

附件 2:

辽宁省药品检查管理办法实施细则 (药品生产)(试行)

第一章 总 则

第一条 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。

第二条 本细则适用于辽宁省药品监督管理局(以下简称省局)对我省药品上市许可持有人(以下简称持有人)、药品生产企业及原料药登记人组织实施生产检查的管理。

对持有人、药品生产企业药物警戒质量管理规范执行情况的检查;对药用辅料生产企业、直接接触药品包装材料和容器生产企业、经备案的中药提取物生产企业、医疗机构制剂室的生产检查参照本细则执行。

第三条 药品生产检查遵循依法、科学、公正的原则,加强源头治理,严格过程管控,围绕上市后药品的安全、有效和质量可控开展。

第四条 省局负责全省药品生产检查的组织、监督工作；负责建立职业化专业化检查员队伍。

省局药品生产监督管理处（以下简称生产处）、药品注册管理处（以下简称注册处）、稽查处、辽宁省药品审评查验中心（以下简称中心）依职责开展药品生产检查工作。

药品检验、审评、监测与评价等技术机构应为药品生产检查工作提供技术支撑。

生产处、注册处、稽查处、技术机构应加强沟通、配合，确保现场检查、稽查执法、风险研判、结果处置紧密衔接，提升监管实效。

第五条 根据检查性质和目的，药品生产检查分为许可检查、常规检查、有因检查、其他检查。

（一）许可检查是省局在开展药品生产许可申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产活动条件开展的检查。药品生产许可检查包括药品生产许可核发、变更、重新发放检查。

（二）常规检查是根据省局制定的年度监督检查计划，对持有人、药品生产企业等遵守有关法律、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。常规检查包括日常监督检查、药品 GMP 符合性检查（以下简称符合性检查）等。

1.日常监督检查是根据省局年度监督检查计划，对持有人、

药品生产企业遵守有关法律、法规、规章、规范等情况开展的检查。

2.符合性检查是对持有人、药品生产企业执行药品生产质量管理规范及有关技术标准情况开展的检查。符合性检查包括省局发起的符合性检查和持有人、药品生产企业申请的符合性检查。

（三）有因检查是对持有人、药品生产企业可能存在的具体问题或者举报等开展的针对性检查。

有下列情形之一的，经风险评估，可开展有因检查：

1.举报或者其他来源的线索表明可能存在违法违规问题或质量安全风险的；

2.检验发现存在质量安全风险的；

3.药品不良反应监测提示可能存在安全风险的；

4.对申报资料真实性存疑的；

5.涉嫌严重违反法律、法规、规章或相关质量管理规范要求的；

6.有严重不守信记录的；

7.频繁变更管理人员登记事项的；

8.生物制品批签发中发现可能存在安全隐患的；

9.检查发现存在特殊药品安全管理隐患的；

10.特殊药品涉嫌流入非法渠道的；

11.其他需要开展有因检查的情形。

（四）其他检查是除许可检查、常规检查、有因检查外的检查，包括各类专项检查、协查及麻醉药品、精神药品生产（需用）计划等相关检查。

第六条 药品生产检查通常采用现场检查方式，特殊情况下可采用远程检查方式。按检查告知方式，药品生产检查分为预先告知和不予预先告知（飞行检查）检查方式。持有人、药品生产企业主动申请的符合性检查、许可检查原则上采取预先告知检查方式；有因检查应当采取不予预先告知检查方式；常规检查、其他检查以不予预先告知检查方式为主。

第七条 按照风险管理、全程管控原则，根据风险评估情况，省局于每年年初制定年度监督检查计划。年度监督检查计划至少包括检查对象、检查内容、检查时间、检查依据、检查方式等。具有以下情形之一的持有人、药品生产企业应纳入年度监督检查计划重点检查：

（一）生产疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险品种的；

（二）生产集采中选药品的；

（三）上一年质量监督抽检出现不合格的；生产国家药品监督管理局（以下简称国家局）公布新增补充检验方法品种的；探

索性研究提示存在风险的；

（四）上一年发生违法违规行为的；

（五）发生影响产品质量重大变更的；

（六）上次检查存在较多缺陷的；

（七）药品不良反应监测、投诉举报或者其他线索提示可能存在风险的；

（八）间歇生产或长期停产拟恢复生产的；

（九）结合监管实际，存在其他风险因素的。

应基于企业风险及信用情况确定药品生产检查频次，法律、法规、规章及国家文件有明确规定的，应当按其规定执行。一年内同一企业涉及多种检查的，可采取合并检查或联合检查等方式减少对企业检查频次。

