

附件 1

麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品 生产安全管理检查要点分解及 风险研判指导原则

(征求意见稿)

药品检查指药品监督管理部门依照法律法规、技术规范、产品标准等，对行政相对人从事药品研制、生产、流通、使用等环节进行能力适应性、行为规范性、数据可靠性确证的监管行为。持续提升效能是实施药品检查面临的迫切需要。清晰厘定检查范围、有效界定检查问题是提升药品检查效能的基础，准确判定检查缺陷、科学评定检查结论是提升药品检查效能的关键。总体上，需要正确理解和把握药品检查的要点及基本角度思路，深入领会和运用风险研判的基本理念及主要方法要求。

本指导原则适用于药品监督管理部门组织的对麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品（以下统称特殊药品）生产安全管理的检查。生产安全管理是特殊药品生产质量管理规范的特别要求，是药品生产质量管理的有机组成部分。

一、加强风险研判，清晰厘定范围有效界定问题

针对特殊药品生产企业及品种，参照《麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理检查要点分解》（详见附件1）指引的基本要求，通过风险研判，在清晰厘定检查范围的基础上，制定检查方案。按照检查方案，着眼《麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理检查要点分解》指引的风险隐患，在查找特殊药品生产安全管理存在不足的基础上，通过风险研判，有效界定检查发现问题。

二、加强风险研判，准确判定缺陷科学评定结论

（一）缺陷判定

通过风险研判，将检查发现问题判定为以下不同等级的缺陷：严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。

1.严重缺陷：指存在下列严重偏离特殊药品安全管理等要求的情形，严重影响安全管理体系运行有效性，严重积聚安全管理风险的检查发现问题。

（1）机构与人员、厂房设施与设备、安全管理制度不能满足生产、检验、储存、销售等安全管理的基本要求。

（2）无计划生产、故意超计划生产；因收率超计划生产，未予有效管控；未凭需用计划或购用证明销售、购用，超出需用计划或购用证明载明的数量销售、购用。

（3）双人操作及专库（柜）、安防设施、专用账册、购买方资格、废弃物等管理不能满足防控丢失或流入非法渠道的基本要

求。

(4) 生产、检验、储存、销售等记录不能满足确证安全管理相关数据可靠性的基本要求。

(5) 其它应判定为严重缺陷的情形。

2.主要缺陷：指存在下列显著偏离特殊药品安全管理等要求的情形，显著影响安全管理体系运行有效性，显著积聚安全管理风险的检查发现问题。

(1) 机构与人员、厂房设施与设备、安全管理制度不能较好满足生产、检验、储存、销售等安全管理的要求。

(2) 因收率超计划生产，予以有效管控。

(3) 双人操作及专库（柜）、安防设施、专用账册、购买方资格、废弃物等管理不能较好满足防控丢失或流入非法渠道的要求。

(4) 生产、检验、储存、销售等记录不能较好满足确证安全管理相关数据可靠性的要求。

(5) 其它应判定为主要缺陷的情形。

3.一般缺陷：指存在下列轻微偏离特殊药品安全管理等要求的情形，轻微影响安全管理体系运行有效性，轻微积聚安全管理风险的检查发现问题。

(1) 机构与人员、厂房设施与设备、安全管理制度不能良好满足生产、检验、储存、销售等安全管理的要求。

(2) 制度文件、具体措施等不能良好满足计划管理的要求。

(3) 双人操作及专库(柜)、安防设施、专用账册、购买方资格、废弃物等管理不能良好满足防控丢失或流入非法渠道的要求。

(4) 生产、检验、储存、销售等记录不能良好满足确证安全管理相关数据可靠性的要求。

(5) 其它应判定为一般缺陷的情形。

以上为不同等级缺陷的基本内涵。具体缺陷等级的划分,可参考相关示例(详见附件2)。

(二) 结论评定

通过风险研判,按以下标准评定检查结论。

1.符合要求:(1)未发现缺陷。(2)存在一般缺陷,安全管理体系比较健全。

2.待整改后评定:(1)存在主要缺陷,安全管理体系基本健全。(2)存在多项关联一般缺陷,经综合分析表明安全管理体系不完善。

3.不符合要求:(1)存在严重缺陷。(2)存在多项关联主要缺陷,经综合分析表明安全管理体系不能有效运行。

基于存在的缺陷,对照上述标准,对特殊药品生产安全管理作出的结论评定直接决定生产质量管理风险研判结果。

三、加强风险研判,规范拟定风险控制措施建议

综合被检查单位安全管理体系运行情况以及品种特性、适应症或者功能主治、使用人群、市场销售状况以及丢失或流入非法渠道风险等因素,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。

1.现场检查结论为待整改后评定,建议必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施;

2.现场检查结论为不符合要求,建议采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施。

四、术语

1.特殊药品生产安全:指涉及特殊药品的生产企业按照法律法规、技术规范等要求加强生产管理,防止特殊药品丢失或流入非法渠道,是厉行禁毒的内在要求。

2.检查发现问题:指检查发现可能积聚产品安全管理风险的偏离特殊药品生产安全管理法律法规、技术规范等要求的情形。

附件:1.麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理检查要点分解

2.麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理检查缺陷示例

附件 1

麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品生产安全管理检查要点分解

要点指引		分解指引	法规指引
四、安全管理体系			
4.1 安全管理体系基本要求	企业应当建立特殊药品安全管理体系。依据风险管理原则，结合所生产特殊药品的特点和管理级别，配备适宜的人员和符合要求的厂房设施、设备，并制定相应的管理制度，加强特殊药品生产全过程的安全管理，防止特殊药品丢失或流入非法渠道。	1.企业具有有效的特殊药品安全管理体系即可。 2.“管理级别”指依照法律法规,麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品分别按照不同要求进行管理。 3.围绕能力适应性、行为规范性和数据可靠性，查阅企业组织机构图、岗位职责等相关文件，查证人员履职情况，查验厂房设施设备、物料产品管理、生产管理、计划管理、采购销售、安全保卫等，综合分析评估企业特殊药品安全管理体系运行情况。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十五条
4.2 安全管理目标	企业应当建立安全管理目标，将安全管理的所有要求系统地贯彻到特殊药品生产全过程中，确保安全管理体系有效运行。	确认企业建立与其生产品种的安全管理要求相适应的安全管理目标；查验其分解到安全管理机构各部门、岗位，并明确相关责任人。	

