

医薬品検査管理弁法（試行）

第一章 総則

第一条 医薬品査察の標準化を図るために、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」、「医薬品生産監督管理弁法」などの関連法律、法規、規則に基づき、本弁法を策定する。

第二条 本弁法は、中華人民共和国領域内で販売される医薬品の製造、経営、使用に関して医薬品監督管理部門が実施する査察、調査、証拠収集、処分などに適用される。

海外生産拠点の査察は、「医薬品医療機器海外検査管理規定」に基づき実施される。

第三条 本弁法で言及されている医薬品査察とは、医薬品監督管理部門が、医薬品の製造、経営、使用の関連部門による法令の遵守、関連品質管理規範及び医薬品基準などの実施を査察する行為を指す。

第四条 医薬品査察は法令遵守、科学的、公平性の原則に従い、供給源管理を強化し、プロセスを厳格に管理し、市販薬の安全性、有効性、品質管理に重点を置かなければならない。

地域を跨いだ医薬品の査察について、関連する医薬品監督管理部門は管轄区域の監督管理責任を果たし、連携・協力及び査察情報の相互通知を強化し、共同処理のための共同査察やその他の方法を採用することができる。

第五条 国家医薬品監督管理局は、全国の医薬品査察管理業務を主管し、省、自治区、直轄市の医薬品監督管理部門（以下、省レベル医薬品監督管理部門という。）が医薬品の製造と経営の立入検査を行うよう監督・指導する。国家医薬品監督管理局食品医薬品査察検査センターは、ワクチン・血液製剤の巡回検査を担当し、査察で見つかったリスクを分析及び評価し、査察の結論を出し、処理の提案を出し、省、自治区、直轄市の医薬品検査機関の品質管理システムの指導と評価を担当し、並びに国家医薬品監督管理局から割り当てられたその他の任務を引き受ける。

省レベルの医薬品監督管理部門は、当該行政区域内の医薬品上市許可保有者、医薬品製造業者、医薬品卸売会社、医薬品小売チェーン本社、及びサードパーティの医薬品オンライン取引プラットフォームに対する関連査察を組織する責任を負い、市・県レベルの医薬品監督管理部門による医薬品小売企業と使用機関の査察を指導し、当該地域における重大な法令違反の調査と処罰を組織する。

市・県レベルの医薬品監督管理部門は、当該行政区域内の医薬品小売企業と使用機関に対する査察を担当し、国、省レベルの医薬品監督管理部門が主催する査察に協力する。

第六条 医薬品監督管理部門が法に基づいて査察を実施する場合、関係部門と個人は査察を受け入れ、積極的に協力し、真実、完全かつ正確な記録、領収書、データ、情報及びその他の関連資料を提供しなければならない。いかなる理由であっても査察を拒否、回避、遅延、又は妨害してはならない。

第七条 医薬品査察は査察の性質と目的に応じて、許可査察、定期査察、追加査察、その他の査察に分けられる。

(一) 許可査察とは、医薬品監督管理部門が医薬品製造経営許可申請を審査する過程で、申請者が医薬品の製造経営活動に従事する条件を備えているかどうかを確認するために行われる査察である。

(二) 定期査察とは、医薬品監督管理部門が策定した年間査察計画に基づいて、医薬品上市許可保有者、医薬品製造業者、医薬品経営業者、医薬品使用機関の関連法律・法規・規則の遵守状況、関連する品質管理規範と関連基準の実施状況に対する監督・査察である。

(三) 追加査察とは、医薬品上市許可保有者、医薬品製造業者、医薬品経営業者、医薬品使用機関に存在する可能性のある特定の問題又はクレーム・報告などを対象として実施された査察である。

(四) その他の査察とは、許可査察、定期査察、追加査察以外の査察である。

第八条 上級医薬品監督管理部門が組織・実施される医薬品査察については、必要に応じて、査察対象企業の所在地の医薬品監督管理部門又は省レベル医薬品監督管理部門の派遣機関に人員を派遣して査察に参加するよう通知することができる。

第二章 査察機関及び人員

第九条 各レベルの医薬品監督管理部門が法律に基づいて設立又は指定した医薬品査察機関は、国の医薬品監督管理の法令・規制に従って関連査察業務を実施し、「医薬品査察総合評定報告書」を発行し、職業化・専門化した査察員チームの日常管理及び査察計画とタスクの具体的な実施に責任を負う。医薬品監督管理部門が設立又は指定した医薬品の査察、審査、評価、副作用モニタリング及びその他の業務を担当する機関は、医薬品査察の技術的サポートを提供する。