特殊管理药品检查按照以下频次执行：

（一）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）第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次；

（三）放射性药品、医疗用毒性药品生产企业每年检查不少于一次。

第二章 检查程序

第八条 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。

第九条 检查派出处室通过监管平台批准登记程序启动监督检查。

第十条 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。

第十一条 检查组应按照风险管理原则，制定针对性检查方案。检查方案应明确检查事项、时间、人员、重点检查内容和检查方式等内容。检查内容按照第三章检查内容要求执行。检查员应提前熟悉检查方案及被检查企业情况。

第十二条 检查组应通过文字、音像等形式对检查全过程进行记录，实现检查过程可追溯。

第十三条 检查组到达被检查企业后，应向被检查企业出示《行政执法检查通知书》、执法证件等执法证明文件。

原则上，现场检查开始时，检查组应组织召开首次会，告知被检查企业检查要求，落实配合检查人员，以及被检查企业享有

的权利和义务，并予以记录。采取不预先告知检查方式的也应当告知被检查企业享有的权利和义务。

第十四条 检查组应当严格按照检查方案实施检查。检查方案如需变更的，由组内讨论后确定。检查期间发现被检查企业存在检查任务以外问题的，检查组应当深入检查，综合评估检查发现问题对药品质量安全的影响。

第十五条 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、中间体、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。

第十六条 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。

第十七条 有下列情形之一的，检查组组长应及时报告检查派出处室，并按照有关规定程序处置。对于可能产生严重药品质量安全风险的，检查派出处室负责人应立即向局领导报告。

（一）需增加检查力量或开展联合检查、延伸检查的；

（二）需立即采取暂停生产、销售、使用、召回等风险控制措施的；

（三）需先行登记保存或采取查封、扣押等行政强制措施的；

（四）需跨地区协查的；

（五）违法行为严重需立即立案调查的；

（六）需与公安机关联合执法或涉嫌犯罪应移送公安机关

的；

（七）其他需报告的事项。

第十八条 检查期间检查组应对检查方案中要求的检查内容逐一开展检查，如实做好现场笔录。现场笔录详细记录检查时间、地点、现场状况及检查发现的问题等。现场笔录应及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况，确保全过程可追溯。

第十九条 检查结束后，检查组应汇总现场检查情况，依据相关法律法规、质量管理规范，按照风险管理原则，结合被检查企业质量管理体系运行情况以及药品特性、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。参考《药品生产现场检查风险评定指导原则》确定缺陷风险等级。

缺陷风险等级分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低，重复出现前次检查发现缺陷的，风险等级可以升级。

第二十条 检查组按照评定标准评定缺陷等级，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笔录。对于存在复杂问题或需要进一步开展调查、取证等情况的，现场可不形成现场检查结论。检查结论以综合评定结论为准。

第二十一条 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。

第二十二条 现场检查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，现场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，现场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》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，现场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《药品生产质量管理规范》要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；

3.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。

第二十三条 检查结束后，检查组组织召开末次会议，向被

检查企业通报现场检查情况、缺陷内容（涉及进一步调查、检查的除外）及缺陷整改要求。被检查企业对现场检查通报的情况、缺陷内容有异议的，有权进行陈述和申辩，检查组应充分听取被检查企业陈述和申辩的意见，对其提出的事实、理由和证据，应现场核实。被检查企业提出的事实、理由、证据成立的，检查组应对现场笔录进行调整。

第二十四条 现场笔录需由被检查企业核对，确认无误后，由被检查企业的当事人（法定代表人或企业负责人）在笔录上及笔录修改处逐页签名或按指纹，并在笔录终了处注明笔录真实性的意见，写明日期。检查人员在笔录相应位置签名、注明日期。当事人不在现场的，应由其书面授权其他人员履行签字职责。如被检查企业拒绝签字的，检查人员应在现场笔录中注明被检查企业拒绝签字，并由检查人员集体签字确认。

