药品飞行检查办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，加大监督检查力度，强化对药品安全风险的防控，依法查处药品违法违规行为，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对辖区内药品生产、经营等环节实施的药品飞行检查活动。

第三条 本办法所称药品飞行检查是指药品监督管理部门针对药品生产、经营等环节开展的不预先告知的突击检查或者暗访调查。

 第四条 药品飞行检查应当遵循及时、有序、公开、公正的原则，坚持问题导向，做到严格检查、严厉查处、严肃问责。

第五条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品飞行检查。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责组织实施本行政区域内的药品飞行检查。

被检查单位所在地药品监督管理部门负责协助检查。

第六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应根据药品安全风险信息及有关情况及时组织药品飞行检查，药品飞行检查在日常监督检查中应当占一定比例。

第七条 监督检查人员应当严格遵守有关法律法规、工作纪律和廉政规定，不得泄露药品飞行检查相关情况和举报人等相关信息；对检查中知悉的被检查单位的技术秘密和商业秘密承担保密责任。

第二章 启 动

 第八条 药品监督管理部门对下列事项可以启动药品飞行检查：

（一）核查投诉举报问题；

（二）调查药品质量风险；

（三）调查药品严重不良反应或者群体不良事件；

（四）调查违法违规行为；

（五）随机监督抽查；

（六）其他有必要进行药品飞行检查的。

第九条 药品飞行检查应当制定检查计划，明确检查事项、检查时间、检查方式、检查人员。必要时，药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同调查，可以邀请新闻媒体参加。

第十条 检查组实行组长负责制，应当由两名以上检查或者稽查人员组成。根据检查工作需要，可以邀请相关专家参加检查组。

第十一条 检查组按照检查计划制定工作方案，对检查过程中可能遇到的问题进行研判，制定有针对性的检查措施。

第十二条 药品监督管理部门应当适时将检查组到达时间通知被检查单位所在地药品监督管理部门。被检查单位所在地药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查人员应当服从检查组的安排。

第十三条 组织药品飞行检查的药品监督管理部门应加强对药品飞行检查的指导，根据工作需要，可建立联合协调机制，指定专人与检查组保持联系。必要时，应派员赴现场督查。

第三章 检 查

第十四条 药品飞行检查采取事先不通知，不透露检查信息、不听取一般性汇报、不安排接待、直奔现场的方式，调查核实被检查单位执行药品监管法律法规的真实情况。

第十五条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件、文件，通报检查要求，立即开展检查工作。

检查组可在被检查单位内公布检查事由和联系方式。因举报实施的药品飞行检查，应当尽可能与举报人取得联系。

第十六条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，提供真实、有效的记录、票据、凭证等相关材料，开放相关计算机管理系统，不得拒绝和隐瞒。

第十七条 检查组应当及时收集或者保全与检查事项相关的证据，注重证据材料的客观性、合法性和关联性。

对已经查实举报线索、产品质量存在安全风险，或者发现有不符合法律、法规和标准、技术规范的，应当对相关设施、设备、物料等实物和现场情况进行拍摄和记录，复印相关文件资料，对有关人员进行询问；必要时，按照《食品药品行政处罚程序规定》制作调查笔录和现场检查笔录。

笔录应当记明检查人员姓名、证件名称、证件编号及检查目的、检查时间、地点、现场状况、发现的问题、询问对象和内容等。经核对无误后，被检查单位负责人或者被询问人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，由被检查单位负责人或者被询问人签字或者按指纹。

