《药品检查管理办法实施细则（试行）》

征求意见稿起草说明

一、起草背景

## 国家药监局将重新修订后的《药品检查管理办法（试行）》，已于2023年7月19日重新发布。为进一步规范药品检查行为，结合本行政区域实际情况，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，我局起草《药品检查管理办法实施细则（试行）》，现公开征求修改意见。

二、主要依据

法律法规：《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》《药品上市后变更管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《药品医疗器械飞行检查办法》。

三、主要内容

《细则》共七十一条，分为10章节。

**第一章 总则** 对《细则》适用范围和适用行为，以及各个单位处室相应的职责和检查分类进行了定义。

**第二章 检查机构和人员** 主要对检查机构以及检查员分级分类，调配使用管理进行了描述。

**第三章 检查程序** 主要涉及组织检查、现场实施检查、药品生产和经营环节的现场检查标准和综合评定标准，以及报告审核等内容。

**第四章 许可检查** 主要涉及药品生产、经营、零售环节许可检查的程序要求等内容。

**第五章 常规检查** 主要涉及药品生产环节、经营环节的常规检查的检查内容、检查重点和检查频次等内容。

**第六章 有因检查** 主要涉及开展有因检查的情形、程序要求、处置措施等内容。

**第七章 检查与稽查的衔接** 主要涉及检查与稽查衔接的情形、程序、案件查办要求等内容。

**第八章 跨区域检查的协作** 主要涉及跨区域检查实施的情形和过程以及要求等内容 。

**第九章 检查结果的处理** 主要包括根据检查结果采取风险控制措施，查处被检查单位、检查人员违法违规行为及信息公开。

**第十章 附则** 要求各相关单位依据本《细则》要求，建立药品检查相关制度文件，完善工作程序。