

# 广东省药品生产监督检查工作指南

## 第一章 总则

**第一条** 为加强药品生产监督检查管理，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》《药品注册管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等有关法律法规，结合本省实际，制定本指南。

**第二条** 本指南适用于指导及规范全省药品生产监督检查工作的过程管理，包括制定计划、组织实施、现场检查、结果评定、处置管理、移交违法线索等行为。

广东省药品监督管理局（以下简称省局）、各地市级以上市场监督管理局（以下简称市局）应当执行或参照本指南要求，建立健全与辖区监管实际相适应的药品生产监督检查工作制度文件，持续完善药品生产监督检查的质量管理体系。

**第三条** 省局及市局应当遵循依法、科学、公正、高效原则，加强监督检查全过程管理及风险管控，推动药品注册、许可、监管、执法工作有效融合，建立监督检查关联融合、结果互认共享、风险综合管控、违法快速移交的工作新机制，构建上下联动、左右贯通的监管新格局，及时发现并消除药品生产环节的安全风险隐患。

**第四条** 根据工作情形及任务来源，监督检查类别包括依申请开展的许可检查、按年度计划开展的常规检查、有因的专项检

查等。

**第五条** 省局主管全省药品生产监督检查工作。

省局行政许可处负责组织开展许可检查（含药品生产许可、药品注册涉及的检查）及相关的有因检查，依法予以行政许可审批、备案及处置；省局药品监督管理一处负责组织开展常规检查及相关的有因检查，制定全省年度常规检查计划，依法对检查中心实施常规检查的情形及市局常规检查结论为“不符合要求”的情形开展处置；省局执法监督处参与检查发现违法违规线索的研判，并组织协调办案机构做好违法违规线索的交接。

省局审评认证中心（省局药品检查中心、省疫苗检查中心，以下简称检查中心）根据省局下达的监督检查任务组织现场检查，对市局常规检查结论为“不符合要求”的情形开展技术审评，分析评估检查发现风险、作出检查结论并提出处置建议。

市局根据全省年度常规检查计划或省局委派任务，制定本辖区年度常规检查计划，组织开展现场检查，分析评估检查发现风险、作出检查结论，并依法对常规检查结论为“符合要求”及“基本符合要求”的情形作出处置。

## **第二章 检查发起及组织**

**第六条** 监督检查的发起应当遵循依法依规、问题导向原则，结合药品生产企业分级分类管理要求及风险评估情况拟定年度常规检查计划（见附件1），根据行政相对人申请及监管需要布置许

可检查、有因检查任务。

**第七条** 承担现场检查的机构（包括省局业务处室、检查中心、市局，下简称检查机构）应当坚持融合管理原则，采取合并检查、联合检查、结果互认等方式方法，统筹组织开展检查工作。

（一）对于同一时期对同一检查对象实施多项检查的，原则上应当合并进行，如年度计划的常规检查可与许可检查合并实施。

（二）对于核查相关违法违规线索的有因检查，检查机构应提前会同执法监督部门开展综合研判，必要时实施联合检查；违法违规行为一经查实，由执法监督部门现场按行政处罚程序处置。

（三）对于国家药品监管局或省局在规定期限内组织实施的监督检查报告及结论，检查机构组织风险评估后，可直接予以认可或引用。

**第八条** 检查中心组织的检查按照本指南程序执行；药品监督管理部门（省局业务处室、市局）自行开展的检查，在符合本指南第十一条、第十三条、第十五条、第十六条、第十八条、第二十条程序前提下，可根据实际需要简化或合并其他程序。

**第九条** 检查机构应当遵照本单位相关制度文件要求发起并组织实施检查，加强全程留痕及可追溯管理，可参考制定但不仅限于检查发起表、现场检查通知、检查方案、工作纪律执行表等检查相关文书。（见附件2）

**第十条** 监督检查方式包括现场检查和非现场检查。

**第十一条** 检查组一般由2名以上检查员组成，必要时可邀

请检验检测机构、科研院所、高等院校等专家辅助开展检查；检查员应当具备与检查任务相匹配的专业知识、培训经历或从业经验。

**第十二条** 检查内容结合相关法律法规及规范要求实行模块化管理；对于合并检查及联合检查的情形，应统筹兼顾并符合不同类型检查的有关要求。检查机构应当综合检查类型、风险评估、监督检查历史数据等信息，确定本次检查所涉及模块及相关内容，增强检查靶向性。（见附件3）

**第十三条** 检查机构应制定现场检查方案，明确检查时间、检查范围、检查内容、检查组分工及有关要求等内容（见附件4）；必要时，参加检查的检查员应当参与检查方案的制定，提前熟悉检查资料等内容。

### **第三章 现场检查及结果评定**

**第十四条** 现场检查应程序规范、实事求是、客观公正，及时发现并有效管控药品生产质量安全风险隐患。

**第十五条** 检查组实施检查前，应当向被检查单位出示执法证明文件或检查通知书。

**第十六条** 检查组应召开首次会议及末次会议；首次会议应告知检查来意及相对人权益；末次会议应通报现场检查情况，充分听取被检查单位对有关问题的解释说明。

**第十七条** 检查组可采取下列方法开展现场检查：

- (一) 听取被检查单位情况说明；
- (二) 查阅、审查被检查单位相关资料；
- (三) 实地检查生产、检验、仓储及辅助场所；
- (四) 询问有关人员；
- (五) 采取但不仅限于复印、拍照、摄像等方法收集相关证明性材料；
- (六) 抽取样品进行检验；
- (七) 对涉及的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商、生产企业开展延伸检查；
- (八) 法律、法规、规章规定的其他方式。

