北京市药品生产环节检查管理办法

实施细则

（征求意见稿）

1. 总则

**第一条**（法定依据）  为规范药品检查行为，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》、《药品检查管理办法（试行）》等有关法律法规规章，制定本实施细则。

**第二条**（适用范围）  本实施细则适用于北京市药品监督管理局及各分局和药品检查机构对本市药品生产环节（包括药品上市许可持有人和药品生产企业）的检查、调查、取证、处置等行为。

**第三条**（检查定义）  本实施细则所指药品检查是药品监督管理部门和药品检查机构对药品上市许可持有人和药品生产企业等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**  （工作原则）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落实属地监管责任，加强衔接配合和检查信息互相通报，可以采取联合检查等方式，协同处理。

**第五条**（检查分类）  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。包括行政审批过程中的检查。行政备案后的检查按照许可检查管理。

（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、药品生产企业遵守有关法律、法规、规章，执行药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关标准情况开展的符合性检查。药品上市许可持有人或药品生产企业根据法规、文件要求主动申请的药品生产质量管理规范符合性检查，按照常规检查进行管理。

（三）有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业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。主要包括按照“风险+信用”原则开展的日常监督检查；各类专项检查等等。

**第六条**  （工作分工）北京市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）主管全市药品生产环节的监督检查工作；负责组织对本市药品上市许可持有人、药品生产企业的监督检查；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；负责接收药品上市许可持有人或药品生产企业提出的药品生产质量管理规范符合性检查申请材料，并进行初审；负责根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料，进行最终审定，给出常规检查结论，并按规定送达并公示；负责组织对检查过程中发现的重大风险进行处置。

北京市药品审评检查中心（以下简称“药品审查中心”）依据市药监局的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业开展常规检查；并依据相关法律法规和技术标准并出具《药品检查综合评定报告书》；按照市药监局相关文件规定承担许可检查；按照市药监局统一组织，参加有因检查和其他检查；为药品检查提供技术支撑。

北京市不良反应监测中心（以下简称“不良反应监测中心”）依据市药监局的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业开展常规检查，并依据相关法律法规和技术标准并出具《药品检查综合评定报告书》；按照市药监局统一组织，参加有因检查和其他检查；为药品检查提供技术支撑。

北京市药品检查员教育服务中心（以下简称“检查员中心”）负责承担职业化专业化检查员的资格准入、分级分类管理、层级评定晋升、培训组织、考核评价等日常管理工作。

北京市药品监督管理局各分局（以下简称“药监分局”）依据市药监局的年度检查计划，承担药品上市许可持有人、药品生产企业的常规检查；督促辖区药品上市许可持有人、药品生产企业对常规检查发现的缺陷进行整改；按照市药监局相关文件规定承担许可检查；按照市药监局统一组织，参加有因检查；负责辖区内的药品上市许可持有人和药品生产企业的日常监督检查；按照市局统一部署承担专项检查等其他检查。

北京市药品检验院（以下简称“药检院”）等其他机构为药品检查提供技术支撑。

市药监局其他部门和单位按检查需要配合检查工作，需要外聘专家参加检查的按照相关规定执行。

**第七条**（配合义务）  药品监督管理部门和相关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。

1. 检查机构和人员

**第八条**（质量体系）  药品审查中心、不良反应监测中心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，保证药品检查质量。

**第九条**（职业化检查员）  市药监局建立职业化专业化检查员队伍，实行检查员分级分类管理制度，按照我局药品检查员相关管理办法执行。

**第十条**（检查员选调）  市药监局建立全市统一的职业化专业化药品检查员队伍，建立健全全市统一的检查员调派机制，根据监管工作需要，统筹调派各级药品检查员。药品审查中心承担的药品检查工作可以从全市调派药品检查员。药监分局承担的药品检查工作可以从本分局调派药品检查员，遇到复杂疑难问题等特殊情况可以向市药监局申请，从全市范围内调派检查员。

**第十一条**  （检查员纪律）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。有利害关系的，应当按照规定主动进行回避。

**第十二条**  （检查员保密）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。

1. 许可检查

**第十三条**（许可程序） 药品生产许可检查程序、时限和要求，按照我局相关文件规定执行。

**第十四条**（检查标准）  首次申请《药品生产许可证》的，按照GMP有关内容开展现场检查。

申请《药品生产许可证》重新发放的，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，必要时可以开展GMP符合性检查。

