****江西省药品监督管理局药品经营监督检查****

****后处置工作程序****

****（征求意见稿）****

为规范江西省药品经营领域监督检查后的处置工作，特制定以下工作程序。

****一、适用范围****

本程序适用于江西省药品监督管理局（以下称省局）组织的对药品经营企业监督检查后实施限期整改、告诫、约谈、暂停销售、依法移送立案处罚等风险控制措施（以下统称后处置措施）。

****二、制定依据****

1.《中华人民共和国药品管理法》

2.《中华人民共和国疫苗管理法》

3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》

4.《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）

5.《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）

6.《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2023〕26号）

7.《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第28号）

8.《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（2016版）》（食药监药化监〔2016〕160号）

****三、处置方式****

派出检查组的机构（包含省局药品经营处、省药品检查员中心、樟树药监局）基于风险研判和风险管控原则，依据现场检查、企业整改、复查等情况，形成的综合评定结论和后处置建议。

（一）限期整改

药品监督管理部门对有证据证明可能存在安全隐患，药品经营活动偏离或者不符合质量管理规范、标准的，根据监督检查情况依法采取的要求药品经营企业在规定期限内采取纠正预防措施消除安全隐患的风险控制措施。

（二）告诫

药品监督管理部门对有证据证明可能存在安全隐患的，或根据监督检查情况，依法采取的向药品经营企业发出告诫信进行风险提醒和警示的风险控制措施。

（三）约谈

药品监督管理部门对有证据证明可能存在安全隐患，且未及时采取措施消除的，或根据监督检查情况，依法采取的对药品经营企业法定代表人、主要负责人或质量负责人进行警示谈话，指出问题、明确要求、督促整改的风险控制措施。

（四）暂停销售

药品监督管理部门依法对药品经营企业采取暂停销售药品的风险控制措施，分为暂停全部经营范围销售、暂停部分经营范围销售、暂停相关药品销售三类。

****四、职责和权限****

省局药品经营处负责指导直属单位、各设区市市场监管局对药品经营企业监督检查后的处置工作，并具体负责本处直接开展的监督检查后处置工作。

省药品检查员中心、樟树药监局负责具体实施对药品批发企业、药品零售连锁总部实施后处置工作，对企业整改情况进行复查，对涉嫌违法行为进行依法查处。各相关直属单位按监管事权负责对药品经营企业采取必要的后处置措施。

各设区市市场监管局负责组织辖区药品零售企业（连锁企业门店）实施后处置工作，可参考本程序制定细则。

****五、现场检查****

检查组根据现场检查情况作出检查结论,分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。现场检查结论的评定标准如下：

1.未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微（检查期间能立即改正到位的）、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

2.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。

3.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）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；

（4）有证据证明存在其他涉嫌违反药品法律法规，药品质量安全存在重大风险的。

当药品经营企业重复出现前次检查发现的缺陷，表明企业没有整改到位，或没有采取适当的预防措施防止此类缺陷再次发生，风险等级可根据具体情况上升一级。

****六、综合评定结论****

1.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。

现场检查结论为符合要求的，派出检查组的机构应当自收到现场检查报告后5个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见，完成闭环。

2.现场检查结论为待整改后评定的，进入后处置程序。

3.现场检查发现缺陷，有严重质量安全风险，质量管理体系不能有效运行的，派出检查组的机构应当自收到现场检查报告后5个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见，评定结论为不符合要求，同时进入后处置程序。

****七、企业整改****

1.根据现场检查情况，发现缺陷的，检查组现场发出整改通知。

2.企业于10日内完成整改并向检查组递交整改报告。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组的机构。被检查单位在整改期间应当针对发现的缺陷和风险，举一反三，主动采取必要的风险控制措施。

3.收到整改报告后，5个工作日内完成资料审核并出具复查意见。

整改资料审核存疑或无法作出结论的，可再赴现场复核，也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。

检查组审核认为整改到位的，派出检查组的机构应当自收到现场检查报告后5个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见，完成闭环。

审核认为整改不到位的，应对整改不到位的缺陷发出再次整改通知，程序同上。

****八、采取后处置流程****

相关处室、单位依据后处置措施适用情形，对辖区药品经营企业采取相应的后处置措施。需要风险会商的，由省局药品经营处组织有关处室单位、专家或法律顾问进行专题会商。

基于风险原则，将后处置工作分为以下五种情形：

1.符合以下情形的，采取限期整改措施：

现场检查发现问题或缺陷项目的，无主要缺陷或严重缺陷，一般缺陷不超过10条，由检查组现场《药品经营监督管理限期整改通知书》（样式见附件1）。企业10个工作日内完成整改并报检查组审核。检查组应5个工作日内完成审核并出具整改复查报告（样式见附件2）。

2.符合以下情形的，采取告诫措施：

（1）现场检查结论为待整改后评定，有一定质量风险，一般缺陷超过10条，或发现主要缺陷的；

（2）企业经整改后综合评定结论为符合要求的，药品监督管理部门综合评估认为仍存在一些风险的；

（3）不符合各类专项药品经营检查要求的，可能导致潜在风险的；

（4）药品监督管理部门认为可能导致潜在风险，需要采取告诫措施的其他情形。

由派出检查组的机构发出告诫信（样式见附件3），实施告诫。

3.符合以下情形的，采取约谈措施：

（1）现场检查结论为待整改后评定，发现主要缺陷不少于3条，或检查组评估认为质量风险较大的的；

（2）发现存在重大质量安全隐患未及时消除，可能危及公众健康的；

（3）多次被投诉举报且核查属实（但无严重缺陷），或未及时妥善处理投诉举报的药品质量安全问题的；

（4）药品监督管理部门认为需要约谈的其他情形。

由派出检查组的机构按规定要求实施约谈。

4.符合以下情形的，采取暂停销售措施：

（1）综合评定结论为不符合要求（有严重缺陷的），以及有证据证明可能存在重大质量安全隐患的，依据《药品管理法》第九十九条规定，采取暂停销售的风险控制措施,可同时采取约谈等风险控制措施；

