

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

宁药监函发〔2022〕24号

## 关于2022年全区药品生产和特殊管理药品监督检查计划的通知

各市（县）市场监督管理局，宁东市场监督管理局，局机关相关处室、直属事业单位：

为保障药品安全，促进药品产业高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康，按照国家药监局的工作部署，现将2022年全区药品生产和特殊管理药品监督检查计划通知如下：

### 一、检查依据和目标

按照《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《放射性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规要求，落实“四个最严”要求，强化执法检查，强化高风险企业高风险品种监督检查，强化企业上市后变更管理的检查，强化特殊管理药品监管，强化企业落实主体责任意识，以“风险管理、全程管控”为指导，促进

药品生产全过程持续合规，提高地产药品安全性、有效性、可及性，更好满足人民群众健康需求。

## 二、检查范围

（一）取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下简称持有人）及药品生产企业，原料药、药用辅料的生产企业，经备案的相关药品生产企业等。

（二）持有《医疗机构制剂许可证》和制剂批准（备案）文号的医疗机构制剂室。

（三）麻醉药品和精神药品生产、经营企业，药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品经营企业，放射性药品制备和使用单位，含蛋白同化制剂和肽类激素及特殊管理药品复方制剂经营企业。

（四）承担研究项目的药物临床试验机构。

## 三、检查方式

检查方式为常规检查、有因检查和其他检查，有因检查包括专项检查、飞行检查等，其他检查包括药品 GMP 符合性检查等。

## 四、检查重点

### 药品生产企业检查：

#### （一）重点品种

无菌制剂、国家集中采购中选药品、儿童用药、基本药物、生产工艺较难控制的品种，企业未连续生产的品种，药品质量

标准发生变化的品种及产量较大的品种。

## **(二) 重点环节**

1、停产及阶段性生产的企业。

2、通过一致性评价品种、集采中选品种、注射剂等高风险品种及其生产企业。

3、中药饮片生产企业。

4、变更关键岗位人员频次较高的生产企业。

5、新颁布药品标准、技术规范执行情况。

6、委托或被委托生产的持有人、企业及品种。

## **(三) 重点内容**

1、检查企业制定的各项制度、标准、规程及记录等是否齐全，内容是否完整、准确、具有可操作性的。

2、检查企业是否建立主体责任清单和风险隐患清单；企业主要负责人是否对药品质量和药品生产活动全面负责，是否按规定落实主体责任；是否对风险隐患分级分类管理，妥善处置，是否对风险隐患清单实行动态、销号管理。

3、关注企业关键人员变更管理和责任落实情况，检查企业是否对员工持续培训考核，培训内容是否涵盖法律法规及企业各项管理制度、职责、规程等内容，是否涵盖实际操作培训，考核是否有效，能否确保关键岗位人员培训 100%覆盖，同时测试合格率达 99%以上。

4、重点关注企业是否按批准的工艺组织生产；生产过程中

各项记录是否真实、完整、可追溯；制定的防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施是否适用、有效；是否严格执行《药品生产质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》各项要求。

5、核查中药饮片生产企业是否按照炮制规范组织生产，是否存在购进中药饮片包装后销售行为，产能与销售数量是否匹配等。

6、核查是否按要求制定原辅料、中间产品、成品检验标准，是否按标准检验并放行；药品留样、稳定性考察的管理情况、取样等是否按照规范要求进行；变更控制、偏差处理、纠正和预防措施是否按照规范管理并有效；物料管理、供应商审计、产品质量回顾分析是否合规等。

#### **特殊管理药品批发经营企业检查重点：**

1、是否以制度形式明确企业主要负责人为特殊药品管理第一责任人，是否落实主体责任；特管药品相关岗位人员是否相对固定，并每年接受不少于 10 学时的业务培训。

2、企业是否制定安全管理制度，是否定期对安全制度的执行情况进行考核，是否定期对安全设施、设备进行检查保养和维护，并记录。

3、特殊管理药品购、销渠道是否合法，是否核实购买方资质的真实性，是否追踪特管药品的到货确认情况。

4、特殊管理药品购进、销售、储存等记录是否完整，票账物是否相符。

5、特殊管理药品生产流通信息报告是否及时、真实、完整。

6、零售药店是否存在超范围购进、销售特殊管理药品及复方制剂等违法违规行为。

7、网络非法贩卖特殊管理药品或其他违法行为。

8、医疗机构制备或使用正电子类放射性药品是否符合相关法律法规规定。

### **药物临床试验机构检查重点：**

1、是否按照《药物临床试验质量管理规范》开展药物临床试验，对相关人员的培训是否符合要求；伦理委员会、主要研究者和申办者等关键人员是否有效履行相应职责。

2、是否按照批准的试验方案开展临床试验；数据记录是否真实、完整；受试者权益是否得到保障；试验用药品管理是否符合相关规定等。

## **五、职责分工**

（一）自治区局具体工作由药品注册与生产监管处承担，负责统一组织全区药品生产和特殊管理药品监督检查工作，制定年度检查计划、布置检查任务，组织实施各类专项检查；根据检查结果对企业做出处理决定；汇总检查信息，按规定在自治区局网站公示检查结果。