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，根据需要开展上市前的GMP符合性检查。

**第十五条** （备案检查） 按照国家有关法律法规规定，要求备案后现场检查的，参照许可检查的程序和要求，按照我局相关文件规定执行。

1. 常规检查
2. **检查分类和内容**

**第十六条**（检查分类） 按照检查的侧重点不同常规检查可以分为药品生产质量管理规范符合性检查和药物警戒质量管理规范符合性检查。依照企业申请的药品生产质量管理规范符合性检查按照常规检查要求进行管理和监管部门主动发起的药品生产质量管理规范符合性检查。

**第十七条**（检查内容） 常规检查重点应包含但不限于以下内容：

（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。

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。依照企业申请的药品生产质量管理规范符合性检查应开展全面检查。

1. **检查程序**

**第十八条**（检查计划） 市药监局依据风险原则制定市级药品检查计划，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质量管理规范符合性检查，其余可按照其他检查程序和要求开展检查。

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、药品生产企业的药品抽检情况；

（三）药品上市许可持有人、药品生产企业的违法违规情况；

（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）上一年度检查中发现存在较高风险隐患的；

（六）法律法规中要求每年必须实施检查的。

**第十九条** （申请受理）药品上市许可持有人或药品生产企业在申请药品生产质量管理规范符合性检查时，应按照《国家药监局关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告(2020年 第47号)》及其附件相关要求，准备材料并向市药监局提交。

**第二十条** （材料初审）市药监局在收到药品上市许可持有人或药品生产企业申请药品生产质量管理规范符合性检查材料后，进行材料初审。市药监局在5日内完成初审，将相关材料移交药品审查中心。

药品审查中心在20日内完成技术审查。需要补充资料的，一次性告知企业补充完成。补充资料时间不计入技术审查时限。完成技术审查后，启动检查。相关程序按照“北京市药品生产质量管理规范符合性检查工作程序”执行。

**第二十一条**（派出检查单位） 收到市级年度检查计划或市局移交的常规检查工作任务后，药品审查中心或药监分局作为派出检查单位，组织实施药品生产质量管理规范符合性检查；不良反应监测中心作为派出检查单位组织实施药物警戒管理规范符合性检查。

**第二十二条**（检查组）  派出检查单位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。

**第二十三条**（检查方案）  派出检查单位在实施检查前，应当根据检查任务制定检查方案，明确检查事项、时间和检查方式等，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，必要时可以在现场检查前召开检查准备会。

**第二十四条**（示证）  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。

**第二十五条**（首次会）  现场检查开始时，检查组应当召开首次会议，确认检查范围，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。采取不预先告知检查方式的除外。

**第二十六条**（检查实施）  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。检查方案如需变更的，应当报经派出检查单位同意。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。

**第二十七条**（抽样）  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。

**第二十八条**（违法处置）  检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的，应当立即将发现的问题和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药监分局和派出检查单位。并配合药监分局固定相关证据，做出现场处置。

药监分局在接到报告后，应当派执法人员固定相关证据，做出现场处置。并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。涉及违法违规的，按照我局相关规定进行违法违规线索移交。

被检查单位涉及我市药品上市许可持有人委托外省药品生产企业的，药监分局应当责令该药品上市许可持有人对已上市药品采取相应措施。并将相关情况及时报告市药监局。市药监局将相关情况向生产企业所在地省局进行通报。

被检查单位是我市药品生产企业承接外省药品上市许可持有人受托生产企业的，药监分局应将相关情况及时报告市药监局。市药监局将相关情况向上市许可持有人所在地省局进行通报。药监分局监督我市药品生产企业配合药品上市许可持有人采取相应措施。

现场检查中确认发现被检查单位存在违法违规行为需要移交的，立即终止现场检查，根据发现的情况，直接做出现场检查结果不符合的结论，按照相关程序和要求进行处理。

**第二十九条**（专家支援） 现场检查过程中，检查组对于现场情况判断出现困难时，可以和派出单位申请，由组长组织召开专家会。专家会结果可以作为现场检查结论的参考依据。相应现场检查时间可以在原有检查方案的基础上延长1日。

**第三十条**（末次会）  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。

**第三十一条**（异议处置）  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。

被检查单位拒绝签字的，由现场两名执法人员作为见证人签字，并如实记录相关情况。

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。同时，检查组应将上述缺陷项目和处理建议通报负责该被检查单位监管工作的药监分局。