（2）有充分证据证明药品经营企业仅某一类药品涉嫌不符合法规规范要求的，可只暂停部分经营范围或暂停相关药品销售，可视情形同时责令药品经营企业召回或追回相关药品；

（3）有证据证明存在涉嫌违反药品法律法规，药品质量安全存在重大风险需立案调查的，可依法采取暂停药品销售的风险防控措施。

由派出检查组的机构告知事实、理由、依据及陈述申辩权，下达《暂停销售药品风险控制措施通知书》（样式见附件4），告知企业暂停销售的经营范围、时限和相关后处置措施等。企业可依法提起复议或诉讼。派出检查组的机构及时发布采取风险措施通告，并依据《药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

本情形同时移送派出检查组的机构承担稽查执法的部门立案处罚，同时抄送省局药品经营处，由经营处统一公布停业信息。

（五）解除暂停销售风险控制措施

企业完成整改并由派出检查组的机构组织现场复查，认为整改符合要求、风险消除或可控的，向企业下达《解除暂停销售药品风险控制措施通知书》（样式见附件5），同时抄送省局药品经营处，由经营处统一公布恢复营业信息。

****九、其他****

（一）检查中发现被检查单位涉嫌违法，或发现重大风险需采取紧急控制措施的，检查组应当第一时间将有关情况和处理建议报告派出检查组的机构；派出检查组的机构进行风险研判后立即报告省局药品经营处；经营处根据情况决定下一步处置措施。

（二）国家药监局组织对我省药品经营企业的监督检查后处置、省局对药品使用单位、药品网络交易第三方平台的监督检查后处置参照本程序执行。

本程序自2025年7月1日起施行。

****附件:**** 1.药品经营监督管理限期整改通知书

       2.整改复查报告

       3.药品经营监督管理告诫信

       4.暂停销售药品风险控制措施通知书

       5.解除暂停销售药品风险控制措施通知书

****附件1****

****药品经营监督管理限期整改通知书****

\*\*〔20\*\*〕\*\*号

:

经查，你单位存在以下缺陷问题: ， 不符合 的规定。

根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，现责令你（单位 ）立即对上述缺陷问题进行整改，于 年 月 日前将整改报告报 。联系人: ;联系电话: 。

如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向\*\*\*\*申请行政复议，也可以在六个月内依法向\*\*\*\*人民法院提起行政诉讼。

检查组成员签名或公章

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

****附件2****

****整改复查报告****

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 |  |
| 检查时间 |  |
| 检查依据 | 《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》（2016年修订）等 |
| 检查简述：（检查情况）  企业整改情况：（简述企业对缺陷的整改情况）  复查结论：□根据本次检查结果，已整改到位。  □根据本次检查结果，未整改到位。 | |
| 检查人员签名：  年 月 日 | |
| 被检查单位负责人（或质量负责人）签名：  年 月 日（公章） | |

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

****附件3****

****药品经营监督管理告诫信****

：

江西省\*\*\*于 年 月 日至 年 月 日组织对你单位依法开展 检查，此次检查中发现严重缺陷 条、主要缺陷 条、一般缺陷 条（详见附件）。依据《中华人民共和国药品管理法》《药品流通监督管理办法》等有关规定，为进一步落实企业主体责任，提升药品流通质量管理水平，及时发现并消除药品质量风险隐患，现对你单位发出告诫信。

此告诫信中所提到的问题并未涵盖你单位存在的所有问题，你单位应针对现场检查中发现的问题及实际存在的风险进行原因调查，并在规定期限内完成整改，并制定合理、有效、充分的纠正和预防措施，全面落实企业主体责任，严格按照药品经营质量管理规范要求经营，以保证药品质量持续稳定并符合要求。

附件：监督检查不合格项目情况表

（公 章）

年 月 日

****附件4****

****暂停销售药品风险控制措施通知书****

\*\*〔20\*\*〕\*\*号

\*\*\*\*（企业名称）：

20\*\*年\*\*月\*\*日-\*\*日,江西省\*\*\*\*组织对你\*\*开展\*\*\*\*检查，发现严重缺陷\*\*项、主要缺陷\*\*项、一般缺陷\*\*项（检查情况概述）。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，我局（中心）将依法对你单位采取暂停销售\*\*药品风险防控措施。你单位可以进行陈述申辩。请于本通知送达之日起暂停\*\*销售行为，整改完毕经复查合格后，方可恢复销售。

如对本决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向\*\*\*\*申请行政复议，也可以在六个月内依法向\*\*\*\*人民法院提起行政诉讼。

特此告知。

（公 章）

年 月 日

本措施作出前，执法人员已告知相应事实、理由、依据及陈述申辩权，你单位是否陈述申辩：

当事人确认及签收（签名或盖章）： 年 月 日

执法人员（签名）： 年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。

****附件5****

****解除暂停销售药品风险控制措施通知书****

\*\*〔20\*\*〕\*\*号

\*\*\*\*（企业名称）：

你单位因不符合《药品经营质量管理规范》等规定，我局（中心）于 \*\*年\*\*月\*\*日依法对你单位采取暂停销售\*\*药品风险防控措施，并责令你单位进行整改。

经本次现场复查和综合评估，你单位已基本整改到位，符合要求。依据《药品检查管理办法（试行）》第六十三条的规定，我局（中心）依法解除对你单位采取的暂停销售的药品风险控制措施。

（公 章）

年 月 日

注：本通知书一式二联，第一联存档，第二联交当事人。