第十八条 检查组应严格执行检查方案实施检查；如需变更检查方案，报经检查机构同意后方可执行，并在检查报告中予以说明。

第十九条 检查员应及时、详尽记录现场检查过程中的相关信息和所发现的缺陷问题。

第二十条 检查组发现被检查单位存在药品质量安全风险、涉嫌违法违规及严重违反药品 GMP 的情形（见附件 5），应立即开展相关调查和取证固证工作，于检查当日向检查机构报告相关问题和处理建议。

检查机构经风险研判认为需立即查处的，报请相关部门协调办案机构人员赴现场交接；省局相关业务处室发起的检查，由其商请省局执法监督处协调；市局发起的常规检查，按有关规定商

请相关部门协调。

办案人员抵达现场后，检查组将发现的涉嫌违法证据材料，包括物证、书证及相关证据移交给办案人员并配合做好立案查处工作；对需要检验的，办案人员应当立即组织监督抽检，并将样品及有关资料等送至相关药品检验机构。

**第二十一条** 检查组应按规定要求撰写《现场检查报告》（见附件6），如实、准确、规范、完整的描述现场检查情况，客观、公平、公正的归纳缺陷及问题，遵照《药品生产现场检查风险评定指导原则》《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》等规定对发现问题进行分级及评定，作出现场检查结论，并提出采取相应风险控制措施的建议。

对于被检查单位对现场检查通报情况存在异议的，检查组应充分听取其陈述申辩，并如实记录，结合陈述申辩内容确定缺陷项目。

**第二十二条** 检查组应现场告知被检查单位建立缺陷问题台账，按以下要求做好整改及报告工作：

（一）被检查单位应在现场检查结束后20个工作日内完成缺陷项目的整改工作，将整改报告报检查机构；无法按期完成整改的，应制定切实可行的整改计划，并列入整改报告。

（二）整改报告应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，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、整改效果评价及相关佐证图文

材料等。

（三）被检查单位按照整改计划完成全部整改工作后，应当及时将整改情况形成补充整改报告并报送检查机构。

**第二十三条** 检查机构应当组织对整改报告进行审核，必要时可组织现场核实整改落实情况，督促被检查单位对有关缺陷问题逐一销账、整改到位，及时消除安全风险隐患。

**第二十四条** 检查机构应结合问题缺陷性质、严重程度、产品类别及企业整改情况进行综合评定，并作出综合评定结论；如遇复杂问题，检查机构可组织专家开展研判。

**第二十五条** 综合评定结论分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。

**第二十六条** 检查机构应探索建立企业质量管理水平的量化评估体系；每次检查后，通过信息化手段收集各检查员对企业质量管理水平的量化问卷，定期开展数据分析，逐步构建体现企业质量管理水平的量化评估体系。

## **第四章 结果处置**

**第二十七条** 根据综合评定结论及风险评估情况，结合职能分工规定，省局、市局要依法对监督检查开展分类处置，及时消除药品生产质量安全风险隐患，确保监督检查工作形成闭环。

**第二十八条** 分类处置要求如下：

（一）综合评定结论为符合要求的，应依申请予以行政许可

审批或备案，以书面形式告知企业存在的一般缺陷或问题。

（二）综合评定结论为基本符合要求的，应依法发出告诫信或限期整改通知书，并实施约谈；在后续监督检查中重点关注企业整改落实情况。

（三）综合评定结论为不符合要求的，检查机构应当第一时间报检查发起处室。检查发起处室应当第一时间组织开展技术审评或风险评估，涉及需要采取暂停生产等风险控制措施的，应书面通知药品监管一处及企业所在地市局；涉及批签发产品的，还应通报批签发机构。

（四）综合评定认定企业存在涉嫌违法违规或严重违反药品GMP行为的，检查中心应在两个工作日内报检查发起处室；检查发起处室应在两个工作日内将涉嫌违法证据材料移交省局执法监督处；对于按照《药品管理法》第一百二十六条等对被检查单位给予警告的，由各业务处室按照简易程序给予行政处罚。

**第二十九条** 省局涉药处室、市局要加强监督检查信息的互联互通。涉及许可检查（如药品注册核查、药品GMP符合性检查等）、常规检查所发现的问题及风险，检查发起处室应及时通报涉药处室及企业所在地市局；执法监督处应将检查发起处室移交违法线索的核查处置情况，包括是否立案、行政处罚决定、移送公安机关等通报给涉药处室。

**第三十条** 在采取暂停生产等风险控制措施前，省局相关处室应以适当形式向药品上市许可持有人和药品生产企业通报监督



检查情况及处置决定，并同时告知其享有陈述申辩的权利。安全隐患排除后，省局相关处室应组织对被检查单位整改情况开展评估，必要时组织开展现场检查，确认整改符合要求后解除风险控制措施。

**第三十一条** 省局、市局要加强监督检查档案管理，及时将检查文书、相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施等相关资料等进行整理归档保存，及时将监督检查报告、处置情况、量化评分情况上传至“智慧药监”平台。

**第三十二条** 省局、市局应当按规定公开监督检查情况和处置信息。

## 第五章 附则

**第三十三条** 本指南自印发之日起实施。

- 附件：
1. 常规检查计划制定指引
  2. 药品生产监督检查文书示例
  3. 监督检查内容融合指引、各类检查需检查的系统及检查融合对应列表
  4. 现场检查方案制定指引
  5. 涉嫌违法违规及严重违反药品 GMP 情形示例
  6. 现场检查报告撰写指引
  7. 药品生产监督检查流程图