订。

六、将原《细则》第二十九条现场检查结论内容调整到第二十一条，并修改为“现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。许可现场检查结论分为符合要求、不符合要求。”

理由：依据新修订《检查办法》第二十六条及我省许可检查工作实际进行修改。

七、将原《细则》第三十条内容调整到第二十二条。

理由：第二十九、三十条关联调整为第二十一、二十二条。

八、将原《细则》第二十三条序号调整为第二十五条，并修改为“现场检查结束后，被检查企业应在30个工作日内按照省局印发的《药品生产监督检查缺陷整改指南（试行）》要求，对缺陷项目进行整改。无法按期完成整改的，应制定切实可行的整改计划。整改计划完成后，应将整改计划完成情况列入整改报告。现场笔录经检查派出处室审核后，缺陷项目作出调整重新发放的，整改时限延长10个工作日。

现场检查结论/审核后结论为“符合要求”的，被检查企业完成整改后，将整改报告报送至驻地稽查处。驻地稽查处审核缺陷整改内容，基于风险，必要时可现场确认整改完成情况。

现场检查结论/审核后结论为“待整改后评定”的，被检查企业完成整改后，将整改报告报送至检查派出部门，检查派出部门审核缺陷整改内容，基于风险，必要时可现场确认整改完成情况。

现场检查结论/审核后结论为“不符合要求”的，按照本细则第三十九条执行。

检查派出部门在后续现场检查时依职责确认被检查企业整改及整改计划完成情况。”

理由：依据新修订《检查办法》第三十三条，结合我省缺陷整改要求、职责分工进行修改。

1. 将原《细则》第二十五条序号调整为第二十六条并修改为“各类检查应以发现违法违规问题和防控药品质量安全风险为中心，检查派出部门要全面分析被检查企业历史监管情况、生产企业的生产场地情况、变更情况及年度报告等内容，结合被检查企业品种特性、检查发起原因和年度检查工作要求，全面评估企业、品种风险，基于风险突出重点检查内容，制定针对性检查方案。”

 理由：依据新修订《检查办法》第十六条调整。

1. 将原《细则》第四章“检查结论和评定标准”修改为“综合评定”。

 理由：依据新修订《检查办法》综合评定及《细则》

篇章结构、内容关联性进行调整。

十一、将原《细则》第二十九条序号调整为第三十一条，并修改为“综合评定结论分为符合要求、不符合要求。综合评定结论的评定标准如下：

（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。”

 理由：依据新修订《检查办法》第二十九条进行修订。

十二、将原《细则》第三十一、三十二条部分内容合并，序号调整为三十二条，内容修改为“现场检查结束后，检查派出处室应及时审核现场笔录，形成审核意见。必要时检查派出处室可对缺陷项目和现场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企业。

现场检查结论审核后为“符合要求”的，综合评定程序可简化。

现场检查结论审核后为“待整改后评定”的，检查派出处室应结合企业整改报告审核情况及时形成综合评定结论。必要时检查派出处室可现场确认企业整改情况。

现场检查结论审核后为“不符合要求”的，检查派出处室依据审核意见形成综合评定结论。

如遇复杂问题（如涉嫌存在违法违规、影响检查结论等问题），检查派出处室应及时组织风险研判，对存在质量安全风险的，及时采取风险防控措施。必要时可邀请监管、检验、审评、药物警戒等专家参加风险研判、综合评定。

现场检查结论为待整改后评定、不符合要求及未形成现场检查结论的，综合评定过程应有记录。中心组织实施的符合性检查，综合评定过程应有记录。”删除“许可检查综合评定时限为20个工作日。”

 理由：依据新修订《检查办法》第三十、三十二条内容调整。新修订《检查办法》删除原《检查办法》第四章许可检查第三十五条“综合评定应当在收到现场检查报告后20个工作日内完成。”相关要求。

十三、新增“第三十三条 检查派出处室应及时将综合评定结论告知被检查企业。涉及符合性检查的，省局向被检查企业发放符合性检查告知书。”

 理由：依据新修订《检查办法》第三十条新增。

1. 将原《细则》第三十四条序号调整为第三十五条，内容调整为“结果处置按照以下标准执行：

（一）综合评定结论为“符合要求”的，不需要采取其他风险控制措施。

（二）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，必要时按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第三款、《药品生产监督管理办法》第五十九条第（一）项相应采取告诫、约谈、限期整改等风险控制措施。

（三）综合评定结论为“不符合要求”的，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第三款、《药品生产监督管理办法》第五十九条第（二）项相应采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，对于影响已上市产品质量的，持有人、药品生产企业应采取召回措施。持有人、药品生产企业应召回而未召回的，应责令召回，消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外，应按照《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置。待持有人、药品生产企业申请解除风险控制措施时一并核查、确认缺陷整改情况。

（四）检查发现违法违规行为属于《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定以外情形的，按照相关法律法规规定依法查处。

理由：依据新修订《检查办法》第六十一条调整。

1. 将原《细则》第四十四条序号调整为第四十五条，

并修改为“中心应按照《检查办法》等相关规定，结合本细则检查内容及工作实际，建立符合性检查工作程序，强化检查发现问题与稽查办案的有效衔接，持续完善质量管理体系，提升检查实效。”删除“《疫苗推荐程序》”。

 理由：原《细则》中综合评定结论主要参考《疫苗生产监督检查推荐工作程序》制定，7月21日国家药监局发布的新修订《检查办法》进一步明确了综合评定结论的评定标准，并对综合评定结论作出调整，按照新修订《检查办法》进行修改。

 十六、将原《细则》第四十六条序号调整为第四十七条，并修改为“中心收到检查报告后，在15个工作日内审核检查报告，发现被检查企业涉嫌存在违法违规问题或综合评定结论为“不符合要求”，但检查组现场未移交驻地稽查处的，应在报告审核后5个工作日内将涉嫌存在的违法违规问题书面移交驻地稽查处开展深入调查。

中心将现场检查和综合评定过程中移交的问题同步报送生产处。”将报告审核时限由“10个工作日”调整为“15个工作日”。

 理由：依据新修订《检查办法》第三十条要求。