

湖南省药品生产质量管理规范符合性 检查工作程序（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称药品 GMP 符合性检查）工作，贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54 号）要求，提升检查效能，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）、《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）、《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药监局公告 2021 年第 8 号）、《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2023〕26 号）等有关规定，结合药品检查合作计划（PIC/S）要求以及本省实际，制定本程序。

第二条 药品 GMP 符合性检查是指药品监督管理部门依据药品监管法律法规及有关规定，对本省行政区域内的药品上市许可持有人（以下简称持有人）和药品生产企业（以下简称企业）实施药品 GMP 情况开展的检查活动。

第三条 药品 GMP 符合性检查包括依申请和依职责两种。

依申请的药品 GMP 符合性检查是指持有人（含企业）依据药品

监管法律法规及有关规定，向湖南省药品监督管理局（以下简称省药品监管局）主动申请的检查，分为针对品种和针对车间、生产线的检查。

依职责的药品 GMP 符合性检查是指省药品监管局依据药品监管法律法规及有关规定，对已通过药品 GMP 符合性检查的持有人（含企业）持续实施药品 GMP 情况的监督检查。

第四条 本程序适用于本省行政区域内持有人（含企业）药品 GMP 符合性检查的申请或发起、检查和结果处置等。

省药品监管局组织对本省行政区域内持有人（含企业）开展药品 GMP 符合性检查。

综合处负责建立和完善药品 GMP 符合性检查事项网上审批系统，实现申请资料受理、检查报告、缺陷整改、综合评定报告书、符合性检查告知书、结果公示等全程网办。

政策法规处（省药品监管局政务窗口）负责依申请药品 GMP 符合性检查申请资料的签收。

药品生产监管处牵头负责药品 GMP 符合性检查工作，包括依申请药品 GMP 符合性检查的情形界定、开展沟通交流、制定依职责的年度药品 GMP 符合性检查计划并监督实施；出具药品 GMP 符合性检查告知书；依法组织开展药品生产质量问题处置和风险控制；指导省局检查分局、省药品审核查验中心做好药品 GMP 符合性检查实施工作等。

检查分局负责依据国家药监局加入 PIC/S 有关要求，建立健全药品检查质量管理体系，加强药品 GMP 检查员队伍建设。负责

具体承办药品 GMP 符合性检查工作，包括技术审查、制定检查方案、现场检查、整改复查、出具综合评定意见、提出处理意见和建议等。

省药品抽检中心负责受托查处药品 GMP 符合性检查中发现的企业违法违规行为。

省药品审核查验中心负责实施药品注册核查与依申请药品 GMP 符合性检查合并进行的检查工作。

第五条 药品 GMP 符合性检查相关人员应当严格遵守国家法律法规和工作纪律，公正履行职责，与被检查单位不存在利益关联或冲突。对被检查单位提供的资料、信息负有保密责任。

第六条 药品 GMP 符合性检查应当为全面、动态的现场检查，基于质量风险管理理念，遵循依法、科学、公正的原则，围绕药品生产质量管理开展，督促企业药品生产全过程持续符合药品 GMP 等法定要求，确保药品符合预定用途和注册要求。

第七条 根据《国务院办公厅关于严格规范涉企检查的意见》（国办发〔2024〕54号）以及国家药监局关于协同开展药品注册生产现场核查与药品生产质量管理规范符合性检查工作程序要求，药品生产许可和药品 GMP 符合性检查可与常规检查合并进行；药品注册现场核查可与药品 GMP 符合性检查协同开展。

第八条 结合国家、本省、外省及境外药品监督管理部门（含药品检查机构）对同一企业、同一剂型或同一生产线的检查情况，药品检查机构可根据检查任务和目的，采取文件审查或针对部分 GMP 内容开展现场检查等方式，经综合研判后，按照药品 GMP 符合性检查程序完成检查报告撰写、综合评定报告书出具等工作，并由省药品监管局出具药品 GMP 符合性检查告知书。

第二章 依申请药品 GMP 符合性检查

第一节 申请情形

第九条 有下列情形之一的，持有人（含企业）应当申请上市前的药品 GMP 符合性检查：

（一）针对品种上市情形

1. 创新药、改良型新药以及生物制品；
2. 原料药登记状态为“A”的；
3. 药品批准证明文件明确要求的；
4. 法律、法规、规章等规定的其他情形。

（二）针对车间、生产线情形

1. 原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的；
2. 自行、委托和受托生产的药品其所在的车间或者生产线未通过药品 GMP 符合性检查的；
3. 中药饮片生产企业申报新核发《药品生产许可证》、增加生产范围的；
4. 相关生产线长期未生产（无菌药品生产线超过三年、其他类型药品生产线超过五年）拟恢复生产的；
5. 法律、法规、规章等规定的其他情形。