要点指引		分解指引	法规指引
五、 机构与人员			
5.1 企业法定代表人的职责	企业法定代表人是特殊药品安全管理第一责任人，指定或授权安全管理负责人组织建立特殊药品安全管理体系，层层落实安全管理责任，确保实现既定的安全管理目标。	1.查阅相关文件，确证企业法定代表人为特殊药品安全管理第一责任人，查验安全管理负责人指定或授权文件。 2.针对特殊药品安全管理体系，查阅职责文件、制度文件等，评估企业层层落实安全管理责任的有效性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十五条
5.2 安全管理机构和职责	企业应当建立安全管理机构，并履行相关主要职责：安全管理体系的建立、指导监督生产全过程安全管理、购销及运输管理、人员资质审核和培训、安防设施设备管理、安全管理情况回顾与应急处理、安全管理体系自检等。	1.企业应具有安全管理机构履行相应的职责，可为独立的部门也可各相关部门人员组成的机构。 2.结合安全管理机构框架和职责，评估安全管理机构中参与部门的合理性和机构职责的全面性。 3.结合企业制定的安全管理制度或规程，查阅机构工作记录，评估安全管理机构运行的有效性。	
5.3 非独立安全管理机构要求	不具备条件单独设置安全管理机构的，可以指定相关机构履行安全管理机构职责。该机构中应有经授权的专人负责组织协调与安全管理有关的活动，涉及特殊药品安全的相关部门均应指定人员参与安全管理工作。	1.确认企业非独立安全机构的组织形式。查阅企业非独立安全管理机构设置相关文件，评估机构中参与部门的全面性和合理性。 2.查证负责组织协调与安全管理有关活动的专人的授权和履职情况。	

要点指引		分解指引	法规指引
5.4 安全管理 负责人设 置、资质 和主要职 责	5.4.1 企业应设立安全管理负责人，安全管理负责人应为高层管理人员，应当至少具有本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有特殊药品生产或管理经验，接受过与所生产特殊药品相关的专业知识培训，熟悉特殊药品和禁毒有关法律法规，确保特殊药品的生产全过程均符合安全管理要求。	1. “高层管理人员”可按照药品 GMP 指南(第 2 版)质量管理体系分册中相关描述进行界定。 2. 查阅安全管理负责人任命文件、人员资质以及培训档案等，评估其合规性。	
	5.4.2 安全管理负责人应负责履行建立体系、厂房设施和设备、培训、计划管理、安全管理审核、回顾分析、体系自检等相关安全管理职责。	1. 查阅相关岗位职责，评估安全管理负责人职责的全面性。 2. 查阅体系文件审核批准情况、厂房设施设备确认情况、培训计划及评估、计划管理、产品放行的安全管理审核、安全管理回顾分析以及体系自检情况等，评估安全管理负责人履职情况。	
5.5 安全管理 机构人员 配备要求	安全管理机构应当配备足够的、经培训考核合格并经授权的的安全管理人员。安全管理人员应当为专人或为结合岗位工作承担相应的安全管理职责的人员。	1. 查阅企业安全管理人员清单、培训档案以及授权情况，评估安全管理人员资质的符合性。 2. 查阅不同岗位安全管理人员职责文件等，分析安全管理职责的全面性。 3. 对照岗位职责和要求，查阅相关记录，通过现场提问等方式，查验不同岗位安全管理人员的履职情况。	

	要点指引	分解指引	法规指引
5.6 安全管理 人员和直 接接触特 殊药品人 员资质要 求	企业所有承担安全管理职责的人员、直接接触特殊药品的人员均应当经过培训，并经考核合格，熟悉特殊药品和禁毒有关法律法规，具有与所生产特殊药品相关的安全管理知识和专业知识，并不得有违反特殊药品和禁毒有关法律法规。	1.结合生产工艺、花名册、安全管理机构相关文件等，识别企业承担安全管理职责的人员和直接接触特殊药品的人员。 2.查阅培训档案等，查验培训和考核情况（包括岗前培训和继续教育等），培训考核内容应与其所在岗位的安全生产管理要求和职责相适应；结合现场提问，查验上述人员对特殊药品相关法律法规、计划管理要求、安全管理知识以及岗位职责等的熟悉程度，评估人员的能力适应性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十五条

要点指引		分解指引	法规指引
5.7 人员 档案	企业应当为所有承担安全管理职责和直接接触特殊药品的人员建立安全管理档案，每年应当对档案内容进行复核。	1.所有承担安全管理职责和直接接触特殊药品人员的安全管理档案可单独建立，也可放入企业人员档案中。 2.查验安全管理档案的全面性： （1）人员基本情况、固定住所和家庭详细地址、两种以上的通讯方式（电话、邮件等）及身份证明文件。 （2）因健康原因长期使用特殊药品的主动报告或处理记录。 （3）安全管理责任书或岗位职责确认文件。 （4）特殊药品和禁毒有关法律法规及相关知识培训记录。 （5）遵守特殊药品和禁毒有关法律法规的情况。 （6）违反安全管理规定的处理记录。 （7）人员资质审核记录。 3.查阅安全管理档案的复核记录，确认其规范性。	
5.8 培训 要求	企业所有承担安全管理职责和直接接触特殊药品的人员，应当参加特殊药品安全培训，经考核合格后上岗，并定期进行继续培训。	查阅特殊药品年度培训计划和方案，查验安全管理负责人审核或批准情况，抽查培训记录和培训效果评估记录，核实承担安全管理职责和直接接触特殊药品的人员在考核合格后上岗，并持续接受相关培训，确证每人每年 10 学时培训时长要求，评估特殊药品培训的规范性。	

要点指引		分解指引	法规指引
六、厂房、设施与设备			
6.1 基本要求	特殊药品的生产厂房、仓库、质量控制实验室及设施设备，应当符合安全管理要求，确保特殊药品的安全生产和储存。	1.结合企业特殊药品品种，查阅厂房、仓库、质量控制实验室布局，通过查验仓库、设施与设备设置情况，评估储存条件、监控设施、报警系统等的设置与特殊药品管理要求的适应性。 2.结合相关法律法规要求，对照企业制定的仓库、监控设施、报警系统、门禁系统相关管理制度和操作规程，查验安全管理措施的执行情况及记录，评估其规范性。	
6.2 共用生产设施和设备的风险控制	企业应根据特殊药品的特性、工艺等因素，评估采取专用生产线、关键设备专用、多产品共线或共用设备时阶段性生产的可行性，并采取适当措施防止差错、混淆和丢失。生产车间暂存库（柜）应当采取合理有效的安全管理措施（例如上锁管理）区分隔离特殊药品和其他药品，防止特殊药品丢失或流入非法渠道。。	1.结合特殊药品的管理要求、产品特性及工艺需求，识别生产设施和设备共用可能存在差错、混淆和丢失风险的环节。 2.在符合共线生产指导原则的前提下,进一步考虑共线生产时不降低特殊药品安全管理要求。查阅企业特殊药品共线生产风险评估报告，结合现场情况，核实麻醉药品、第一类精神药品与第二类精神药品共线、或特殊药品与普通药品等共线时，相关管理措施（如双人双锁、分区隔离、人员管控、监控设施等）的有效性。 3.查阅共线生产时暂存间(柜)相应的安全管理规定，查验管理措施能否有效区分隔离特殊药品和其他药品，综合评估共线生产时防止差错、混淆和丢失措施的有效性。	《药品生产监督管理办法》第三十五条