**第三十二条**（检查组报送）  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。检查组应在检查完成后10日内将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送派出检查单位。

现场检查结果为不符合的，检查组应当立即将检查结果通报负责该被检查单位监管工作的药监分局、派出检查单位和市药监局。

**第三十三条**（缺陷整改）  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；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，并作为对应缺陷的整改完成情况列入整改报告，整改报告应当提交给派出检查单位。

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。

如提交整改计划的，被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时提交整改完成报告，并将整改情况形成补充整改材料报送派出检查单位。必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。派出检查单位确认缺陷项整改完成后，出具《整改完成确认书》，连同整改资料一同交市局存档。

**第三十四条**（综合评定） 药品审查中心、不良反应监测中心作为派出检查单位应当在自收到被检查单位整改报告后在40日内完成审核，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》。结果为基本符合的，同时出具《风险控制措施建议书》。结果为不符合的，应当立即将评定结果通报负责该被检查单位监管工作的药监分局和市药监局。

药监分局作为派出检查单位应在收到被检查单位整改报告报告后20日内完成审核，形成初步评定结论，报药品审查中心。结果为基本符合的，同时出具《风险控制措施建议书》，报药品审查中心。结果为不符合的，应当立即将检查结果报市药监局。

药品审查中心收到初步评定结论后在20日内完成审核，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，结果为基本符合的，同时出具《风险控制措施建议书》。结果为不符合的，应当立即将检查结果报市药监局。综合评定意见和初步评定意见不一致的，以综合评定意见为准。

药监分局进行初步评定或药品审查中心、不良反应监测中心进行综合评定过程中，必要时可以组织专家论证。专家论证意见可以作为初步评定结论和综合评定结论的参考。

药品审查中心、不良反应监测中心完成综合评定后，将现场检查报告、检查员记录及相关资料、整改报告及《整改完成确认书》（如完成）、《药品检查综合评定报告书》及相关资料、《风险控制措施建议书》（如有）一并报市药监局。

**第三十五条**（联合检查）按照《药品生产监督管理办法》第五十二条规定药品注册现场核查同步开展药品生产质量管理规范符合性检查的，完成药品生产质量管理规范符合性检查现场检查后，暂停综合评定。

药品上市许可持有人或生产企业取得药品批准证明文件之后，将获批药品批准证明文件及其附件相关信息和申请药品生产质量管理规范时递交的相关材料进行比对，向药品审查中心提交“药品批准证明文件及其附件比对结果声明”及相关比对说明材料。比对结果一致的，药品审查中心恢复综合评定等后续审查工作；比对结果不一致的，药品审查中心将相关材料一并纳入，必要时启动复核检查，恢复综合评定等后续审查工作。

**第三十六条**（结果公示）市药监局对药品审查中心、不良反应监测中心给出的综合评定结论进行核准，并于20日内给出最终的核准结论，作出核准意见，出具药品生产质量管理规范/药物警戒质量管理规范符合性检查结果通知书。结果为基本符合的，同时出具风险控制措施通知书。结果为不符合的，按照我局相关规定进行违法违规线索移交。

市药监局将最终检查结果、风险控制措施告知被检查单位，通报负责该被检查单位监管工作的药监分局，并按照我局相关规定予以公示。市药监局在核准过程中，必要时可以组织专家论证。专家论证意见可以作为核准意见的参考。核准意见和综合评定意见不一致的，以核准意见为准。

**第三十七条**（文书模板）  《药品检查综合评定报告书》应当包括药品上市许可持有人/生产企业信息、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、综合评定结论等内容。

《符合性检查结果通知书》应包括通知书编号、药品上市许可持有人/生产企业企业名称和地址、检查范围、检查时间、检查依据、检查结果、问题或者缺陷等内容。

《风险控制措施建议书》应包括建议书编号、药品上市许可持有人/生产企业企业名称和地址、检查范围、检查时间、检查依据、风险控制措施建议、整改内容及要求等内容。

《整改完成确认书》应包括建议书编号、药品上市许可持有人/生产企业企业名称和地址、检查范围、整体整改完成结果、具体缺陷项的原因分析及整改措施和整改结果的接受情况等内容。