检查组以《药品生产现场检查问题反馈表》（附件 1）形式向被检查企业反馈缺陷项目。《药品生产现场检查问题反馈表》需经检查组人员和当事人签字确认，由双方各执一份。

第二十五条 现场检查结束后，被检查企业应当针对缺陷项目进行整改，并于 30 个工作日内向派出检查处室提交整改报告；缺陷项目经派出检查处室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，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查处室。必要时，检查派出处室可以对被检查企业整改落实情况进行现场检查。被检查企业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。

现场检查结论审核后为“不符合要求”的，按照本细则第三十九条执行。

检查派出处室在后续现场检查时应确认被检查企业最近一次缺陷整改及整改计划完成情况。

第三章 检查内容

第二十六条 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。

第二十七条 首次申请核发《药品生产许可证》的，按照药品 GMP 有关内容开展现场检查，重点关注《药品生产监督管理办法》第六条相关内容。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线等应开展符

合性检查。

申请《药品生产许可证》重新发放的，结合持有人、药品生产企业遵守药品管理法律法规、GMP 和质量管理体系运行情况，根据风险管理原则进行审查（含现场检查），必要时可以开展符合性检查。

许可检查制定检查方案及实施现场检查工作时限为 30 个工作日。

第二十八条 每次检查内容以检查方案中重点检查内容为准。常规检查原则上应关注以下内容：

（一）持有人、药品生产企业执行有关法律、法规、规章及药品质量标准情况；

（二）持有人、药品生产企业执行药品生产质量管理规范和技术标准情况；

（三）药品生产、质量、经营以及物料与产品管理等相关记录和数据的真实性、准确性、完整性和可追溯性，与财务相关数据的匹配性；

（四）持有人及其关键人员主体责任清单落实情况；

（五）持有人、药品生产企业质量管理、风险控制能力及药品上市后风险管理计划实施情况；

（六）产品年度报告及变更管理情况；

- (七) 最近一次监督检查缺陷整改完成情况;
- (八) 药物警戒质量管理规范执行情况;
- (九) 疫苗储存、运输管理规范执行情况;
- (十) 药品委托生产协议及质量协议执行情况;
- (十一) 药品上市许可持有人质量管理、风险防控能力;
- (十二) 需要检查的其他内容。

第二十九条 有因检查应针对具体问题或者线索制定重点检查内容，以查清问题为原则，必要时可通过协查、延伸检查等方式开展深入检查。尚未开展日常监督检查的可一并开展，但应突出重点检查内容。

第三十条 专项检查按照专项检查方案开展检查。特殊管理药品相关检查，重点关注特殊管理药品的物料平衡、安全管控和防止流入非法渠道等内容。

第四章 综合评定

第三十一条 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。

第三十二条 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。

（一）现场检查结论审核后为“符合要求”的，综合评定程序可简化。

（二）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或者要求被检查企业补充提交整改材料。

（三）现场检查结论审核后为“不符合要求”的，检查派出处室及时形成综合评定结论。

（四）现场未形成现场检查结论的，根据现场笔录审核情况、风险研判情况（如有），必要时可结合企业整改情况出具综合评定结论。

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。

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药品 GMP 符合性检查告知书。

第五章 结果处置

第三十四条 检查派出处室根据综合评定结论，依职责形成检查结果处置意见。

第三十五条 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。

第三十六条 持有人、药品生产企业违反法律、法规情节严重，所生产、经营的产品足以或者已经造成严重危害、或者造成重大影响的，省局按程序及时向省政府和国家局报告。

第三十七条 检查派出部门依职责及时将检查信息上传至省局监管平台，并按照档案管理要求保存药品生产检查档案。自检查工作完成之日起 15 个工作日内填报国家药品（含疫苗）生产监督检查信息采集系统。

第三十八条 省局依法公开检查结果。法律、法规、规章对检查结果公开另有规定的，从其规定。

第三十九条 采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施的，安全隐患排除后，被检查企业应向省局提出解除风险控制措施的申请，一并提交上次缺陷整改报告。检查派出处室依职责对缺陷整改情况进行评估，并开展现场检查。符合要求的，省局解除风险控制措施，并将决定予以公布。对于符合性检查综合评定结论为“不符合要求”的，被检查企业向省局提出解除风险控制措施的申请，应同时开展符合性检查。