要点指引		分解指引	法规指引
6.3 安全 监控 设施 设置 要求	6.3.1 企业应当根据特殊药品生产安全风险防控的需要配备与特殊药品安全管理相适应的视频监控系统、防盗报警装置和门禁管理设施。	对照企业所生产特殊药品品种，结合现场硬件设施设置情况和管理情况，综合评估硬件设施与安全管理要求的匹配性。	
6.3 安全 监控 设施 设置 要求	6.3.2 应在特殊药品的关键生产岗位、关键检验岗位、仓库和样品储存场所内部及其出入口、销毁场地等区域安装监控设施。其中，涉及生产和使用麻醉药品、第一类精神药品的企业，其监控设施应当覆盖生产厂房外围，应当设立监控中心（室），统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施。鼓励企业根据安全管理需要设置监控画面异动预警功能。	1.结合品种特点、厂房布局、生产工艺和质量标准，识别需安装监控设施的关键区域。 2.查阅监控设施布局图，结合现场情况，查验其设置的合理性（如关键区域有盲区等）和有效性（如关键区域探头被遮挡等）。 3.查证生产和使用麻醉药品、第一类精神药品的企业设立监控中心（室）并统一管理监控系统与防火防盗自动报警设施的情况。通过现场测试、查问和查阅记录等方式，确证由监控中心(室)对自动报警系统统一进行撤布防。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十七条

要点指引		分解指引	法规指引
	6.3.3 特殊药品的仓库等关键区域应安装报警装置。其中，生产和使用麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品的仓库报警装置应与公安机联网。	1.结合品种特点、仓库布局等，识别需安装报警装置的关键区域或位置（如仓库、暂存间等）。 2.现场查看报警装置的安装位置，测试位置的合理性。通过测试报警装置的响应时间、报警方式（如声光报警等），查验报警设备的运行情况。 3.针对生产和使用麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品企业的仓库，查阅报警联网协议及报警测试记录，确证与公安联网及报警处置的有效性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十七条 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十一条
6.4 安全 监控 设施 管理 要求	6.4.1 企业应当确保涉及特殊药品的监控、报警、门禁等安防设施正常且稳定运行。监控探头和报警装置应当依据不同监控点的安全风险分级管理。门禁管理设备应当根据需要分区域授权管理，并定期核实授权人员信息及动态调整情况。	1.查验企业所制定的安防设施维护、检查相关的程序和执行情况，综合评估安防设施是否能正常运行。 2.结合品种特点、厂房布局以及生产工艺，识别不同安全风险级别的监控点，可根据风险分级设置不同的管理要求（如监控数据保存时限、检查频次等）。 3.结合区域的功能及布局等特点，识别需进行门禁管理的区域，进行分区授权。查阅门禁授权相关规定、授权人员清单、门禁授权信息定期核实记录和人员调整情况，评估门禁授权的规范性和门禁管控的有效性（如是否存在未经授权人员出入或已调岗人员未取消授权等情况）。	

	要点指引	分解指引	法规指引
6.4 安全 监控 设施 管理 要求	6.4.2 应对操作视频监控系统的人员进行分级授权，并对其登录、回放、审核、备份、删除等权限进行规定。针对监控探头分级管理情况，制定合理的监控数据保存时限，应至少保存3个月；发现异常情况视频应当立即开展调查，异常情况视频应当保存至药品有效期届满后至少5年；应当通过视频监控定期对安全管理措施落实情况进行检查并记录。 根据法规要求建立监控中心（室）的企业，特殊药品在库和生产期间，监控中心（室）应有人员24小时值班值守，并明确值班值守岗位要求和重点监控内容。	1.查阅视频监控系统权限管理相关文件及操作人员清单，结合现场操作测试，评估不同等级的用户权限设置的合理性。 2.确证不同级别监控探头监控数据保存时限的合规性，通过抽查监控视频回放等方式查验监控数据的完整性。 3.异常情况指特殊药品生产、检验、储存过程中因操作失误、突发事故等原因，可能引起安全管理风险的情况。 4.查阅企业对异常情况视频的处理流程及保存时限规定，查问相关人员是否出现过上述情形及出现后的处理措施，结合异常情况调查处置记录，综合评估企业对异常情况的处置及异常情况视频数据管理的规范性。 5.查阅企业通过视频监控对安全管理措施落实情况进行检查的相关规定，查验规定的可操作性（如是否明确检查人员、检查频次或情形、检查内容等），结合检查记录，评估其规范性。 6.根据法规要求，生产和使用麻醉药品和第一类精神药品的企业需要建立监控中心（室），查证以上企业监控中心（室）人员24小时值班值守的情形，明确值班值守岗位要求和重点监控内容（根据生产情况动态更新重点监控区域），结合岗位职责、值班	

要点指引		分解指引	法规指引
		值守记录和监控记录，查证规定的合理性和执行的规范性。	
6.4 安全 监控 设施 管理 要求	6.4.3 应当明确撤防的情形，各报警点位应能独立报警、独立撤防；报警处置记录内容至少包括：发生报警的时间、位置、原因、处置措施等；应当定期检查报警记录填写情况和报警处置措施的规范性。	1.查阅报警管理相关文件，明确布防撤防的主体、情形和流程，结合撤防记录和现场撤防操作，确认执行的规范性。 2.现场测试各报警点位的报警和撤防情况，确认其独立性。 3.查阅报警管理相关文件，明确报警处理措施、流程以及报警记录定期检查要求。抽查报警处置记录和定期检查记录（关注检查频次），确认报警处置信息填写的完整性和执行的规范性。	
	6.4.4 应当定期检查安防设施并有记录，记录内容至少包括：监控探头和报警装置的编号及安装位置、检查时间、检查内容、检查人员，门禁、监控和报警装置应当进行测试和定期确认。	1.查阅企业安防设施管理相关文件，对监控探头和报警装置进行编号或命名管理，明确定期检查要求，查验定期检查记录内容的完整性。 2.查验门禁、监控和报警装置的定期确认记录，评估执行规范性。	
	6.4.5 应当建立特殊药品安全监控设施故障和异常处理机制。	查阅企业特殊药品安全监控设施故障和异常处理规定，查阅相关记录并查问相关人员，确证是否出现过上述情形及出现后的处理措施，结合处理记录等，评估处理措施的有效性。	

要点指引		分解指引	法规指引
6.5 自动化、 信息化技术 应用	鼓励企业采用自动化、信息化技术进行生产管理，应当确保使用的设施设备处于稳定运行的状态，并能满足特殊药品安全管理要求。	1.采取了自动化、信息化技术进行特殊药品管理的企业，应确保设施设备稳定运行及数据可靠。 2.识别采用自动化、信息化技术管理特殊药品的关键环节，评估安全管理措施的有效性。	
七、计划管理			
7.1 基本要求	企业应当加强麻醉药品和精神药品生产（需用）计划管理，根据市场需求合理申报生产（需用）计划，不得超计划生产、购用和销售。企业应明确计划申报依据并制定按计划生产、购用、销售的具体措施。	1.查阅企业计划管理相关文件，包括计划申报依据、计划执行具体措施等，如明确计划管理部门、申报审核流程、计划执行时间、生产行为开始时间以及计划执行情况管理和年度回顾等，结合企业实际执行情况，评估管理要求的全面性和执行的规范性。 2.查阅企业批生产记录、入库记录、购买记录、销售记录等，确证企业计划执行情况（是否存在无计划或超计划生产、购用、销售等行为）。 3.识别企业麻精药品品种的计划下达部门与法规要求中的审批部门的一致性，如麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品需用计划需国家药监局下达的；第二类精神药品原料药需用计划、第二类精神药品制剂生产计划、药用罂粟壳需用计划需省级药监局备案或下达。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七条、第十九条、第三十四条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十条、第十一条、第二十七条、第二十九条