医薬品監督管理部門は、年間監督査察計画を策定し、査察業務を手配したり、自ら査察を組織したり、「医薬品査察総合評定報告書」と関連証拠資料に基づいて処理したりする責任を負う。

第十条 医薬品査察機関は、品質管理システムを確立し、医薬品査察業務を継続的に改善し、完備し、医薬品査察の品質を確保しなければならない。

第十一条 医薬品監督管理部門は、職業化・専門化した査察員チームを設立し、査察員の階層的かつ分類された管理システムを導入し、さまざまなレベルの査察員の職務責任基準、総合的な品質、査察能力要件を策定し、厳格な就職及び雇用条件を確立する。

第十二条 医薬品監督管理部門又は医薬品査察機関は、国、省、市、県レベルの査察員情報の共有と査察業務の調整と連携を実現するため、査察員データベースと査察員情報プラットフォームを構築する責任を負っている。

医薬品監督管理部門は、査察員を調整・配置し、業務の必要に応じて査察業務を実施する。上級の医薬品監督管理部門は、下級の医薬品監督管理部門又は医薬品査察機関の査察員を配置し、使用することができる。下級の医薬品監督管理部門の業務上、複雑かつ困難な問題が発生した場合、上級医薬品監督管理部門に対し、現場指導のための査察員の派遣を申請することができる。

第十三条 医薬品査察に携わる者は、法令・規制、清廉さ・紀律及び職務上の要求事項を厳守し、査察対象企業に対して査察と関係のない要求を行ってはならず、査察対象企業と利害関係を結んではならない。

第十四条 医薬品査察に携わる者は、機密保持規定を遵守し、機密情報を厳重に管理し、秘密情報の漏洩の発生を厳重に防止しなければならない。査察に関連する情報及び査察対象企業の技術的又は商業的秘秘などの情報を開示してはならない。

第三章 査察手順

第十五条 派遣査察機関は、査察を実施するための査察チームを編成する責任を負う。査察チームは通常 2 名以上の査察員で構成され、査察員は査察対象品種に応じた専門知識、訓練経験、実務経験を有していなければならない。査察チームはチームリーダー責任制を導入している。必要であれば、関連分野の専門家を選出して査察作業に参加させることもできる。

立入検査中に査察チームが現場で関連証拠の固定化などの活動を行う必要がある場合、査察チームの法執行官が 2 人未満なら、当該査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門は、2 名以上の法執行官を派遣して関連業務を担当させるものとする。

第十六条 派遣査察機関は査察を実施する前に、査察任務に応じた査察計画を策定しなければならない。計画の策定にあたっては、査察対象企業の過去の検査状況、製造業者の製造現場の状況、剤形・品目の特性及び製造工程の状況、経営業者の事業範囲、経営規模、経営形式などの状況に応じて、検査項目、時間、検査方法などを明確にする。必要に応じて、査察に参加する査察員は査察計画の策定に参加するものとする。査察員は、査察情報などの内容を事前に把握しておかなければならない。

第十七条 査察チームは査察対象企業に到着した後、法執行機関の認証文書又は医薬品監督管理部門が査察の実施を許可した認証文書を査察対象企業に提示しなければならない。

第十八条 立入検査の開始時に、査察チームは査察の範囲を確認するための最初の会議を開催し、査察紀律、廉潔紀律、注意事項及び査察対象企業が陳述と弁護を行う権利と果たすべき義務を有することを通知する。ただし、事前通知をしない査察は除外される。

第十九条 査察チームは査察計画に厳密に従って査察を実施し、査察対象企業は査察過程で査察に必要な関連資料を適時に提供し、査察員は査察記録を誠実に作成しなければならない。査察計画を変更する必要がある場合は、派遣査察機関に報告して承認を得なければならない。査察中に、査察対象企業に査察任務以外の問題があることが判明した場合は、問題と併せて医薬品全体の品質と安全性リスクに対して総合的な評価を実施しなければならない。

第二十条 査察プロセス中、査察チームが必要と判断した場合、「医薬品サンプリング原則と手順」などの要件に従って、査察対象企業の製品、中間体、原薬・添加剤・包装材料をサンプリングし、査察に提出することができる。

第二十一条 査察中に、査察対象企業に医薬品の品質と安全性のリスクがある可能性があることが判明した場合、法執行官は直ちに関連証拠を固定化し、査察チームは発見された問題点と対応の提案を直ちに査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門と派遣査察機関に通知し、査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門は3日以内にリスク評価を実施し、評価結果に基づいて製造、販売、使用、輸入の中止などのリスク管理措置を決定し、同時に、査察対象企業に対して上市医薬品のリスクを総合的に調査・分析し、法令に基づいてリコールなどの措置を講じるよう命じる。