（三）针对出具受托生产意见情形

受托生产无菌药品等高风险药品，受托生产企业无法提供该品种同剂型一年内或者所在生产线三年内检查结论为“符合要求”的药品 GMP 符合性检查告知书的；受托品种为其他类型药品的，

受托生产企业无法提供该品种同剂型三年内或者所在生产线五年内检查结论为“符合要求”的药品 GMP 符合性检查告知书的。

（四）针对重新发放《药品生产许可证》情形

申请重新发放《药品生产许可证》的，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展 GMP 符合性检查。

（五）针对药品出口检查情形

根据《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》（2025 年第 113 号）第五条规定，需要进行药品 GMP 符合性检查的。

第十条 除第九条规定情形之外，有下列情形之一的，原则上不需要申请药品 GMP 符合性检查：

（一）受托企业通过持有人变更将受托生产品种变更为自行生产的；持有人增加相同剂型产品（含自行和受托生产）且相应剂型（含车间或生产线）已通过药品 GMP 符合性检查的；

（二）已通过药品 GMP 符合性检查的车间或生产线，生产设备变更、局部功能间调整或改建、扩建部分房间，经与省药品监管局沟通后，认为不需要进行中等以上变更备案和药品生产许可的；

（三）境外生产药品需要在境内进行药品内包装，产品不属于无菌药品、高毒高活等高风险品种，且涉及的车间或生产线已通过药品 GMP 符合性检查的；

（四）境外生产药品已完成内包装仅在境内进行贴签、装盒等外包装生产的，且涉及的车间或生产线已通过药品 GMP 符合性检查的；

（五）法律、法规、规章等规定的其他情形。

第十一条 针对品种开展的药品 **GMP** 符合性检查，存在持有人委托生产情形的，需同时结合《国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知》（药监综药管〔2023〕81号）、《国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025年第134号公告）等要求，检查委托生产持有人质量管理体系和受托生产企业生产该品种的生产和质量管理体系。

受托生产企业不在省内的，可以采取联合检查、延伸检查或者商请委托检查等方式组织实施药品 **GMP** 符合性检查。对商请委托检查的，由省药品监管局对受托生产企业所在地省级药品监管部门反馈的检查情况综合研判，对持有人出具药品 **GMP** 符合性检查告知书。

第十二条 依据《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）要求，有下列情形之一的，可优先安排药品 **GMP** 符合性检查：

（一）获批的创新药、改良型新药、生物制品、古代经典名方中药复方制剂等申请上市检查的；

（二）处在供应期内的集采中选药品或纳入国家集中采购目录中的品种，需要通过 **GMP** 符合性检查方可投标的；

（三）纳入最新版国家或湖南省临床必需易短缺药品申请上市检查的；

（四）应对突发公共卫生事件急需药品申请检查的；

(五) 其他经省药品监管局评估后,可优先安排检查的情形。

第二节 申请程序

第十三条 持有人(含企业)应当依据《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》(2020年第47号)中附件2、附件4要求,向省药品监管局政务窗口提交药品GMP符合性检查申请材料和申请表。

第十四条 自行生产药品的,由持有人(含企业)申请;生产原料药的,由企业申请。

跨省委托生产的,由本省持有人(含企业)申请,受托方应提供所在地省级药品监管部门出具的拟受托生产车间(含生产线)或受托生产品种通过药品GMP符合性检查的证明材料;省内委托生产的,可由持有人(含企业)和受托生产企业同步申请;接受外省委托生产的,由受托生产企业申请。

药品注册现场核查和上市前药品GMP符合性检查合并进行的,持有人(含企业)在收到药品注册现场核查通知时,应当按照本程序规定向省药品审核查验中心提出上市前药品GMP符合性检查申请。

第十五条 省药品监管局政务窗口收到申请人提交的药品GMP符合性检查申请资料后,于5个工作日内进行形式审查,符合要求的予以受理,并及时将检查任务下达至指定药品检查机构。

第十六条 药品检查机构应当自收到检查任务起30个工作日内实施检查,因申请材料补正、申请人原因延误、不可抗力原因

延迟等时间不计入上述时限。

第三章 依职责药品 GMP 符合性检查

第十七条 省药品监管局依据《药品生产监督管理办法》第十五条规定，组织制定年度依职责药品 GMP 符合性检查计划，年度检查计划至少包括检查范围、企业名称、生产地址、内容、方式、要求、时限、承担的药品检查机构等。

年度依职责药品 GMP 符合性检查计划融入省药品监管局年度监督检查计划，一并下达实施。

第十八条 依职责药品 GMP 符合性检查主要包括以下情形：

（一）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业每年不少于 1 次检查。检查范围应优先考虑近三年内尚未开展过药品 GMP 符合性检查的车间或生产线。