要点指引		分解指引	法规指引
7.2 计划 执行	7.2.1 按照药品监督管理部门下达计划或备案计划的计划年计算计划执行时间，即新计划下达或签署备案意见后，旧计划废止。	1.年度总计划为年度计划、追加计划和增补计划之和。 2.年度计划执行时间为计划下达或备案时间至下一年度计划下达或备案时间。追加计划和增补计划执行时间同年度计划时间。	
	7.2.2 生产计划执行:生产麻醉药品和第一类精神药品原料以及制剂、第二类精神药品原料药的，应当按照国务院药品监督管理部门下达的生产计划组织生产。生产第二类精神药品制剂的，应当按照所在地省级药品监督管理部门备案的生产计划组织生产。生产计划执行时间按照产品生产行为开始日期计算。	1.查阅计划管理相关文件，确认生产计划执行时间，明确产品生产行为开始日期。 2.企业生产的原料/原料药，自用或外售均计入年度生产量。 3.结合国家局及省局下达或备案的麻精药品生产计划文件，查阅生产记录、入库记录等，查实全年生产计划执行情况，分析确证是否有无计划生产、超计划生产、先生产后报计划等行为。	
	7.2.3 需用计划执行:需使用麻醉药品及第一类精神药品原料的，应当按照国务院药品监督管理部门下达的需用计划购买；需使用第二类精神药品原料药的，应当根据所在地省级药品监督管理部门备案的需用计划购买；应当加强自产自用原料药的管理，按照药品监督管理部门下达或备案的需用计划使用。需用计划执行时间按照到货	1.需外购麻精药品原料/原料药的，需用计划指采购数量，非生产使用量；使用自产原料/原料药的，需用计划指生产使用量。 2.查阅计划管理相关文件，明确需用计划执行时间按照到货日期计算。需关注自产自产自用原料药的需用计划执行时间，可按照原料药使用日期计算。 3.结合国家局及省局下达或备案的麻精药品需用计划文件，查阅购买记录、生产记录等，查实全年需用计划执行情况，分析确证是否有无计划采购/使	

要点指引		分解指引	法规指引
	日期计算。	用、超计划采购/使用等行为。	
	7.2.4 收购计划执行:麻醉药品及第一类精神药品定点生产企业应当在国务院药品监督管理部门下达的收购计划限额内根据市场实际需求组织销售。生产企业收购计划执行时间按照发货日期计算。	1.查阅计划管理相关文件,明确收购计划执行时间按发货日期计算。 2.结合国家局下达的收购计划,查阅销售记录等,查实全年收购计划执行情况,分析确证是否有无计划、超计划销售等行为(需关注退货、换货、召回等特殊情况)。	
八、生产管理			
8.1 基本要求	企业应当按照药品监督管理部门下达或备案的计划组织生产。特殊药品的生产应当合理排产、按需发料,坚持“领料不停产、停产不领料”的原则,生产过程中应当对原料、中间产品、待包装产品和成品严格管理。	1.查阅企业生产计划执行有关规定,查验其将药品监督管理部门下达或备案以及追加计划纳入企业排产考虑因素。 2.“领料不停产、停产不领料”原则上企业处于非动态生产时,车间不得暂存相关原料,企业可根据实际安全管理情况和生产安排制定原料最长暂存期限。 3.“按需发料”原则上应控制剂每批需用量发料,可以领原料最小包装,车间称量后退回,原料出入库数量与生产需用量一致。 4.查阅企业生产相关文件,确认其对合理排产、按需发料以及“领料不停产、停产不领料”原则等制定具体的管理措施;查阅企业排产计划、原料出入库台账等,结合现场对库房和生产区域存放物料情况	《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》第十九条

要点指引		分解指引	法规指引
		的核查，查证措施执行的规范性。 5.查验企业对生产过程中特殊药品原料、中间产品、待包装产品和成品、不合格品等制定严格管理的措施（如2人操作、双人交接、安装监控设施或报警装置、双人双锁管理等）。结合现场确认情况，评估管理的规范性。	
8.2 特殊药品生产的安全条件确认	企业应当基于特殊药品的生产安全管理风险，定期对特殊药品生产的安全条件进行确认。	1.查阅企业相关文件，确认其特殊药品生产要求和安全管理风险，根据长期停产后复产、阶段性生产或者连续生产等情况，明确特殊药品生产安全条件确认的主体、频次、内容、方式、结果处理等，评估措施的可操作性。 2.查阅企业生产安全条件确认和处理记录，查验其包含对参与特殊药品生产活动人员资质的检查，对门禁系统、监控系统、报警系统等安防设施及系统运行情况的检查，对特殊药品管理制度、专用账册以及生产区域的设施设备（如专库专柜）等能力适应性的检查，以及对查验发现问题的处理情况，评估操作的规范性。	
8.3 领发料管理	特殊药品原料的领发严格执行双人交接制度。车间应当按需领料，仓库凭专用单据办理发料手续，领发料交接双方各双人签名。领料后转运应当全程受控，车间接收后如需暂存的，应	1.查阅企业ERP系统或特殊药品原料出入库台账，查验与特殊药品发料专用单据的一致性，查验领发料交接双方各两名人员的签名情况，查验领用量与生产需用量的一致性。 2.识别需通过人工或交通工具转运原料的环节，可通	

要点指引		分解指引	法规指引
	当双人双锁管理，交接、转运和暂存过程应落实安全管理监督措施。	过视频回放等方式，查证原料转运过程的受控措施（如采取上锁、双人等措施），查证安全管理监督措施的落实情况。 3.查验车间领料后特殊药品原料暂存场所，查证双人双锁管理的规范性，评估监控设施运行的有效性，麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品暂存间还应安装报警系统。 4.安全管理监督措施指实时视频监控或安全管理人员实施现场监督等，目的在于监督和督促岗位人员落实安全管理措施。可通过定期抽查监控、相关记录或开展不定期内审等方式，确定安全管理措施执行的规范性。	
8.4 生产管理	8.4.1 生产操作要求：对于可直接接触特殊药品的关键生产工序应当有实时监控，必须 2 人以上同时进入车间同一生产岗位，不允许 1 人单独上岗。生产工序交接应当实行 2 人复核制。	1.凡直接接触特殊药品的工序即为关键生产工序。结合品种特点和生产工艺，识别关键生产工序，如称量、投料、制粒、压片、包衣等工序。 2.交接应当实行 2 人复核制的生产工序一般为前后工序之间有特殊药品交接的工序。 3.在识别必须 2 人以上同时进入的生产岗位的基础上，查阅批生产记录或工序交接记录等，必要时，抽查监控视频回放进行比对，查验生产和工序交接操作的规范性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十七条、第二十条