第四十条 省局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。

第六章 跨区域检查协作

第四十一条 生产处负责跨省联合检查协调、信息通报工作。协调跨省委托生产、委托储存、委托运输的受托方所在地省局，配合组成联合检查组，对持有人跨省委托质量管理责任落实情况开展联合检查。联合检查组应当由双方各选派不少于2名检查人员组成，检查组长由省局选派，检查组成员包括持有人所在地稽查处监管人员等。

第四十二条 受托方为我省药品生产企业的，纳入日常监管。

生产处负责协调监管人员配合持有人所在地省局对受托方开展联合检查或延伸检查。

第四十三条 生产处、稽查处协调其他省局协查时，应发出协助调查函，明确协助调查内容、时限等要求。协助其他省局调查时，承办处室应在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成协查工作并函复调查结果。紧急情况下，承办处室应在接到协助调查函之日起 7 个工作日内或者根据办案期限要求，完成协查工作并函复调查结果。需要延期完成的，应及时告知提出协查请求的省局并说明理由。

第四十四条 持有人省内跨市委受托生产常规检查需要开展联合检查的，由持有人所在地稽查处发起，受托方所在地稽查处配合实施。

第七章 符合性检查与稽查衔接

第四十五条 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。

第四十六条 符合性检查期间，检查组发现被检查企业涉嫌存在违法违规问题或现场检查结论为“不符合要求”的，应及时报

告中心，中心应当研判风险，并对检查组给予指导。执法人员应当依法固定证据。检查组现场向驻地稽查处书面移交相关问题及已收集的证据材料，稽查处应当及时派出执法人员进行交接。

第四十七条 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。

第四十八条 稽查处对检查组、中心移交的问题依法调查、处置，并将调查、处置结果反馈生产处和中心。中心结合调查、处置情况开展综合评定。涉及存疑问题的，稽查处、中心可与生产处沟通，综合研判风险控制措施和结果处置意见。

第八章 工作要求

第四十九条 药品监督管理部门依法进行检查时，被检查企业及个人应接受检查，积极予以配合，并提供真实完整准确的记录、票据、数据、信息等资料，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第五十条 被检查企业拒绝、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依照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定进行处理。

被检查企业有下列情形之一的，应视为拒绝、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。

第五十一条 检查有关人员应熟练掌握药品管理法律、法规、规章、规范和相关专业知识，严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作纪律，不得向被检查企业提出与检查无关的要求，与被检查企业有利害关系的应主动回避。依照检查程序，客观、公平、公正开展检查工作。

第五十二条 检查有关人员应严格遵守保密规定，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企业技术或者商业秘密等信息。

第五十三条 检查派出部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员给予党纪、政纪处分：

（一）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；

（二）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。

第五十四条 检查人员有下列行为之一的，按规定对检查人员给予相应处分：

（一）未及时上报发现的重大风险隐患的；

（二）未及时移交涉嫌违法案件线索的。

第九章 附则

第五十五条 本细则中的检查派出部门是指承担药品生产检查工作的生产处、注册处、稽查处、中心。检查派出处室是指承担药品生产监督检查工作的生产处、注册处、稽查处。

第五十六条 远程检查是采用视频、电话等方式开展的检查。

第五十七条 本细则自发布之日起施行，国家局、省局发布实施新政策文件对药品生产检查工作另有规定的，从其规定。

附件：

药品生产现场检查问题反馈表

企业名称	
检查时间	
严重缺陷： **项 1. ***** 主要缺陷： **项 1. ***** 一般缺陷： **项 1. ***** 企业应按照药品管理相关法律法规、规范要求组织药品生产，加强药品质量管理，严格落实主体责任，切实保障人民群众用药安全有效。企业应参照辽宁省药品监督管理局印发的药品生产监督检查缺陷整改指南要求系统整改，并在 30 个工作日内将整改情况报送辽宁省药品监督管理局。	
企业法定代表人或负责人签字（公章）： 年 月 日	
检查组全体人员签字： 年 月 日	

说明: 1. 表中空间不足可附页，此表需签字，复印件无效。2. 此表一式二份，省局、企业各一份。