西藏自治区《药品检查管理办法（试行）》

实施细则修订条款

一、将第三条修改为：“本细则是对国家药品监督管理局（以下简称国家局）《药品检查管理办法（试行）》（2023年7月修订版）部分条款在自治区落实的具体细化。”国家局已有明确规定的，遵照执行。

二、将第六条修改为：“为加强药品检查与案件查办的有效衔接，依法持有行政执法证的检查员可以直接参与违法案件查处工作；对在药品检查过程中当场固定的证据材料，可以直接作为违法案件的证据使用。”

三、增加一条，作为第二十条：同一派出单位、同一时期，同一检查对象，不同检查任务，采取合并检查的方式开展现场检查。不同派出单位，同一检查对象，可采取联合检查的方式开展现场检查。”

四、将第二十八条改为第二十九条，并修改为：“现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长10个工作日；不能按期整改的，应当提交整改计划。整改报告应当按照《西藏自治区药品生产现场检查缺陷项目整改指导原则》撰写，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、整改效果评价等内容。针对缺陷风险评估情况，应当逐项描述风险控制措施及实施结果。”

五、将第二十九条改为第三十条，并修改为：“派出检查单位应当自收到现场检查报告后15个工作日内召开风险研判会，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。”

“风险研判后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后20个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送区局相关部门。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。”

“风险研判结论为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送区局相关部门。”

六、将第三十八条改为第三十九条，并修改为：区局相关部门依据风险管理原则，每年4月1日前完成全区被检查单位的年度常规检查计划。年度检查计划包括检查对象、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等内容。检查频次依据被检查单位风险评估确定，但检查次数不得低于国家局有关要求。

风险评估重点考虑以下因素：

（一）药品特性以及药品本身存在的固有风险；

（二）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位药品抽检情况；

（三）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位违法违规情况；

（四）药品不良反应监测、探索性研究、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。

七、第四十四条改为第四十五条，并修改为：“检查中发现问题较多或较严重的，区局相关部门应当根据检查情况采取约谈、告诫等风险控制措施，消除安全隐患。告诫信应当载明存在的缺陷、问题和整改要求。

八、删去第四十五条。