（二）自治区药品审评查验和不良反应监测中心（以下简称“审评查验中心”）和自治区药品安全技术查验中心（以下简称“技术查验中心”）作为药品检查机构，按照自治区局制

定的计划或方案开展现场检查，与自治区药品检验研究院共同为药品检查提供技术支撑。

（三）审评查验中心应当根据被检查单位实际及检查任务，制定检查方案，实施药品 GMP 符合性检查或其他检查，做出现场检查结论和综合评定结论，向自治区局报告检查情况及企业整改情况。完成自治区局交办的其他检查任务。

（四）技术查验中心按照《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规的规定，对全区特殊管理药品、蛋白同化制剂和肽类激素批发企业开展监督检查。完成自治区局交办的其他检查任务。

（五）各市、县市场监督管理局切实履行禁毒委员会成员单位职责，依据《麻醉药品和精神药品管理条例》《国家食品药品监督管理局 公安部 卫生部 关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》（国食药监办〔2012〕260号）《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》（食药监办药化监〔2014〕111号）等法律法规和相关文件要求，开展辖区内零售药店及医疗机构特殊管理药品和含特殊管理药品复方制剂的监督检查，开展网络巡查检查，确保不发生特管药品流弊事件。配合自治区局开展特殊管理药品专项检查。

（六）自治区局根据综合评定结果、风险等级评定建议及企业实际，视情况组织对被检查单位整改落实情况进行现场检

查。

## 六、工作要求

(一) 全区在产药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构制剂室、药物临床试验机构、正电子类放射性药品制备和使用单位检查，结合常规检查或药品 GMP 符合性检查等，全年检查应达到 100%全覆盖。

麻醉药品和精神药品区域性批发企业及药品类易制毒化学品批发企业每半年检查不少于一次；第二类精神药品、医疗用毒性药品批发企业的监督检查，全年 100%全覆盖。

(二) 每次开展现场检查时，实施检查的单位须核实上一次检查发现问题的整改情况，并对整改落实情况进行记录，做出风险研判。

(三) 现场检查不限于重点环节、重点品种及重点内容，可延伸检查其他内容或品种，对企业动态生产情况进行检查。检查过程中发现企业存在安全隐患或可能存在药品质量问题，可进行现场抽样并及时报告自治区局。

(四) 现场检查应当使用宁夏药品智慧监管平台即时录入检查信息；确因特殊原因无法实现现场录入的，按照“谁检查谁录入”“谁录入谁负责”原则，各检查单位应当在检查结束后 1 个月内将检查情况录入宁夏药品智慧监管等监管平台，并及时分类别将检查情况录入信用管理系统。

(五) 审评查验中心每季度向自治区局上报生产环节监督

检查情况；技术查验中心每半年向自治区局上报特殊管理药品监督检查情况。各检查机构于2022年11月30日前上报全年监督检查工作总结，各市局及宁东市场监督管理局于2022年11月30日前报送全年特殊管理药品监督检查及禁毒工作总结。联系人：周惠娟 联系电话：0951-5665636。

（六）检查人员要严格遵守廉政准则、检查工作纪律和保密规定。检查期间，发现企业存在重大药品安全隐患或涉嫌违法的，检查组应当立即报告自治区局，收集并确认相关线索证据，及时移交局稽查局查处，涉嫌犯罪的，移交公安机关处理。

- 附件：1. 药品生产质量管理规范符合性检查企业名单  
2. 药品生产环节重点监管品种

宁夏回族自治区药品监督管理局

2022年2月25日

（此件公开发布）

附件 1

## 2022 年全区药品生产质量管理规范 符合性检查企业名单

序号	企业名称	属地
1	宁夏启元国药有限公司	银川市
2	宁夏多维药业有限公司	银川市
3	宁夏金太阳药业有限公司	银川市
4	宁夏康亚药业股份有限公司	银川市
5	上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司	银川市
6	北京同仁堂健康药业（宁夏）有限公司	银川市
7	宁夏西北药材科技有限公司	固原市
8	宁夏明德中药饮片有限公司	固原市
9	宁夏大河源中药饮片有限公司	中卫市

## 2022 年药品生产环节重点监管品种

### 一、制剂（24 个）

注射用胸腺五肽、盐酸帕洛诺司琼注射液、维 C 银翘片、通宣理肺丸、诺氟沙星胶囊、香砂养胃丸、玄麦甘桔颗粒、洁白胶囊、吲达帕胺缓释片、复方氨基酸注射液、注射用生长抑素、羟苯磺酸钙胶囊、美洛昔康片、氯化钠滴眼液、盐酸左氧氟沙星滴眼液、平消片、双辛鼻窦炎颗粒、结石通片、复方甘草片、风寒感冒颗粒、风热感冒颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒、牛黄解毒丸、防风通圣丸

### 二、中药饮片（含炮制品 40 种）

前胡，苍术，骨碎补，泽泻，天麻，秦艽，桔梗，独活，淫羊藿，白芷，柴胡，通草，白鲜皮，甘草，葛根，酒萸肉，木香，黄芪，党参，粉葛，小通草，白及，当归，丹参，防风，金银花，六神曲，鸡内金，肉苁蓉，大黄，麻黄，茜草，蒲公英，地龙，钩藤，天冬，半夏，三七，天南星，草乌