第十八条 检查中认为证据可能灭失或者以后难以取得，被检查单位所在地药品监督管理部门应当根据检查组的要求，配合检查组立即依法采取证据保全措施。

第十九条 需抽取成品及其他物料检验的，按照抽样检验相关规定执行。

第二十条 检查结束时，检查组应当向被检查单位书面通报检查情况，被检查单位负责人或者相关负责人员应当签字。拒绝签字的，检查人员应当注明。

第二十一条 被检查单位有陈述和申辩的权利，检查组对被检查单位提出的事实、理由和证据进行复核，并在检查报告中记录。

第二十二条 被检查单位不配合或者阻挠检查的，检查组应及时报告和记录。存在威胁检查人员人身安全行为的，被检查单位所在地药品监督管理部门应请公安机关协助检查。

第二十三条 有下列情形之一的，检查组应当立即报告并提出意见，药品监督管理部门应当及时作出决定：

1. 需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
2. 需要立即采取召回产品等风险控制措施的；
3. 需要采取暂停生产、销售、使用等紧急控制措施的；
4. 需要立案查处的；
5. 涉嫌犯罪，需要移交公安机关的；

（六） 其他需要报告的事项。

第二十四条 需要立即采取风险控制措施或者紧急控制措施的，药品监督管理部门可以要求被检查单位采取风险控制措施。被检查单位不服从或者风险控制措施实施不力的，药品监督管理部门可以采取行政强制措施并公开相关信息。

第二十五条 检查组若需延长时间或者提前结束检查，应经组织药品飞行检查的药品监督管理部门批准。

第二十六条 药品飞行检查结束后，检查组应当撰写药品飞行检查报告，内容包括：检查过程、发现问题、相关证据，针对启动药品飞行检查的原因提出明确的检查结论及处理建议。

第二十七条 检查组一般应当在检查结束后3个工作日内，将检查报告、检查工作记录和相关证据，被检查单位的书面说明及相关文件等建立检查档案，经检查人员签字后报送药品监督管理部门。情况紧急的，应当在检查结束后24小时内报送。

1. 处 理

第二十八条 根据药品飞行检查结果，药品监督管理部门可以作出限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、召回涉事产品、收回认证证书或者暂停生产、经营、使用等处理决定。

第二十九条 需要立案查处的，由药品稽查部门负责组织查处。由国家食品药品监督管理总局组织的检查，可责成省、自治区、直辖市食品药品监督管理局立案查处，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时立案并按时结案。国家食品药品监督管理总局应当跟踪督导查处情况。

被检查单位不配合或者阻挠检查、拒绝提供或者提供虚假材料、故意隐瞒违法违规生产经营行为，其违法违规事实一经查实，按情节严重情形从重处罚。

第三十条 涉嫌犯罪的，由药品稽查部门按照相关规定通报或者移送公安机关。由国家食品药品监督管理总局组织的检查，可责成省、自治区、直辖市食品药品监督管理局向公安机关移交。

检查组应当配合做好证据材料移交工作。

第三十一条 针对药品飞行检查中发现的区域性、普遍性监管问题或者长期存在、比较突出的问题，药品监督管理部门可以约谈当地药品监督管理部门主要负责人，并通报同级人民政府。

第三十二条 药品监督管理部门可以适当方式公开检查信息。对检查中发现的典型案例，应当通过新闻媒体曝光。

第三十三条 检查中涉及由下级药品监督管理部门立案查处的案件，药品稽查部门应当督促指导，确保查处到位。

第三十四条 药品监督管理部门应当建立药品飞行检查情况报告制度。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当将年度药品飞行检查情况定期报告国家食品药品监督管理总局。对检查发现的重大问题和案件，应当及时报告。国家食品药品监督管理总局应及时将检查结果通报省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

第三十五条 各级药品监督管理部门相关人员和检查人员在检查中存在违法违纪行为的，依法依纪追究责任。

第五章 附 则

第三十六条 各级药品监督管理部门应当在年度经费预算中对药品飞行检查工作经费予以统筹安排。检查所需费用及抽验费用应据实报销。

第三十七条 省级以下药品监督管理部门开展药品飞行检查工作可参照本办法执行。

 第三十八条 本办法自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发药品GMP飞行检查暂行规定的通知》（国食药监安〔2006〕165号）同时废止。