査察対象企業が製造受託企業である場合、当該査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門は、医薬品上市許可保有者に対し、上市医薬品に対して相応の措置を講じるよう命令しなければならない。査察対象企業が地域を跨ぐ製造受託企業の場合、査察チームは医薬品上市許可保有者が所在する省レベル医薬品監督管理部門に査察状況を報告しなければならない。医薬品上市許可保有者が所在する省レベル医薬品監督管理部門は、上記の期限内にリスク評価を実施し、関連するリスク管理の決定を下し、医薬品上市許可保有者に対応する措置を講じるよう命令するものとする。

第二十二条 立入検査後、査察チームは立入検査を分析・総括し、査察で発見された欠陥を客観的、公正かつ公平に分類し、最終会議を開催して立入検査を査察対象企業に報告する。

第二十三条 査察対象企業は、立入検査により報告された状況に異議がある場合、陳述と弁護を行うことができ、査察チームは陳述と弁護の内容に基づいて欠陥項目を真実に記録し、判断しなければならない。

査察チームは、査察対象企業の品質管理システムの運用状況、品目の特性、適応症や効能・効果、使用者、市場での販売状況などを総合的に考慮し、欠陥によって引き起こされる危険の重大度と危険の可能性を評価し、対応するリスク管理措置を講じるための提案を提出しなければならない。

上記の欠陥項目及び対応上の提案は書面で反映され、査察チームのメンバー及び査察対象企業の責任者によって署名及び確認され、各当事者が1部ずつ保有するものとする。

第二十四条 査察チームは、対応する評価基準に従って欠陥を評定し、立入検査の結論を提案し、立入検査の結論と対応の提案を立入検査報告書に含める。査察チームは、立入検査報告書、査察員記録及び関連資料を派遣査察機関に速やかに提出しなければならない。

第二十五条 欠陥は、重大な欠陥、主な欠陥、一般的な欠陥に分けられ、それらのリスクレベルは順番に低下する。

医薬品製造業者の査察では、「医薬品生産現場検査リスク評定ガイドライン」に従って欠陥のリスクレベルが決定される。医薬品製造業者が前回の査察で見つかった欠陥を繰り返す場合、リスクレベルが引き上げられる可能性がある。

医薬品経営業者の査察では、「医薬品経営品質管理規範立入検査に関するガイドライン」に従って欠陥のリスクレベルが決定される。医薬品経営業者が前回の査察で見つかった欠陥を繰り返す場合、リスクレベルが引き上げられる可能性がある。

第二十六条 立入検査の結論は、要件を満たす、是正後評定、要件を満たさないに分けられる。総合評定の結論は、要件を満たす、要件を満たさないに分けられる。

第二十七条 医薬品製造業者の立入検査の結論に関する評定基準：

(一) 欠陥が見つからないか、欠陥による品質や安全性のリスクが軽微で、品質管理システムが比較的健全であれば、査察の結論は「要件を満たす」と判断される。

(二) 欠陥には一定の品質及び安全性のリスクがあることが判明したが、品質管理システムが基本的に健全であり、査察の結論は「是正後評定」と判断される。次の状況を含むがこれらに限定されない：

1. 「医薬品生産品質管理規範」（以下、GMP という。）の要件からの逸脱は、製品の品質に一定のリスクをもたらす可能性がある場合；

2. 主な欠陥又は複数の関連する一般的な欠陥が見つかり、包括的な分析により、品質管理システムの特定のシステムが完全ではないことが判明した場合。

(三) 見つかった欠陥は重大な品質安全上のリスクであり、品質システムは効果的に運用できず、査察の結論は「要件を満たさない」というものになる。次の状況を含むがこれらに限定されない：

1. 使用者に危害を与えたり、健康上のリスクを引き起こしたりする場合；

2. GMP 要件からの重大な逸脱があり、製品の品質に重大なリスクをもたらす場合；

3. 製造記録や検査記録が捏造されており、医薬品の製造工程管理や品質管理の記録やデータが虚偽である場合；

4. 重大な欠陥又は複数の関連する主な欠陥が見つかり、包括的な分析により、品質管理システムの特定のシステムが効果的に運用できないことが判明した場合。

第二十八条 医薬品経営業者の立入検査の結論に関する評定基準：

(一) 欠陥が見つからないか、欠陥による品質や安全性のリスクが軽微で、品質管理システムが比較的健全であれば、査察の結論は「要件を満たす」と判断される。

(二) 一般的な欠陥と主な欠陥には一定の品質及び安全性のリスクがあることが判明したが、品質管理システムが基本的に健全であり、査察の結論は「是正後評定」と判断される。次の状況を含むがこれらに限定されない：