《药品检查综合评定报告书》、《符合性检查结果通知书》、《风险控制措施建议书》和《整改完成确认书》的格式由市药监局制定。

1. **检查结果**

**第三十八条**（缺陷分类）  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。

对药品上市许可持有人或药品生产企业药品生产质量管理规范符合性的检查，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，风险等级可以升级。

对药品上市许可持有人或药品生产企业药物警戒质量管理规范符合性的检查，依据《药物警戒检查指导原则》确定缺陷的风险等级。重复出现前次检查发现缺陷的，风险等级可以升级。

**第三十九条**（结论分类）  现场检查结论、初步评定结论、综合评定结论、核准结论和检查结果为符合要求、基本符合要求、不符合要求。

**第四十条**（评定标准）  药品生产质量管理规范符合性检查结论的评定标准：

（一）未发现严重缺陷、主要缺陷，一般缺陷项涉及质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

（二）未发现严重缺陷，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）发现严重缺陷，或缺陷项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。

**第四十一条**（评定标准） 药物警戒质量管理规范符合性检查结果评定标准：

（一）未发现严重缺陷项和主要缺陷项，一般缺陷项0~9项，可评定为符合要求。

（二）符合以下任一条件，可评定为不符合要求：

1.严重缺陷项1项及以上。

2.未发现严重缺陷项，主要缺陷项10项及以上。

3.未发现严重缺陷项，主要缺陷项0~9项，且总缺陷项25项及以上。

（三）其余情形，可评定为基本符合要求。

**第四十二条**（结果处置）  市药监局根据检查结果，作出相应处理。

检查结果为符合要求的，药品监督管理部门或者药品检查机构应当将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》、《符合性检查结果通知书》及相关证据材料、整改报告和《整改完成确认书》等进行整理归档保存。

检查结果为基本符合要求的，市药监局按照《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》、《符合性检查结果通知书》及相关证据材料、整改报告和《整改完成确认书》、行政处理和风险控制控制措施相关资料等进行整理归档保存。

检查结果为不符合要求的，药监分局应当在接到检查组报告或按照市药监局的组织，立即采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。除首次申请药品生产质量管理规范符合性检查的情形外，涉及违法违规行为的，药监分局按照我局相关规定做好违法线索移交。市药监局当将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》、《符合性检查结果通知书》、违法线索移交材料、行政处罚材料及相关证据材料、整改报告等进行整理归档保存。

1. **检查质量控制**

**第四十三条**（督察） 市药监局建立药品生产环节常规检查督察和质量控制机制，抽取一定数量的检查任务，组建督察组对常规检查进行现场督察、全程督察。相关督察办法由市药监局制定。

**第四十四条**（案卷评查） 市药监局建立案卷评查机制，定期抽取部分案卷，对检查缺陷项列表、现场检查报告、现场检查结论、初步评定结论、综合评定结论等进行评查，评查结果纳入检查员、检查组长的考核评价和层级评定晋升考核中。常规检查案卷评查办法由市药监局制定。

**第四十五条**（风险研判） 市药监局建立风险研判机制，结合上述督察、案卷评查、检查总结等对检查发现的问题和缺陷进行综合研判，评估是否存在共性风险，杜绝形成系统性风险。风险研判制度由市药监局制定。

1. 有因检查

**第四十六条**（启动条件）  有下列情形之一的，经风险评估，市药监局或药监分局可以开展有因检查：

（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。

**第四十七条**（飞行程序）  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。检查组应至少有2名行政执法人员。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。

**第四十八条**（检查要求）  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。

**第四十九条**（时限）  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。

**第五十条**（分局配合）  市药监局组织实施有因检查的，可以适时通知被检查单位所在地药监分局。被检查单位所在地药监分局应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

**第五十一条**（协调指挥）  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。

**第五十二条**（固定证据）  检查中发现违法违规情况的，应当立即固定相关证据，做出现场处置，并向组织实施有因检查的药品监督管理部门汇报。组织实施有因检查的药品监督管理部门应依法做出相应风险控制措施，并按照我局相关规定进行违法违规线索移交。