要点指引		分解指引	法规指引
	8.4.2 交接管理：生产车间各工序之间中间产品的交接以及成品入库交接，应当严格执行双方各双人交接制度。转运过程应当全程受控，交接和转运过程应有适当的安全管理监督措施。	1.结合品种特点和生产工艺，依据安全管理风险，识别需要进行双方各双人交接的工序；查阅相关文件，确认对需双人交接的工序予以明确；查阅企业批生产记录或专用账册，查证交接管理执行的规范性。 2.可通过视频回放等方式，查证转运过程的双人交接、封闭上锁等受控措施，查证安全管理监督措施的落实情况。	
8.4 生产管理	8.4.3 物料平衡：企业应当基于特殊药品的生产工艺、以往数据的趋势分析和安全管理风险，制定严格的物料平衡管理标准。每批产品均应从原料领料、投料、生产、成品入库等全过程核定物料平衡，确保符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在的安全风险后，方可放行。	1.查阅产品物料平衡相关文件，结合物料特性、生产工艺、历史数据和安全管理风险，评估物料平衡计算方法和控制限度的合理性。 2.查阅特殊药品物料出入库记录和批生产记录，查验每一生产工序所得产量及物料平衡与规定限度的符合性，应重点关注物料平衡趋势的变化，加强对异常趋势的分析。 3.查阅物料平衡偏差调查、处理的文件和记录，确认对涉及到的特殊药品物料平衡偏差进行彻底调查并有明确的解释或说明，对潜在的安全管理风险进行评估，并采取充分、有效的纠正和预防措施，确认无潜在的安全风险后方可放行。	

要点指引		分解指引	法规指引
	8.4.4 溶剂回收、重新加工和返工：企业应对特殊药品的溶剂回收、返工和重新加工行为严格控制，制定相关管理制度，防止丢失或流入非法渠道。	1.查阅特殊药品的溶剂回收相关规定,关注溶剂回收过程中特殊药品或具有特殊药品活性物质的富集。关注残渣残液的管理和处理。 2.查阅特殊药品返工和重新加工相关规定,确认对返工和重新加工的情形及要求进行明确，对审批流程进行明确，评估合理性。查验返工和重新加工相关记录，关注返工时的物料平衡，关注审批情况和产品流向。	
8.5 暂存 管理	特殊药品尽量避免在车间暂存，生产过程中确需暂存的，企业应评估后采取严格的安全管理措施，确定暂存时间，设立专用暂存库（柜），双人双锁管理等。 麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品暂存间应当安装监控和报警系统，第二类精神药品暂存间应当安装监控系统。	1.查阅企业特殊药品暂存管理相关规定,确认其评估并明确生产过程中可暂存的具体情形、暂存时间和相应的安全管理措施。 2.查验暂存库（柜）及双人双锁管理情况、视频监控情况，查验麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品暂存间报警系统安装情况；核对暂存间特殊药品的账物一致性。结合文件规定和上述查验结果，综合评估暂存管理的规范性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十九条
九、质量控制与质量保证			
9.1 检验 管理	9.1.1 企业应当建立特殊药品的取样、留样、分样、退样管理制度，应有安全管理人员监督样品（包括检验样品、留样、持续稳定性考察样品）及对照品管理。	查阅企业取样、留样、分样、退样管理制度，确认其规定了特殊药品样品管理全过程的安全管理要求，并制定安全管理人员监督样品和对照品管理的具体措施，结合相关监督记录等，评估措施的可操作性和规范性。	

要点指引		分解指引	法规指引
	9.1.2 样品取样：取样人员要严格履行领取登记手续，按需取样，精确称重或计数并记录，取样应当双方各双人签字。	1.查阅企业取样相关文件，确认规定了落实特殊药品“按需取样”的具体要求，结合取样记录和检验用量，评估“按需取样”的落实情况。 2.通过查阅企业的取样记录或调阅取样监控视频等方式，查验精确称重或计数以及双方各双人签字情况，评估取样的规范性。	
9.1 检验 管理	9.1.3 样品转运及登记：样品应在受控条件下转运，对转运过程进行安全监督。实验室按需发样，收发样品应由交接双方各双人签字。	1.结合文件要求、调阅监控视频回放、查验转运工具等，查证转运过程的受控措施（如上锁、双人等），查验转运过程安全监督措施的落实情况。 2.查阅企业样品收发记录和检验等记录，查验收发样品交接双方各双人签字情况；结合检验操作规程，查验按需发样情况。	
	9.1.4 样品检验：企业应当基于防丢失风险，评估确定关键检验环节。关键检验操作环节不应单人上岗，企业应严格落实现场监督，设置视频监控系统覆盖关键检验操作环节，确保检验全过程样品受控及数量平衡。检验人员应当及时检验，每批样品检验结束后应进行样品平衡计算。	1.根据产品特点和企业实际，基于防丢失风险，可结合样品使用数量、可直接使用和可被回收等因素，识别关键检验环节，如理化鉴别、溶液配制、称量、片重差异、无菌、微生物检测等。评估企业关键检验环节确定的合理性和全面性。 2.通过查验、调阅监控视频、抽查检验记录等方式，查证关键检验环节双人上岗情况，查验关键检验环节的视频监控系统覆盖情况，现场监督措施的落实情况。 3.查阅相关文件，确认其规定了发样后的检验时间，比对样品分发记录和检验记录，查证样品检验的及	

要点指引		分解指引	法规指引
		时性。 4.确认企业制定每批检验样品数量平衡范围,查阅相关记录和数量平衡结果,评估检验样品的管理情况。	
9.1 检验 管理	9.1.5 检验样品管理：样品、对照品以及配置后的对照品溶液应存放在专库（柜）中，双人双锁管理，专库（柜）的位置和材质等应当确保存放安全。出入专库（柜）应当双人交接复核，并落实安全管理监督措施。建立专用账册，做到账物相符，专用账册记录内容应当至少包括：名称、批号、规格、数量、来源，取样日期（对照品购进日期）、使用数量及领用日期、用途、退回数量及退回日期、交接双方各双人签字等。 检验过程中样品需要在岗位暂存的，麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品样品应当设立专用保险柜，第二类精神药品样品应当设立专柜并有适当的安全管理措施。 若当天不能完成检验且无岗位暂存条件的或者检验完成后有剩余样品的，应当退回集中管理。退回的样品应称	1.查证样品、对照品及配制后的对照品溶液采用专库（柜）、双人双锁、专用账册等管理。查验专库（柜）的位置和材质，评估存放的安全性。查验专用账册内容的完整性和可追溯性以及交接双方各双人签字情况，核对账物一致性。确认出入专库（柜）时安全管理监督措施的落实情况。 2.查阅相关文件,确认其规定了检验样品在岗位暂存的情形。查验检验岗位暂存条件的合规性：麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品样品是否设立专用保险柜，双人双锁管理，第二类精神药品样品是否设立专柜并有适当的安全管理措施（如上锁等）。 3.针对岗位无暂存条件的,可询问岗位人员当天未完成检验的样品或剩余样品的管理情况，结合分样记录、检验记录、退回登记等，分析确认是否存在当天未完成检验且无岗位暂存条件又未退回集中管理的情况。 4.可通过查阅监控视频等方式,查验样品存放、交接、岗位操作的规范性，确认视频监控的覆盖范围。	