1. 「医薬品経営品質管理規範」（以下 GSP という。）から逸脱し、低レベルの品質と安全性のリスクを引き起こすが、医薬品の品質に影響を与えない行為；

2. コンピューターシステムと品質管理システムの文書は完璧ではなく、実際の状況と組み合わせた包括的な分析を通じて、医薬品の品質管理システムの運用に一般的な影響を与えるだけであると判断された場合

(三) 重大な欠陥が見つかった場合、又は見つかった主な欠陥と一般的な欠陥は企業の品質管理システムの運用に関係しており、比較的に重大な品質及び安全性のリスクにつながる可能性があり、査察の結

論は「要件を満たさない」というものになる。次の状況を含むがこれらに限定されない：

1.保管、輸送中に医薬品の品質に重大な影響を与える行為がある場合；

2.企業が記録した経営活動に関するデータが虚偽であり、経営活動のプロセスを検証できない場合；

3.複数の関連する主な欠陥が見つかり、分析の結果、品質管理システムが効果的に運用できないことが判明した場合。

第二十九条 総合評定の結論に関する評定基準：

(一) 欠陥が見つからないか、欠陥による品質や安全性のリスクが軽微で、品質管理システムが比較的健全である場合、又は欠陥に一定の品質や安全性のリスクがあることが判明し、調整及び是正後にそのリスクを効果的に制御できる場合、且つ品質管理システムが効果的に運用されている場合、評定の結論は「要件を満たす」というものになる。

(二) 欠陥に重大な品質や安全性のリスクがあり、品質管理システムが効果的に運用できない場合、評定の結論は「要件を満たさない」というものになる。

欠陥に一定の品質や安全性のリスクがあることが判明し、調整及び是正後にそのリスクが効果的に管理されていない場合、又は品質管理システムが依然として効果的に運用できない場合、評定の結論は「要件を満たさない」というものになる。

第三十条 派遣検査部門は、立入検査報告書を受け取ってから 15 営業日以内に立入検査報告書を審査し、審査意見を作成しなければならない。必要に応じて、派遣査察機関は欠陥項目と検査結果を再調整して認定し、調整された欠陥項目を適時に書面で査察対象企業に提供する。

立入検査の結論が審査後、「是正後評定」と判断された場合、派遣査察機関は是正報告書を受け取ってから 20 営業日以内に総合評定の結論を作成し、「医薬品査察総合評定報告書」を発行し、医薬品監督管理部門に提出しなければならない。是正報告書の審査に応じて、派遣査察機関は必要に応じて現場審査を実施したり、査察対象企業に補足是正資料の提出を要求したりすることができ、その時間は作業時間制限

に含まれないものとする。

立入検査の結論が審査後、「要件を満たす」又は「要件を満たさない」と判断された場合、派遣査察機関は結論認定を受け取ってから10営業日以内に総合評定の結論を作成し、「医薬品査察総合評定報告書」を発行し、医薬品監督管理部門に提出しなければならない。

医薬品監督管理部門は、総合評定結果を速やかに査察対象企業に通知しなければならない。

第三十一条 「医薬品査察総合評定報告書」には、医薬品上市許可保有者の情報、企業名、住所、実施単位、査察範囲、任務の出所、査察基準、査察員、査察時間、問題又は欠陥、総合評定の結論などの内容を記載しなければならない。

「医薬品査察総合評定報告書」の様式は、医薬品査察機関によって作成される。

第三十二条 医薬品査察機関が組織した査察は、この手順に従って行う。

本弁法の第十五条、第十六条、第十七条、第十九条、第二十一条、第二十三条の手順に加えて、医薬品監督管理部門が自ら実施する査察は、実際の必要に応じてその他の手順にも簡素化することができる。

第三十三条 立入検査後、査察対象企業は欠陥項目を是正し、30営業日以内に派遣査察機関に是正報告書を提出しなければならない。欠陥項目が派遣査察機関によって審査され、調整・再発行という結論が出した場合、是正の期限は10営業日延長することができる。是正が期限までに完了できない場合は、確実に実施可能な是正計画を策定し、是正完了後に対応する是正報告書を提出しなければならない。是正期間中、査察対象企業は発見された欠陥やリスクと合わせて必要なリスク管理措置を率先して講じるべきである。

是正報告書には、少なくとも欠陥の説明、欠陥の調査・分析、リスク評価、リスク管理、是正レビュー、是正効果評価などが含まれる。欠陥の原因とリスク評価について項目ごとにリスク管理措置と実施結果を記載しなければならない。

査察対象企業は是正計画に従って是正を完了した後、是正状況に関する補足是正報告書を作成し、適時に派遣査察機関に提出しなければならない。必要に応じて、派遣査察機関は査察対象企業の是正の実施