（二）除本条第一项规定之外的其他药品生产企业和原料药生产企业，每五年至少开展 1 次检查，检查范围应优先考虑近五年内尚未开展过药品 GMP 符合性检查的车间或生产线。

第十九条 有下列情形之一的，省药品监管局结合本省行政区域内药品生产监管工作实际和质量风险因素，可以启动药品 GMP 符合性检查：

（一）被采取暂停生产等风险控制措施或因行政处罚被责令停产的持有人（含企业）在完成整改后拟恢复生产的；

(二) 上一年度内持有人(含企业)存在严重不守信记录的,根据《湖南省药品安全信用管理办法(试行)》(湘药监发〔2024〕20号)规定评定为“D”级的;

(三) 其他根据药品监管法规和风险管理原则需要开展检查的。

第四章 检查程序

第一节 检查前准备

第二十条 检查机构负责组建检查组实施检查,检查组一般由2名以上的检查员组成。检查员应当具备与检查范围相适应的专业知识、培训经历或者从业经验。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。检查组实行组长负责制。

检查组在现场检查过程中,需要当场开展固定相关证据等工作时,检查组中执法人员不足2名的,应当由省药品监管局派出执法人员,确保至少有2名执法人员负责相关工作。

第二十一条 实施检查前,药品检查机构应当基于风险制定检查方案。检查方案应当结合以下因素制定:

- (一) 被检查单位既往接受检查情况;
- (二) 药品生产场地有关情况;
- (三) 剂型品种特点及生产工艺、质量标准等情况;
- (四) 药品抽查检验、批签发(如有)、质量探索性研究、有因检查任务提示风险等情况;
- (五) 重大变更等其他需要考虑的因素;

（六）企业年度报告中的变更、偏差、药物警戒等风险信息。

检查方案中应当明确检查事项、检查时间、检查方式（如是否预先告知等）、检查内容。检查员应当提前熟悉检查资料相关内容。必要时，参加检查的检查员应当参与检查方案的制定。

第二十二条 检查组应当根据检查方案确定的检查范围，依据药品 GMP，重点围绕上次药品 GMP 符合性检查以来的药品生产和质量管理活动开展全面检查。

根据检查任务和检查目的，也可以开展有针对性的现场检查，检查内容至少包括上次药品 GMP 符合性检查的缺陷整改、质量管理、生产管理（含关键工艺参数运行等）、质量控制、确认与验证等情况。同时，应当关注上次检查未覆盖的区域或者系统。

依检查方案检查前不预先告知的，如检查组现场发现拟检查品种处于非生产状态，检查组报派出检查单位同意后，可以调整检查范围，对相关生产线或者剂型进行动态检查，也可以结合检查目的，对拟检查品种的文件记录等进行核查。

第二节 检查的实施

第二十三条 检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证明文件或者药品监督管理部门授权开展检查的证明文件。

第二十四条 现场检查开始前，检查组与被检查单位应当召开首次会议，确认检查范围，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查单位享有陈述和申辩的权利、应当履行的义务。

不预先告知的有因检查可以不召开首次会议，检查组在第一

时间进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查。

第二十五条 检查组应当按照检查方案实施检查，如实记录被检查单位接受检查的关键人员信息、检查内容、发现的问题等。

检查过程中，检查组应当合理分工，并基于风险合理分配检查时间，根据检查发现的问题适当调整检查工作安排，确保检查的针对性和有效性。

发现被检查单位存在检查任务以外其他药品质量安全风险的，应当对药品整体质量安全风险情况进行综合评估，必要时可以开展延伸检查。检查范围、检查内容、检查时间等需要作重大变更的，应当报派出检查单位同意后实施。

第二十六条 检查过程中，检查组应按照检查方案对涉及的产品、中间体、原辅包进行抽样。检查方案未作要求的，检查组根据现场检查情况也可以进行抽样。现场检查过程中的抽样工作应当符合《药品抽样原则及程序》有关要求。

第二十七条 检查中发现存在违法违规、严重违反药品 GMP 以及可能存在药品质量安全风险的问题，执法人员应当立即固定相关证据，并将发现的问题和处理建议立即报告派出检查单位，由派出检查单位报告省药品监管局。

省药品监管局应在 3 个工作日内进行风险评估，并根据评估结果依法作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定，同时责令被检查单位及该药品持有人对已上市药品的风险进行全面回顾分析，并依法依规采取召回等风险控制措施。

涉及跨区域委托生产的，有关药品监督管理部门应当加强信

息通报，由药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门进行风险评估，作出相关风险控制决定，并责令药品上市许可持有人采取相应措施。

第二十八条 检查组应当依据《药品检查管理办法（试行）》《药品生产现场检查风险评定指导原则》（食药监药化监〔2014〕53号）对检查情况进行分析汇总，客观描述发现的缺陷，明确缺陷所违反的药品 GMP 条款或者其他法律法规要求，基于风险确定检查缺陷的风险等级和现场检查结论。