要点指引		分解指引	法规指引
	重或计数，并登记消耗和退回的数量，由交接双方各双人签字。		
9.1 检验管理	9.1.6 重新取样：需重新取样或重新领取样品的，应当经质量管理负责人和安全管理负责人批准。重新取样或领取样品应当在专用账册中记录，并注明理由。	查阅相关文件，确认其规定了特殊药品重新取样和重新领取样品的情形，并须经质量管理负责人和安全管理负责人批准或经授权的人员批准，查验相关审核和取样记录，评估其操作的规范性。	
	9.1.7 剩余样品及检验废弃物管理：含特殊药品的检验剩余样品（对照品）、到期后的留样、持续稳定性考察剩余样品及检验过程中产生的可被回收利用的残渣残液应当建立专用账册，按本指南的废弃物管理要求进行处理。企业应当基于风险，评估残渣残液是否可被回收利用，避免丢失或流入非法渠道。	1.结合品种特点和检验方法，依据安全管理风险，查阅企业评估文件，识别检验过程中可被回收利用的残渣残液。 2.查验含特殊药品的检验剩余样品（对照品）、到期后的留样、持续稳定性考察剩余样品及检验过程中产生的可被回收利用的残渣残液的账物一致性和双人签字情况，结合销毁相关记录，查证相关样品和残渣残液的可追溯性。	
9.2 异常情况处置	企业应当建立特殊药品异常情况紧急处理预案。发生特殊药品泄漏、混淆、差错、污染和交叉污染等异常情况时，安全管理人员应对现场情况进行确认，安全管理机构应组织对异常情况的安全风险进行评估和处置，当存在丢失或流入非法渠道风险时，应当依	1.查问企业是否发生过特殊药品泄漏、混淆、差错、污染和交叉污染等异常情况；结合企业特殊药品异常情况紧急处理预案和演练情况、企业文件规定（明确规定异常情况的情形、安全风险评估和处置措施，并对应报告相关监管部门的情形做出规定等）以及执行情况（安全管理人员现场确认，异常情况的安全风险评估和处置等），评估合规性。	

要点指引		分解指引	法规指引
	法及时报告相关监管部门。	2.确证企业针对已发生的异常情况制定了有效的纠正预防措施。	
9.3 安全管理 审核	安全管理负责人或经授权的人员应在放行前完成特殊药品的安全管理审核，放行产品符合安全管理要求。审核内容应包括物料管理、物料平衡、废弃物管理、异常情况和安全事件的调查和异常监控视频和报警信息等调查处置确认信息。	1.查阅相关文件,确认明确要求每批特殊药品上市放行前应完成安全管理审核，并明确审核的主体、具体内容及后续处置措施。 2.抽查批放行记录,查验安全管理负责人或经授权的人员进行了安全管理审核，评估审核内容的全面性及操作的规范性。确证是否存在未经安全管理审核或有异常情况/安全事件未经处理即将产品放行的情况。	
9.4 安全管理 回顾分析	企业应当建立安全管理回顾分析制度，每年对特殊药品生产全过程的安全管理进行回顾分析，并形成报告。	1.查阅企业特殊药品安全管理回顾分析制度,确认明确回顾的具体内容和要求，并涵盖特殊药品生产全过程的安全管理。 2.查阅安全管理回顾分析报告,查验回顾内容的全面性，确证企业识别分析安全管理体系存在的问题和不足并提出持续改进的措施。 3.安全管理回顾分析可与产品的质量年度回顾分析相结合开展。	

要点指引		分解指引	法规指引
9.5 追溯 管理	9.5.1 企业应当建立追溯管理制度，按照国家规定建立信息化追溯系统，保证特殊药品数据真实、准确、及时、完整、可追溯，确保数据不可篡改。必须按规定严格执行药品追溯码赋码，及时处理系统预警信息。	1.查阅企业追溯管理制度,确认其规定了按照统一药品追溯编码要求，对本企业生产的麻精药品、药品类易制毒化学品的各级销售包装单元，赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。 2.查证企业的赋码系统经过验证,可保证特殊药品数据真实、准确、及时、完整、可追溯，确保数据不可篡改。 3.通过国家局追溯监管系统中数据与企业数据的比对，查验企业数据上传的及时性和准确性；查阅国家局追溯监管系统预警信息，结合企业特殊药品生产销售记录，确证企业特殊药品的可追溯性。	
	9.5.2 应当通过国家规定的特殊药品追溯系统及时报送特殊药品的采购、生产、使用、销售和库存等数据，数据修改应记录修改原因，并对报送的数据进行审核。企业应当确保追溯数据安全保存，防止数据泄露。	1.查阅企业相关文件,确认其规定了数据填报、修改、审核、报送等相关要求。 2.查阅特殊药品生产流通信息报告系统中的填报数据，抽查确认企业在发生生产、经营活动后7日内按照每品种、每规格、每批次的方式将原料药和制剂的购进、生产、销售等详细情况在特药生产流通信息报告系统内填报或导入数据，查验数据的修改和审核记录，核对填报数据与企业实际采购、生产、使用、销售记录的一致性，评估数据填报的规范性。	

要点指引		分解指引	法规指引
9.6 专用 账册	9.6.1 企业应当建立真实、可靠和完整的特殊药品专用账册，涵盖特殊药品计划管理、出入库、储存、中间产品和待包装产品暂存、检验和生产的物料交接、留样、废弃物处理等环节。专用账册应做到账物相符，应当与其他记录明显区分。电子化记录应能体现双人电子签名，应能满足实际操作中的安全管理以及数据可靠性要求。	1.根据品种管理要求，识别需要建立专用账册的环节，查阅各环节专用账册，分析各环节专用账册数据的一致性，评估专用账册内容的全面性和准确性。 2.查证企业特殊药品专用账册与普通药品账册进行了有效区分。核对各环节专用账册的账物一致性。 3.针对采用电子化记录的情形，查证企业电子化系统验证内容的合理性，核实双人电子签名等特殊药品安全管理要求的落实情况。查证电子化记录中信息与实际数量的一致性。	
	9.6.2 麻醉药品和精神药品专用账册和销售相关凭证等应当保存至药品有效期届满后至少 5 年，药品类易制毒化学品专用账册和销售相关凭证等应当保存至药品有效期届满后至少 2 年。	1.销售相关凭证指随货同行单、销售回执、运输邮寄证明、销售发票和汇款证明等资料。 2.抽查特殊药品销售记录，查验特殊药品专用账册和销售凭证保存期限的符合情况和凭证的完整性。	
十、 储存管理			
10.1 基本 要求	企业应配备符合规定的储存条件和设施设备，并建立相应管理制度，确保特殊药品的储存安全。	根据品种的安全管理要求，查阅企业储存安全管理制度，结合查验特殊药品储存条件、设施设备和管 理情况，综合研判特殊药品储存管理的有效性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十五条