状況について立入検査を行うことができる。

第四章 許可査察

第一節 医薬品製造許可に関する査察

第三十四条 医薬品監督管理部門又は医薬品査察機関は、立入検査を行う前に、立入検査作業計画を策定し、立入検査の実施を組織しなければならない。作業計画の策定と立入検査の実施期限は30営業日である。

第三十五条 初めて「医薬品生産許可証」を申請する者は、GMPの該当内容に準拠した立入検査を実施しなければならない。

「医薬品生産許可証」の再発行を申請する者は、当社の医薬品管理法令の遵守、GMP及び品質システムの運用状況を踏まえ、リスク管理の原則に従って審査され、必要に応じてGMP適合性調査が行われる場合がある。

作業場や生産ラインを元の場所又は別の場所に新設、改築、又は拡張する場合、GMP適合性調査を実施しなければならない。

医薬品の上市を申請する場合、「医薬品生産監督管理弁法」第五十二条の規定に基づき、必要に応じて上市前のGMP適合性調査を実施する。

第二節 医薬品経営許可に関する査察

第三十六条 医薬品卸売企業、医薬品小売チェーン本社に対する立入検査を実施する前に、省レベルの医薬品監督管理部門又は医薬品検査機関は立入検査作業計画を策定し、立入検査の実施を組織しなければならない。作業計画の策定と立入検査の実施期限は15営業日である。

医薬品小売企業に対する立入検査を実施する前に、市・県レベルの医薬品監督管理部門は立入検査作業計画を策定し、立入検査の実施を組織しなければならない。作業計画の策定と立入検査の実施期限は10営業日である。

第三十七条 初回の「医薬品経営許可証」の申請及び「医薬品経営許可証」の許可事項の変更申請時に立入検査が必要となる場合は、GSP 及びその立入検査ガイドライン、許可査察細則及びその他の関連基準に従って立入検査を実施する。

「医薬品経営許可証」の再発行を申請する者は、当社の医薬品管理法令の遵守、GSP 及び品質システムの運用状況を踏まえ、リスク管理の原則に従って審査され、必要に応じて GSP 適合性調査が行われる場合がある。

第三十八条 医薬品小売チェーン企業の許可査察については、医薬品小売チェーン店舗数が 30 以下の場合には 20%の割合で抜き打ち検査を実施するが、3 店舗以上でなければならない。30 店舗を超える場合、10%の割合で抜き取り検査を実施するが、6 店舗以上でなければならない。店舗が所在する市・県レベルの医薬品監督管理部門は、許可査察を組織する省レベルの医薬品監督管理部門又は医薬品検査機関と協力して査察を実施しなければならない。抜き打ち検査を行う医薬品小売チェーン企業店舗が省（自治区、直轄市）を跨いで設立されている場合、許可査察を組織する省レベルの医薬品監督管理部門は必要に応じて共同査察を実施することができる。

第五章 定期査察

第三十九条 医薬品監督管理部門は、リスク原則に基づいて医薬品査察計画を策定し、査察対象企業リスト、査察内容、査察重点、査察方法、査察要件などを決定し、リスクレベル管理を実施する。年間査察計画では、査察対象企業の一定割合が品質管理規範への適合性調査が行われることを決定する必要がある。

リスク評価は、以下の要因に焦点を当てる：

- (一) 医薬品の特性と医薬品そのものが持つリスク；
- (二) 医薬品上市許可保有者、医薬品製造業者、医薬品経営業者、医薬品使用機関に対する医薬品サンプリング検査；

(三) 医薬品上市許可保有者、医薬品製造業者、医薬品経営業者、医薬品使用機関による法令違反行為；

(四) 医薬品副作用モニタリング、探索的研究、クレーム・報告、又はその他の手がかりは、品質及び安全性のリスクがある可能性を示唆している。

第四十条 定期査察には次のものが含まれる：

(一) 医薬品管理法令遵守の適法性；

(二) 関連する医薬品品質管理規範及び技術基準の実施の標準化；

(三) 医薬品の製造、経営、使用に関する情報とデータの信頼性と完全性；

(四) 医薬品上市許可保有者の品質管理、リスク防止・管理能力；

(五) その他医薬品監督管理部門が査察する必要があると判断した内容。

医薬品監督管理部門又は医薬品査察機関は、定期査察を実施する際、事前通知をしない査察方法を採用することができ、特定のプロセス又は査察計画に指定された内容を査察し、必要に応じて全面的な査察を行うことができる。

