## 《宁夏回族自治区药品检查管理办法实施细则》解读

一、制定背景

2021年5月24日，国家药监局印发《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2021〕31号），其中第六十九条明确要求，“各省级药品监督管理部门结合各地实际情况，依据本办法制定相应的实施细则”。《2022 年全区药品监管工作要点》（宁药监发〔2022〕6 号）将“制定我区《药品检查管理办法实施细则》”，列为2022年深入实施法规制度和标准体系创新工程的重要内容。《宁夏回族自治区药品检查管理办法实施细则》由自治区药监局组织相关业务处室结合我区药品检查工作实际起草，广泛征求局属事业单位、市县药品监管部门及社会各界的意见建议并修改完善，组织进行合法性审查，经2022年第1次局务会研究通过后印发实施。

二、目的意义

《宁夏回族自治区药品检查管理办法实施细则》厘清了我区各级药品监管部门药品检查工作职责，明确了药品检查工作程序和标准，实施后将进一步规范药品检查行为，提升依法行政能力，对推动我区药品监管工作深入贯彻落实“四个最严”要求，尽快适应新形势新任务新要求，切实履行属地监管责任有着十分重要的意义。

三、主要内容

《宁夏回族自治区药品检查管理办法实施细则》共8章83条，包括总则、检查职责及工作纪律、检查程序及相关要求、许可检查、常规检查、有因检查与其他检查、检查与稽查的衔接和附则，主要有：

（一）总则部分，明确了药品检查的概念、原则和分类等，规定了被检查单位及个人应当积极配合检查工作，药品检查工作应当运用“宁夏药品智慧监管平台”等。

（二）检查职责及工作纪律部分，明确了各级药品监管部门及其药品检查机构的责任分工，药品检查有关人员工作纪律及责任追究等。规定了市县局根据检查工作需要可以开展跨区域联合检查或者延伸检查；上级药品监管部门可以调配使用下级药品监管部门或药品检查机构的检查员；下级药品监管部门在工作中遇到复杂疑难问题，可以申请上级药品监管部门派出检查员现场指导等。

（三）检查程序及相关要求部分，明确了药品检查工作程序、检查发现问题处置、缺陷项目分类、现场检查和综合评定结论评定、检查结果处理等。创新提出了药品使用单位现场检查结论和综合评定结论的评定标准，药品使用单位检查不符合要求的，应当通报同级卫生健康部门。

（四）许可检查、常规检查、有因检查与其他检查部分，明确了组织开展药品生产经营许可相关检查、药品生产经营使用环节常规检查、有因检查与其他检查的情形、内容、频次、时限等具体要求。规定了首次申请《药品生产许可证》的，按照GMP有关内容开展现场检查；药品零售连锁总部的许可检查，应当按照比例抽查其连锁门店；常规检查应当依据风险和信用原则制定年度检查计划，并确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查等。

（五）检查与稽查的衔接部分，明确了药品检查时应当立即通报负责该被检查单位监管职责的药品监管部门或稽查部门的情形，相关部门对通报情况的处理方式，以及查办结果应当及时反馈等，规定了药品监管部门自行组织检查的，可以依法给予警告、罚款的当场处罚。

（六）附则部分，明确了实施细则施行时间，废止了《宁夏回族自治区药品监督管理局药品批发企业零售连锁总部监督检查制度（试行）》（宁药监发〔2019〕10号）。