



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知		
发布日期	2021-05-28		

## 国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知

国药监药管〔2021〕31号



发布时间：2021-05-28

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》，进一步规范药品检查行为，推动药品监管工作尽快适应新形势，国家药监局组织制定了《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《办法》），现予印发。现将有关事宜通知如下：

- 一、各省级药品监督管理部门应当按照本《办法》要求，结合本行政区域实际情况，制定实施细则，细化工作要求，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任。
- 二、各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内药品上市许可持有人等建立和完善药品质量保证体系，强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品生产经营持续合法合规，切实履行药品质量主体责任。
- 三、本《办法》对疫苗、血液制品巡查进行了一般规定，此类药品巡查工作有专门规定的，应当从其规定。
- 四、本《办法》自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局2003年4月24日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和2011年8月2日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止。

国家药监局  
2021年5月24日

[药品检查管理办法（试行）.doc](#)