第四十一条 査察の頻度は、医薬品の製造・経営に関する規制の要件に従って実行される。

麻薬、向精神薬、医薬品類易制毒化学品、放射性医薬品、医療用毒性医薬品の製造・経営業者は、企業による医薬品管理の安全性の確保や違法なルートへの流入の防止など、関連規制の実施状況も査察しなければならない：

(一) 麻薬、第一種向精神薬及び医薬品類易制毒化学品の製造業者は、四半期に少なくとも1回査察を受けなければならない；

(二) 第二種向精神薬製造業者、麻薬及び第一種向精神薬全国的な卸売企業、麻薬及び第一種向精神薬地域的な卸売企業、並びに医薬品類易制毒化学品原薬卸売企業は、6か月に少なくとも1回査察を受けなければならない；

(三) 放射性医薬品、医療用毒性医薬品の製造・経営業者は、毎年少なくとも1回査察を受けなければならない。

市・県レベルの医薬品監督管理部門は、それぞれの行政区域内の実際の状況に基づいて使用機関の査察頻度を決定する。

第六章 追加査察

第四十二条 次の各号の一に該当する場合、医薬品監督管理部門はリスク評価後に追加査察を実施することができる：

(一) クレーム・報告又は他の情報源からの手がかりは、品質及び安全性のリスクがある可能性を示唆している；

(二) 検査により、品質及び安全性のリスクがあることが判明した場合；

(三) 医薬品副作用モニタリングは、品質及び安全性のリスクがある可能性を示唆している；

(四) 申請書類の真正性に疑義がある場合；

(五) 重大な品質管理規範違反の疑いがある場合；

(六) 当該企業に重大な背任行為があった場合；

(七) 企業が管理者の登録事項を頻繁に変更する場合；

(八) 生物由来製品ロットリリース中に安全上の危険の可能性が発見された場合；

(九) 査察の結果、特殊な医薬品の安全管理に潜在的な危険が発見された場合；

(十) 特殊な医薬品が違法ルートに流入している疑いがある；

(十一) その他追加査察が必要な状況。

第四十三条 追加査察を実施するには、査察項目、時間、人員構成、方法などを明確にした査察計画を策定しなければならない。必要に応じて、医薬品監督管理部門は関連部門と共同で追加査察を実施することができる。

査察計画では、特定の問題点や手がかりに対応した査察内容を明確にし、必要に応じて全面的な査察を実施しなければならない。

第四十四条 査察チームのメンバーは、査察日程及び査察内容を査察対象企業に事前に通知してはならない。

査察チームは指定された場所に集合したら、できるだけ早く査察現場に入り、問題が発生する可能性があるものについて直接査察を実施すべきである。

査察チームのメンバーは、査察プロセスの進行状況、発見された違反の手がかり、及びその他の関連情報を査察対象企業に開示してはならない。

第四十五条 立入検査時間は、原則として査察計画の規定に従って実施するものとする。査察チームは、査察状況及び問題点を発見・検証できるという原則に基づいて査察時間を調整する必要があると判断した場合、追加査察を組織した医薬品監督管理部門に報告して、承認を得た後に調整するものとする。

第四十六条 上級医薬品監督管理部門が追加査察を組織し実施する場合、査察対象企業の所在地の医薬品監督管理部門に適時に通知することができる。査察対象企業の所在地の医薬品監督管理部門は査察を支援する職員を派遣し、査察を支援する職員は査察チームの取り決めに従わなければならない。

第四十七条 追加査察を組織・実施する医薬品監督管理部門は、査察チームへの指揮を強化し、立入検査からのフィードバックに基づいて査察戦略を迅速に調整し、必要に応じて調整メカニズムを起動し、調整と指揮のための関係人員を現場に派遣することができる。

第四十八条 査察完了後、査察チームは速やかに立入検査報告書を作成し、5 営業日以内に追加査察を組織した医薬品監督管理部門に提出しなければならない。

立入検査報告書の内容には、査察の過程、発見された問題点、関連証拠、査察の結論と対応の提案などが含まれる。

第七章 査察と監査の連携

第四十九条 不法事件の調査・処理の過程において、事件捜査、医薬品査察、法務部門、検査測定などを担当する部門は、それぞれの職務と責任を遂行するとともに、各部門間の協力と連携を強化しなければならない。

第五十条 査察中に査察対象企業に法律違反の疑いがあることが発見された場合、法執行官は直ちに関連調査と証拠収集作業を実施し、査察チームは発見された違法な手がかりと対処提案を直ちに査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門及び派遣査察機関に報告しなければならない。査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門は、直ちに事件調査担当者を査察現場に派遣し、違法行為に関連する物品、資料、領収書、データ保存媒体及びその他の証拠資料を引き渡し、その後の事件の調査と処理に全責任を負うものとする。検査が必要な場合は、サンプリング検査を直ちに組織・監督し、サンプルと関連資料などを関連医薬品検査機関に送付して検査するか、補足的な試験方法やプロジェクト研究を実施する。

