

关于《药品医疗器械飞行检查办法》的说明



《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。

国家食品药品监督管理局公布了 2016 年度针对医疗器械进行的 14 次飞行检查，对企业

北京鑫金证国际技术服务有限公司

进行飞行检查主要是为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，但飞行检查对药械企业来说确是噩梦，为避免噩梦的发生，各大企业就要在日常的生产和经营中严格按照法律法规要求做好工作。北京鑫金证国际技术服务有限公司为各大医疗器械企业提供注册申报的咨询和代理服务，鑫金证同时会为各大企业在日常生产、经营过程中遇到的问题进行解答，鑫金证医疗器械部注册专员会如实、准确传达相关的法规和技术要求，帮助各大企业做好生产和销售各个环节。

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），被检查单位对检查结束通报情况享有陈述和申辩权的权利等（第二十二条）。

（二）建立风险研判和分层处理措施，解决风险有效管控的问题。

准确的风险研判和适宜的风险处置是及时有效控制风险的基础。《办法》按照风险不同分层设计了风险管控措施：在飞行检查前，检查组应当按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案（第十一条）；检查过程中，对需要立即采取暂停产品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施的，检查组应当立即报组织实施部门及时作出处理决定（第二十条）；检查结束后，食品药品监管部门可以根据检查结果采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、召回产品、收回或者撤销资格认证认定证书，以及暂停研制、生

产、销售、使用等风险控制措施（第二十五条）。需要给予行政处罚或者移送司法机关的，应当分别依法处理（第二十六条和第二十七条）。

（三）强调全方位多层次的衔接配合，建立顺畅的协调机制。

部门分工明确、责任清晰是构建顺畅的衔接机制、形成监管合力的基础。《办法》明确要求组织飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查工作的指挥（第十四条）。“对内”，可以根据现场检查反馈的情况及时启动注册、安监、稽查等各部门应对协调机制，在检查过程中和检查结束后发现违法行为时均可以立案查处。“对外”，可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查（第九条），被检查单位不配合甚至抗拒的，可请公安机关协助执行公务；检查发现违法行为涉嫌犯罪的，可移送公安机关处理。“对下”，则明确要求被检查单位所在地食品药品监管部门派员协助检查（第十三条），根据检查组的要求，及时采取证据保全、行政强制措施或者抽样检验等措施（第十八条、第十九条）。

针对实践中反映突出的检查与稽查脱节的问题，《办法》以现场检查记录可以直接转化为行政处罚证据为突破口，通过为检查人员出具委托执法证明文件解决检查人员的执法主体资格问题，细化现场记录要求，并明确“飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据”（第十七条），以保证及时固定证据，减少因检查与稽查衔接不畅而导致的证据灭失。

（四）丰富和细化应对手段，提升飞行检查的可操作性和权威性。

除规定检查人员可以采取拍摄、复印、记录、采集实物以及抽样等多种手段收集证据外，《办法》借鉴美国 FDA 的做法，对被检查单位“拒绝、逃避监督检查”的不配合情形进行了细化（第二十八条）；明确这些情形构成《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等有关规定的行政处罚从重情节（第二十九条），并进一步规定“经责令改正仍不改正，

造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求”（第二十八条），给予相应处罚；构成违反治安管理行为的，还可以由食品药品监管部门报请公安机关依照《治安管理处罚法》的规定进行处罚（第三十条），为遏制和惩戒被检查单位拒绝、逃避检查的行为提供了有力的法律支持，也使《办法》更具可操作性。

（五）落实监管部门职责，强化执法监督。

《办法》除明确地方监管部门的协助配合义务外，还规定食品药品监管部门应当对飞行检查情况予以公开的原则（第六条）和信息通报与报告的义务（第三十一条）；针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级可以约谈下级食品药品监管部门主要负责人或者当地人民政府负责人（第三十二条）；对有违规违纪行为的食品药品监管部门及有关工作人员进行公开通报，对有关人员按照干部管理权限给予纪律处分和行政处分，或者提出处理建议，涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理（第三十三条），对各级监管部门构成强有力的约束。