要点指引		分解指引	法规指引
10.2 硬件 要求	10.2.1 麻醉药品和第一类精神药品定点生产企业和使用单位应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。专库不靠厂区外墙，仓库采用无窗建筑形式，整体具有抗撞击能力，入口采用钢制保险库门，如有通风口，应有防护安全措施。专库应当设有监控设施并安装报警系统，报警系统与公安机联网。麻醉药品和第一类精神药品使用单位如设立专柜储存麻醉药品和第一类精神药品，专柜应当使用保险柜。	1.查阅厂区布局,识别储存麻醉药品和第一类精神药品的专库位置，做到不靠厂区外墙。评估仓库整体抗撞击能力，查验入口采用钢制保险库门，查证在满足消防要求的基础上尽量采用无窗建筑形式，如有通风口，确认有安全防护措施。综合企业仓储硬件设施和管理措施，基于风险，分析专库管理的合规性。 2.现场查验专库的监控设施，确认其有效性（是否存在关键区域被遮挡或有死角等情况）；查阅报警联网协议，现场测试报警系统与公安机联网的情况，查证报警安装位置的合理性、报警响应的及时性等。 3.麻醉药品和第一类精神药品使用单位可使用专柜储存麻醉药品和第一类精神药品，现场查验专柜应为保险柜，并落实双人双锁和监控报警要求。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十六条
10.2 硬件 要求	10.2.2 第二类精神药品应当设立专库（柜）或在药品库中设立独立的专库（柜）。专库应当设有监控设施并安装报警系统，专柜应当具有防盗措施或使用保险柜。	1.第二类精神药品可设立专库（柜）或在药品库中设立独立的专库（柜）。若第二类精神药品存放于麻醉药品和第一类精神药品专库中，应按照麻醉药品和第一类精神药品的安全管理要求管理第二类精神药品，并从安全管理风险的角度分析其合规性。 2.查验第二类精神药品的专库监控设施和报警系统的安装情况；若使用保险柜或专柜存放，查验其防盗措施（如双人双锁、监控等），评估其储存安全	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十六条

要点指引		分解指引	法规指引
		性。	
	10.2.3 药品类易制毒化学品生产企业和使用单位应当设置专库或在药品库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。专库应当设有监控设施，安装报警系统并与公安机联网。专柜应当使用保险柜。	1.根据企业实际，药品类易制毒化学品可设立专库（柜）或在药品库中设立独立的专库（柜）。 2.查验药品类易制毒化学品生产企业和使用单位设置专库的监控设施和报警系统安装情况，查阅报警联网协议，现场测试报警系统与公安机联网的情况，查证报警安装位置的合理性、报警响应的及时性等。 3.若使用专柜储存，现场查验专柜应为保险柜，并落实双人双锁和监控报警要求。	《药品类易制毒化学品管理办法》第三十一条
10.2 硬件 要求	10.2.4 专库（柜）应当实行双人双锁管理，应规范钥匙管理，遵循一人不能同时取得双锁钥匙的原则，钥匙交接应有记录。如采用密码管理，密码应当定期更新	1.在识别双人双锁管理的基础上，查阅相关文件，确认其在钥匙使用、保管、交接等环节遵循一人不能同时取得双锁钥匙的原则，对钥匙进行管理；查阅钥匙交接记录，查问钥匙保管情况，确证钥匙管理的规范性。 2.结合现场开锁上锁情况（是否双人、密码锁是否有防窥视等措施），结合监控视频回放，评估双人双锁的有效性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第二十一条 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十一条
10.3 过程 管理	应当配备专人负责储存管理，入库双人验收，出库双人复核，过程应双人在场，并落实安全管理监督措施。建立专用账册，做到账物相符，专用账册记录内容至少应当包括：特殊药品	1.查阅特殊药品储存管理岗位人员名单和储存相关出入库等记录，查证专人负责储存管理。 2.查阅入库验收和出库记录，结合监控视频回放，查验出入库双人记录且双人在场，并落实安全管理监督措施，评估储存管理的规范性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十八条 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十二条

要点指引		分解指引	法规指引
	名称、批号、规格、数量、出入库日期等关键信息。	3.查阅储存专用账册，核对账物一致性，核对记录的完整性和准确性。	
十一、采购与销售			
11.1 供应 商管 理	使用特殊药品的药品生产企业，应当对供应商进行评估批准后建立供应商档案，档案内容应当全面。	查阅企业特殊药品供应商档案：合法资质证明文件（如供应商营业执照、生产/经营许可证等）、特殊药品的批准证明文件（如定点生产批件、未实施批准文号管理的特殊药品的合法来源证明文件等）、相关人员证明文件（供应商法定代表人、主管特殊药品负责人、销售人员及其联系方式，销售人员身份证明复印件及法定代表人委托书原件）、与供应商签订的相关协议以及协议中需明确特殊药品采购、销售、运输环节的安全管理责任（重点关注责任划分、运输条件、提供随货同行单等），评估供应商档案的完整性及企业对供应商的管理情况。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法》第四条 《药品类易制毒化学品管理办法》第七条、第八条、第十四条
11.2 交易 方式	禁止使用现金进行特殊药品交易。	1.查阅企业与供应商或购买方签订的协议，确认其约定禁止使用现金交易，并明确合法支付方式及账号信息（如银行转账、电子支付等）。 2.结合企业采购和销售记录，查验付款凭证及资金流水等记录，确证是否存在现金交易行为。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第三十二条 《麻醉药品和精神药品经营管理办法》第二十七条 《药品类易制毒化学品管理办法》第二十六条

要点指引		分解指引	法规指引
11.3 采购 管理	11.3.1 需使用麻醉药品和精神药品的，应当按照需用计划采购原料；需使用药品类易制毒化学品的，应当根据所在地省级药品监督管理部门发放的购用证明及规定时限一次性购买，自产自用企业按照购用证明在规定时限内使用药品类易制毒化学品。	1.查阅麻醉药品和精神药品企业的需用计划和实际采购使用情况，查证计划量和供应商等执行情况的一致性。 2.查阅药品类易制毒化学品的购用证明，查证购买或使用量以及时间与购用证明的一致性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条 《药品类易制毒化学品管理办法》第十六条、第十七条
	11.3.2 进口特殊药品应当凭进口许可证明文件购买。	1.查阅进口特殊药品的进口许可证明文件（如《进口药品注册证》、《进口准许证》、《化学原料药上市申请批准通知书》等）。 2.查证特殊药品购进数量与留存进口报关单、《进口准许证》、随货单据中数量的一致性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二条
11.3 采购 管理	11.3.3 麻醉药品和精神药品的对照品，应当经所在地省级药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。 用于生产质量检验的药品类易制毒化学品对照品，可豁免办理购用证明。	1.查阅麻醉药品和精神药品对照品批准的购用证明以及相关票据，结合企业对照品入库时间、数量记录，查证是否有超量采购、超时限采购情况，是否存在向未经批准的单位购进麻醉药品和精神药品对照品的情况。 2.查阅企业对照品台账，核对出入库记录，分析对照品的可追溯性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》三十五条 《药品类易制毒化学品管理办法》第二十一条