違法行為の疑いが医薬品の品質と安全性のリスクを引き起こす可能性がある場合、査察対象企業の監督管理を担当する医薬品監督管理部門は、証拠資料を受け取った後、本弁法の第二十一条の規定に従ってリスク評価を実施し、リスク管理の決定を行い、査察対象企業又は医薬品上市許可保有者に上市医薬品に対して対応するリスク管理措置を講じるよう命じなければならない。

第五十一条 事件の捜査及び処理プロセスにおいて、査察対象企業に犯罪の疑いがあることが判明した場合、医薬品監督管理部門は関連規定に従い、法に基づき速やかに公安機関に移送又は通報しなければならない。

第八章 地域を跨いだ査察における協力

第五十二条 医薬品上市許可保有者、卸売企業、小売チェーン本部（以下、委託者という。）が所在する省レベルの医薬品監督管理部門は、上述した企業の地域を跨いだ委託製造、委託販売、委託保管、委託輸送、ファーマコビジランスなどの品質管理責任の実施に関して、共同査察又は拡大査察を実施できる。

第五十三条 地域を跨いだ受託企業（以下、受託者という。）が所在する省レベルの医薬品監督管理部門は、管轄区域の監督管理責任を果たし、受託者の関連法令・法規・規定の遵守、品質管理規範と技術基準の実施状況を査察し、委託者が所在する省レベルの医薬品監督管理部門と協力して共同査察を実施する。

監督査察中に委託者に起因する可能性のある問題が発見された場合は、委託者の所在地の省レベル医薬品監督管理部門に書簡を送付しなければならない。委託者の所在地の省レベル医薬品監督管理部門が査察を行うかどうかを決定する。

第五十四条 委託者と受託者が所在する省レベルの医薬品監督管理部門は、作業連携、共同査察、行政法執行のための作業メカニズムを確立しなければならない。

第五十五条 共同査察を実施する場合、委託者の所在地の省レベル医薬品監督管理部門は受託者の所在地の省レベル医薬品監督管理部門に書面による連絡書を送り、共同査察チームを設置するものとする。共同査察チームは各当事者が選出した2名以上の査察員で構成され、共同査察チームのリーダーは委託者が所在する省レベルの医薬品監督管理部門より選出される。

第五十六条 査察中に責任がまだ明確でないことが判明した場合、共同査察チームは直ちに共同で調査と証拠収集を実施する。受託者の所在地の省レベル医薬品監督管理部門は近くで行政法執行と技術支援を提供し、責任が明確に決定された後、組織と処理のために対応する省レベルの医薬品監督管理部門に移管されるべきである。管轄権に関する紛争を伴う問題は、管轄権を明確にするために国家食品医薬品局に報告される。省を跨いだ査察で、体系的、地域的リスクなどを有する重大な問題が発見された場合、適時に国家医薬品監督管理局に報告する。

第五十七条 委託者及び受託者が所在する省レベル医薬品監督管理部門は、関連規定に従って医薬品関連のクレーム・報告を受け付け、処理する。

第五十八条 省レベル医薬品監督管理部門は国家医薬品監督管理局が設置した監督管理情報システムにログインし、職務に応じて査察対象企業の基本情報と品種情報、及び医薬品上市許可保有者が提出した年次報告書情報、医薬品監督管理部門の監督管理情報を収集し、本行政区域内のあらゆるレベルの医薬品監督管理部門の調査と利用を促進する。

第五十九条 省レベル医薬品監督管理部門は、委託者又は受託者の違法行為を法に基づいて調査・処理する際、他の省・市に出向いて調査・証拠収集を行う必要がある場合、同レベルの関連医薬品監督管理部門と共同査察を実施したり、同レベルの関連医薬品監督管理部門に調査や証拠収集への支援を要請する援助書簡を発行したりすることもできる。調査・証拠収集を支援する場合、支援機関は調査支援通知を受け取った日から15営業日以内に調査支援作業を完了し、調査結果を返信しなければならない。緊急の場合、受託機関は調査支援通知を受け取った日から7営業日以内に又は事件処理期限に従って、調査支援作業を完了し、返信する。完了を延期する必要がある場合、支援機関は支援調査を依頼した部門に速やかに通知し、その理由を説明しなければならない。

第六十条 市・県レベルの医薬品監督管理部門が地域を跨いだ共同査察を実施する必要がある場合、上記の規定に従って実施する。重大な問題が発見された場合は、速やかに1つ上のレベルの医薬品監督管理部門に報告する。

