《北京市药品生产环节检查管理办法实施细则（征求意见稿）》起草说明

一、起草的背景和必要性

根据国家药监局于2021年5月28日发布《国家药监局关于印发<药品检查管理办法（试行）>的通知》（国药监药管[2021]31号）要求，省级药品监管部门应按照《药品检查管理办法（试行）》，结合本行政区域实际情况，制定实施检查细则，细化工作要求。为切实履行属地责任，组织做好北京市药品生产环节检查工作，持续加强对我市药品生产环节监督管理，规范药品生产环节检查行为，明确检查要求，起草制定了《北京市药品生产环节检查管理办法实施细则（征求意见稿）》。

二、起草过程

在起草过程中，对《药品检查管理办法（试行）》在药品生产环节涉及的相关条款进行了逐条研判，结合我局各部门职能分工，将药品生产环节检查分为许可检查、常规检查、有因检查、其他检查等四类，并对各类型检查程序进行明确。在征求各级监管部门意见的基础上，现向社会公开征求意见。

三、制定依据

《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）、《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）、《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）、《北京市药品监督管理局关于贯彻执行新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告》（2020[20]号）、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《药品检查管理办法（试行）》。

四、主要内容

《北京市药品生产环节检查管理办法实施细则（征求意见稿）》共分为九章，共计七十三条。

第一章总则，共七条，主要介绍制定的依据、适用范围、检查定义、工作原则、检查分类、工作分工等内容，明确药品生产环节检查的定义、分类、各单位职责等基本原则。第二章检查机构和人员，共五条，明确检查机构建立质量体系以及检查员管理等要求。第三章至第六章分别介绍许可检查、常规检查、有因检查、其他检查等四类检查的检查程序和质量管理要求，共四十五条，主要明确各类检查的过程要求、时限要求以及整改、结果处置要求等。第七章跨区域检查的协作，共七条，主要明确了开展跨区检查、联合检查、延伸检查、受托检查、跨省协查的情形及要求，以及在检查过程中发现问题的处理路径和信息上报要求。第八章检查管理，共七条，主要明确检查过程中涉及拒绝检查、解除风险控制措施、重大事项报告、远程检查、合并检查等情形的处置要求以及检查人员纪律要求。第九章附则，共两条，对计时标准和实施执行要求进行了明确。