

关于《药品医疗器械飞行检查办法》的说明

2015 年 07 月 08 日 发布

《药品医疗器械飞行检查办法》（以下简称《办法》）于 2015 年 5 月 18 日经国家食品药品监督管理总局局务会审议通过，2015 年 6 月 29 日公布，自 **2015 年 9 月 1 日起施行**。有关情况说明如下：

一、起草背景

飞行检查是食品药品监管部门针对行政相对人开展的**不预先告知的监督检查**，具有突击性、独立性、高效性等特点。2006 年，原国家食品药品监督管理局发布了《药品 GMP 飞行检查暂行规定》（国食药监安〔2006〕165 号），2012 年发布《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》（国食药监械〔2012〕153 号），在调查问题、管控风险、震慑违法行为等方面发挥了重要作用。随着监管形势的变化，上述规定在实施过程中暴露出一些缺陷，需要修订完善：一是飞行检查的动因尚待进一步明确，以保证飞行检查及时依法启动；二是组织实施过程尚待进一步规范，以保证飞行检查依法独立、扎实有序开展；三是协调机制尚待进一步理顺，以保证飞行检查各环节的顺畅衔接、各部门的有效配合，提高查办效率；四是对不配合检查的处置手段尚待进一步丰富，以有效应对被检查单位消极对抗、逃避抵制，甚至销毁证据、逃脱处理的情形。

二、起草过程

为解决上述问题，食品药品监管总局于 2013 年 9 月启动《药品飞行检查办法》的起草工作，多次召开座谈会，广泛听取相关司局、直属单位、部分省局以及企业代表的意见，并邀请公安部治安局进行专题研究，形成草案。2014 年 5 月 12 日草案在食品药品监管总局网站征求意见。经进一步修改完善后，11 月 3 日至 12 月 4 日在中国政府法制信息网公开征求意见，总计收集意见 147 条。针对意见梳

理结果，召开专家研讨会，邀请理论界和实务界专家对涉及的法律难点问题进行研究；听取部分省局对草案可操作性方面的意见；学习、研究美国食品药品监督管理局（FDA）新近发布的《关于企业构成拖延、阻碍、限制、拒绝检查情形的指南》。考虑到“飞行检查办法”主要规定的是程序性要求，而药品与医疗器械在监管环节、规范要求和风险管控方式等方面有较多类似之处，经研究，将规章更名为《药品医疗器械飞行检查办法》，并对内容进行了相应的调整和修改。2015年5月18日，《办法》经食品药品监管总局局务会议通过。

三、主要内容

《办法》共5章35条，包括总则、启动、检查、处理及附则。

《办法》将药品和医疗器械研制、生产、经营和使用全过程纳入飞行检查的范围，突出飞行检查的依法、独立、客观、公正，以问题为导向，以风险管控为核心，按照“启得快、办得实、查得严、处得准”的要求，详细规定了启动、检查、处理等相关工作程序，严格各方责任和义务，提升飞行检查的科学性、有效性和权威性。

（一）规范飞行检查的启动和实施，充分体现依法独立原则。

《办法》明确“药品医疗器械飞行检查应当围绕安全风险防控展开”(第四条)，规定了通过投诉举报、检验、不良反应监测发现产品可能存在质量安全风险等可以启动飞行检查的七种情形（第八条），确定现场检查实行组长负责制，对检查组人员构成、进入现场、亮证执法、实施检查并做好记录和证据采集、检查过程中的报告事项和申请结束检查、撰写检查报告等提出要求。为保证检查的依法独立和客观公正，《办法》明确提出飞行检查的“两不两直”原则，即：不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，第一时间直接进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查，不得透露检查进展情况和发现的违法线索等信息（第十二条）。为保障被检查单位的合法权益，《办法》还规定，检查组到达检查现场后应当通报检查要求及被检查单位的权利和义务（第十五条），被检查单位对检

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order