第九章 査察結果の取り扱い

第六十一条 医薬品監督管理部門は、「医薬品査察総合評定報告書」及び関連証拠資料に基づいて対応する。

立入検査において一定の品質リスクを伴う欠陥が発見され、是正を行った上で総合評定により要件を満たしていると判断された場合、医薬品監督部門はリスクに応じて必要に応じて警告や面談などのリスク管理措置を講じる。

総合評定の結果、要件を満たさないと判断された場合、医薬品監督管理部門は、潜在的な安全上の危険を排除するために、法律に従って製造、販売、使用、輸入の停止などのリスク管理措置を講じなければならない。初めて関連許可証を申請する場合を除き、医薬品監督管理部門は「中華人民共和国医薬品管理法」第一百二十六条などの関連規定に従って申請を処理しなければならない。

医薬品監督管理部門は、立入検査報告書、是正報告書、「医薬品査察総合評定報告書」及び関連証拠資料、リスク管理措置関連情報等を整理し、保存しなければならない。

第六十二条 査察対象企業が監督・査察を拒否もしくは回避した場合、或いは関連する証拠や資料を偽造・破壊・隠蔽した場合、その製品は潜在的な安全上の危険があるとみなされ、医薬品監督管理部門は「中華人民共和国医薬品管理法」第九十九条の規定に従って処理しなければならない。

査察対象企業は、以下のいずれかに該当する場合、監督・査察の拒否もしくは回避、或いは記録、データ、情報などの関連資料の偽造・破壊・隠蔽とみなされる：

(一) 査察対象の現場又は区域への査察員の立ち入りを拒否又は制限すること、査察時間を制限すること、又は査察終了時に査察員の退出を制限すること；

(二) 正当な理由なく、査察関連の文書、記録、領収書、伝票、電子データ、その他の資料を誠実に提供しなかったり、提供を遅らせたりすること；

(三) 撮影、コピー、サンプリングなどの証拠収集作業を拒否又は制限すること；

(四) 職員が不在であると主張したり、偽りのふりをして査察に応じたり、意図的に製造や経営活動を停止したりするなど、査察を欺いたり、誤解を与えたり、回避したりする行為；

(五) その他査察に協力しない場合。

第六十三条 安全上の危険が除去された後、査察対象企業はリスク管理措置を決定した医薬品監督管理部門にリスク管理措置の解除を申請し、是正報告書を提出することができる。医薬品監督管理部門は、是正状況の評価を組織し、必要に応じて立入検査を実施し、是正が要件を満たしていることを確認した後、関連するリスク管理措置を解除し、その結果を適時に公表する。

第六十四条 医薬品監督管理部門は、医薬品上市許可保有者、医薬品製造・経営業者及び使用機関が法律や規制に違反し、その状況が深刻で、かつ製造、経営、使用される製品が深刻な危害を引き起こす、又は重大な影響を与えるのに十分であることを発見した場合、直ちに上級の医薬品監督管理部門及び同級の地方人民政府に報告しなければならない。上級の医薬品監督管理部門は、下級の医薬品監督管理部門が対応するリスク処理作業を実施するよう監督し、指導するものとする。

第六十五条 派遣査察機関及び査察員が以下の行為を行った場合、直接責任を負う主管人員、その他の直接責任者、査察員は党紀政紀処分を受ける：

(一) 査察員は発見された重大なリスクと危険をタイムリーに報告しなかった場合；

(二) 派遣査察機関は、査察員から報告された重大なリスクと危険に対処するための対応措置を迅速に講じなかった場合；

(三) 査察員は違法の疑いのある事件に関する手がかりをタイムリーに引き渡さなかった場合；

(四) 派遣査察機関は、手がかりの収集、証拠の固定化、調査及び関連作業の処理に関して、事件調査・処理部門との迅速な調整を怠った場合。

第六十六条 医薬品監督管理部門は法律に基づき監督・査察の結果を公表しなければならない。

第六十七条 医薬品監督管理部門は、「不信抑制制度の更なる改善と誠実性構築のための長期メカニズムの確立に関する国务院弁公庁の指導意見」に従い、法令に基づき、不信行為の特定、記録、収集、共有、開示、処罰及び信用回復などを明確に規定しなければならない。

第十章 附則

第六十八条 各省レベルの医薬品監督管理部門は、本弁法に基づき、各地域の実情に応じて対応する実施細則を策定するものとする。

第六十九条 本弁法は公布の日から施行する。元国家食品医薬品監督管理局が2003年4月24日に公布した「医薬品経営品質管理規範認証管理弁法」及び2011年8月2日に公布した「医薬品生産品質管理規範認証管理弁法」は同時に廃止される。