检查缺陷依风险等级依次分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。

第二十九条 检查结束后，检查组应当召开末次会议，向被检查单位反馈检查情况，通报检查发现的问题，并告知被检查单位如对检查组反馈的情况有异议的，可以陈述申辩。检查组应当如实记录，并结合陈述申辩内容确定缺陷项目。

检查组应当综合被检查单位的质量管理体系运行情况，评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性，提出采取相应风险控制措施的处理建议。

上述缺陷项目和处理建议应当以书面形式体现，并经检查组成员和被检查单位负责人签字确认，由双方各执一份。被检查单位拒绝签字的，检查组应当在签字栏如实记录有关情况。

检查完成后，检查组应当于 5 个工作日内将检查报告、检查缺陷项目表、检查记录及相关资料报送派出检查单位。

第三十条 被检查单位存在拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，按照《药品检查管理办法（试行）》第六十二条规定办理。

第三节 检查报告的审核和综合评定

第三十一条 派出检查单位应当自收到检查报告后 15 个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时，派出检查单位可以对缺陷项目、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告知被检查单位。

被检查单位对调整的检查缺陷项目有异议的，可以在收到通知单后 5 个工作日内向派出检查单位提出异议。派出检查单位应当对被检查单位在现场检查和检查报告审核过程中提出的异议认真研究，并进行风险研判。必要时，可以召开沟通会或专家讨论会，最终确定审核意见。相关时间不计入工作时限。

第三十二条 现场检查结束后，检查组应当要求被检查单位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作出调整后、重新向被检查单位告知相关内容的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划。检查组还应当要求被检查单位在整改期间主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。

检查组应当告知被检查单位，整改报告应当至少包含缺陷项、根本原因分析、风险评估与风险控制、采取的纠正与预防措施、对应措施整改完成日期或合理的计划完成日期、整改证明材料等

内容。

检查组应当告知被检查单位，按照整改计划完成整改后及时将整改情况形成整改报告报送派出检查单位。

派出检查单位应当督促和指导被检查单位进行整改。制定整改报告审核程序，组织对整改报告进行审核、评定，实现缺陷整改闭环管理。

第三十三条 现场检查结论审核后为“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，并及时报送药品生产监管处。

现场检查结论审核后为“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，对整改报告进行审核，形成综合评定结论，出具药品检查综合评定报告书，并及时报送药品生产监管处。

第四节 检查告知书的出具和结果公开

第三十四条 根据派出检查单位报送的药品 GMP 符合性检查综合评定结论，药品生产监管处应及时出具药品 GMP 符合性检查告知书。

第三十五条 省药品监管局应当依法公开药品 GMP 符合性检查结果，有下列情形之一的可以不予公开：

（一）依申请药品 GMP 符合性检查不符合要求，被检查单位尚未取得《药品生产许可证》的；

（二）属于《中华人民共和国政府信息公开条例》中不予公

开情形的。

第三十六条 药品 GMP 符合性检查综合评定报告书中“任务编号”由药品检查机构、年号和流水号组成，如湘药监检（药生）〔2026〕001 号；药品 GMP 符合性检查告知书中“编号”为 HN-xxxxxxx（S/Z），“HN”代表湖南，前 4 位是年号，后 4 位是流水号，“S”指依申请的药品 GMP 符合性检查，“Z”指依职责的药品 GMP 符合性检查。

第五章 检查后处置

第三十七条 现场检查时发现缺陷有一定质量安全风险、经整改后综合评定结论为符合要求的，药品生产监管处必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。

综合评定结论为不符合要求的，药品生产监管处应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外，应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

第三十八条 综合评定结论为不符合要求被采取风险控制措施的企业，待风险隐患排除后，可提出解除风险控制措施的书面申请，药品生产监管处组织对企业风险隐患排除情况开展评估和现场核查，确认后解除相关风险控制措施。

第三十九条 药品监督管理部门和实施药品检查的检查机构应当将检查方案、检查报告、药品检查综合评定报告书、药品 GMP

符合性检查告知书及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施（如有）、行政处罚相关案卷资料（如有）等相关资料进行整理归档保存，并采取相关措施保证归档材料的安全和完整。

第六章 附 则

第四十条 国家药品监督管理局对药品 GMP 符合性检查有新规定的，从其规定。

第四十一条 药品 GMP 符合性检查报告、缺陷项目表、缺陷调整通知单、综合评定报告书、符合性检查告知书等文书格式按照国家药监局关于药品生产质量管理规范符合性检查工作规定附表执行。

现场检查方案制定程序、药品 GMP 检查报告的撰写要求、审核和风险研判程序、综合评定报告撰写要求等具体要求由药品检查机构依据有关规定制定。

第四十二条 本程序自发布之日起施行，有效期 2 年。