**第五十三条**（检查报告）  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。

1. 其他检查

**第五十四条**（其他检查） 在常规检查的基础上，药监分局可以开展简化程序的日常监督检查。针对监管实际需求，可部署专项检查。

**第五十五条**（检查频次）  检查频次按照药品生产相关规章要求以及我局“风险+信用”评价结果、分级分类的管理要求等相关规定执行。

**第五十六条**（日常监督） 日常监督检查由药监分局组织，选取不少于2名检查员，按照整体监管工作需求，依据药品监管相关法律法规和技术标准开展检查。完成现场检查后，制作“现场笔录”，请被检查单位签字确认。

**第五十七条**（专项检查） 市药监局或药监分局开展专项检查，制定检查方案，明确检查重点、检查范围和检查要求。相关单位按照专项检查方案执行。

1. 跨区域检查的协作

**第五十八条**（跨区检查）  市药监局和药监分局对跨区域委托生产、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可以开展联合检查或者延伸检查。

**第五十九条**（联合检查）  开展联合检查的，市药监局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，联合检查组的组长由市药监局选派。

**第六十条**（延伸检查） 开展延伸检查的，市药监局当向受托方所在地省级药品监督管理部门发出书面函告知。市药监局或药监分局派出不少于2名检查人员组成检查组开展延伸检查，延伸检查组的组长由组织延伸检查的药品监督管理部门选派。常规检查过程中，需要对外埠受托生产的药品生产企业开展延伸检查的，由派出检查单位派出不少于2名检查人员组成检查组开展延伸检查，延伸检查组的组长由派出检查单位选派。

**第六十一条**（问题上报）  检查过程中发现责任认定尚不清晰的，检查组应当立即先行开展调查、取证工作，并向派出检查机构和市药监局进行报告。由市药监局和受托方所在地省级药品监督管理部门共同协商处置。发现重大问题的，市药监局及时报国家药监局。

**第六十二条**（信息系统）  各单位应当登录国家药监局建立的监管信息系统，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，方便监管工作中查询使用。

**第六十三条** （受托检查） 接到外省联合检查我市受托药品生产企业的函，由所在地药监分局配合上市许可持有人所在地药品监管部门开展联合检查。监督检查结果，药监分局应及时报给市药监局。

**第六十四条**（跨省协查） 接到外省违法违规线索协查时，由药监分局组织开展协查，按照我局稽查工作相关规定及时回复。药监分局应及时将协查结果向市药监局报告。

1. 检查的管理

**第六十五条**（拒绝检查）  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，现场检查组检查结果直接判定不符合并报派出单位。被检查单位所在地药监分局应当按照《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。

**第六十六条**（风控解除）  药品上市许可持有人或药品生产企业在安全隐患排除后，应向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改材料，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以组织开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。

**第六十七条**（重大事项报告）  市药监局发现药品上市许可持有人、药品生产企业违反法律、法规、规章情节严重，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，及时向国家药监局和市政府报告。

**第六十八条**（远程检查）鼓励探索采取数理统计方法、信息化技术等科学化、现代化手段开展监督检查。受不可抗力等特殊条件限制无法开展现场检查的，可以运用信息化技术手段开展远程检查。特殊条件限制解除后，应当及时开展现场检查。

**第六十九条**（合并检查）各单位要统筹检查任务，科学合理安排检查工作。对于同一药品上市许可持有人或药品生产企业，鼓励采取合并检查的方式，降低被检查单位负担。

**第七十条**（人员责任）  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）药品监管部门未及移交涉嫌违法案件线索的。

**第七十一条** （风险信用） 市药监局和药监分局应按照我市“风险+信用”相关工作要求，做好药品上市许可持有人和药品生产企业的风险和信用的评定工作。

1. 附则

**第七十二条**（计时标准） 本办法中的日期为工作日，企业补充资料和整改时间不计入工作时限

**第七十三条**（实施执行） 本办法自发布之日起施行。原北京市食品药品监督管理局2014年8月25日发布的《北京市药品生产质量管理规范认证检查管理办法》同时废止。