要点指引		分解指引	法规指引
11.3 采购管理	11.3.1 需使用麻醉药品和精神药品的,应当按照需用计划采购原料;需使用药品类易制毒化学品的,应当根据所在地省级药品监督管理部门发放的购用证明及规定时限一次性购买,自产自用企业按照购用证明在规定时限内使用药品类易制毒化学品。	1.查阅麻醉药品和精神药品的需用计划证明和实际采购入库使用数据,查证需用计划执行情况。 2.查阅药品类易制毒化学品的购用证明,查证购买或使用量以及时间与购用证明的一致性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十四条 《药品类易制毒化学品管理办法》第十六条、第十七条
11.4 特殊药品接收	企业应当明确特殊药品的接收相关要求。核实运输方式是否符合要求,是否按照国家有关规定取得运输或邮寄证明等行政许可证明文件,检查包装的完整性和密封性,并对照随货同行单(票)核对特殊药品名称、数量和规格等,做到票、账、货相符,双人接收并有记录。	1.查阅企业特殊药品接收相关规定,确认其规定了特殊药品接收环节的安全管理要求(如运输要求确认、双人接收、对照随货同行单核对信息等)。 2.查验运输或邮寄证明以及随货同行单等,查验包装完整性和密封性检查记录、双人接收记录,可结合监控视频回放等,评估接收过程的规范性。 3.查证发票、入库数量的一致性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十二条、第五十三条、第五十四条 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》第十一条 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十二条
11.5 购买方资格审核	11.5.1 企业应当明确特殊药品购买方资格审核相关要求,对购买方资格进行有效审核,对新增购买方资格进行现场审核。	1.查阅企业购买方资格审核相关文件,确认其规定了审核要求、审核方式、动态管理、异常情况处置等。查问岗位人员审核操作,评估企业对购买方资格审核的有效性。 2.查阅新增购买方资格审核记录或报告(包含审核时间、内容、结论等),确认进行了现场审核并经批准,评估企业对新增购买方资格审核的规范性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十条 《药品类易制毒化学品管理办法》第二十八条

	要点指引	分解指引	法规指引
	11.5.2 企业应当建立购买方档案，对档案定期审核和动态管理。如发现购买方资质存疑的，应当立即报请药品监督管理部门协助核实；发现采购人员身份可疑的，应当立即报请公安机关协助核实。	1.查阅购买方档案：合法资质证明文件（如购买方营业执照、生产/经营许可证、特殊药品定点生产批件等）、购买特殊药品的批准证明文件（如需用计划、购用证明等）、相关人员证明文件（购买方法定代表人、特殊药品负责人、采购人员及其联系方式，采购人员的身份证明复印件及法定代表人委托书原件）、与购买方签订的相关协议以及协议中是否需明确特殊药品采购、销售、运输环节的安全管理责任（重点关注责任划分、运输条件、提供随货同行单等）、购买方有效印章的样章和购买方相关人员签字样本、销售记录及核实记录（仅对药品类易制毒化学品购买方的要求）、对购买方及其采购人员合法资格进行核实的记录和凭证等，评估购买方档案的完整性和企业对购买方的管理情况。 2.关注档案定期审核的方式、频次、内容等，结合购买方档案情况，评估定期审核和动态管理的有效性。 3.查阅企业购买方资质审核相关文件，确认其规定了立即报请药品监督管理部门协助核实和立即报请公安机关协助核实的情形，及相关处理措施和流程。查问相关人员是否出现过上述情形以及出现后的处理措施，综合分析企业对购买方资格或采购人员身份存疑可能带来的安全管理风险的管理情况。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第三十一条 《药品类易制毒化学品管理办法》第二十七条

要点指引		分解指引	法规指引
11.6 销售 管理	11.6.1 特殊药品不得在网络上销售。企业应按照收购计划、需用计划、购用证明或购买方其他合法资质销售特殊药品。应当关注订单量异常增长的购买方，经核实无误后，方可销售；发现增量异常情况存在风险的应及时上报所在地药品监管部门。出口特殊药品应当凭出口许可证明文件销售。	1. “网络销售”包含电商平台、社交平台私域交易、直播带货、O2O 平台即时配送等渠道。 2. 结合《互联网药品信息服务资格证书》以及网络销售备案，识别企业有无网络销售特殊药品信息的行为。 3. 查验企业销售品种和数量与购买方提供的收购计划、需用计划（麻醉药品和第一类精神药品）、购用证明（易制毒化学品）或进口许可证（出口）范围的一致性。 4. 确认企业明确了订单量异常增长的定义或情形以及出现上述情况时的核实内容，规定了需上报所在地药品监管部门的风险情形。查问相关人员是否发现过订单量异常增长，发现后的处理措施，结合相关记录，评估企业对订单量异常增长可能带来风险的控制措施的有效性。	《药品管理法》第六十一条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第二十八条、第二十九条、第三十条 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十二条
11.6 销售 管理	11.6.2 应当加强对购买方和采购人员的管理，每次销售前至少应当核实以下内容： 1. 购买方的合法资质、采购人员身份证明和采购人员在职情况。 2. 购买合同或协议。 3. 对实行计划管理或购买许可管理的，购买方的需用计划或购用证明。	1. “每次销售前”指“每笔订单发货前”。 2. 结合已建立的购买方档案，查验每次销售前企业对购买方和采购人员的核实记录，评估审核的有效性和完整性。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第三十一条 《药品类易制毒化学品管理办法》第二十八条

要点指引		分解指引	法规指引
	11.6.3 每次销售后应核实购买方返回的加盖购买方有效印章的随货同行单（票）或其他销售凭证。	查验购买方返回的加盖购买方有效印章的随货同行单（票）或其他销售凭证，检查收货方印章、收货地址、收货人等与购买方档案资料的一致性。	
11.7 运输 管理	11.7.1 托运和自行运输麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品的企业，应当取得运输证明文件。运输特殊药品，应当采取安全保障措施，对可能影响产品运输安全的各类风险制定应急措施，防止特殊药品在运输过程中被盗、被抢和丢失。	1. “运输证明文件”指《麻醉药品和精神药品运输证明》《药品类易制毒化学品运输许可证》等法定文件。 2. 查阅企业特殊药品运输相关文件，确认其明确特殊药品运输采取的安全保障措施、风险应急措施等，查验运输全程的安全保障措施（如使用封闭式车辆，配备防破坏、防盗窃设施，专人押运，中途不停车过夜、双人双锁、运输路线相对固定等）。查问特殊药品运输过程是否出现过异常情况及处理措施，可询问岗位人员相关安全保障措施的实施情况，综合评估特殊药品运输管理情况。 3. 查阅应急演练情况，确证为降低可能影响产品运输安全而制定的应急措施进行了演练并有效。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十条、第五十一条、第五十二条、第五十三条 《麻醉药品和精神药品运输管理办法》第八条、第九条、第十条、第十一条、第十五条、第十六条、第十七条
11.7 运输 管理	11.7.2 应当确定收货地址、相对固定运输人员和运输方式，运输途中不应更改收货地址。	查验企业购买协议明确了收货地址、相对固定了运输人员和运输方式；现场抽查企业销售与运输等相关记录，确认收货地址在记录中载明并送达该收货地址；核实相对固定的运输人员和运输方式，查验运输人员的培训记录等，综合评估运输过程的可靠性。	

要点指引		分解指引	法规指引
	11.7.3 如采用托运方式，应当确定托运经办人，选择相对固定的承运单位并进行全程追踪，有条件时采用定位追踪。应对承运方进行资质确认，对承运方运输特殊药品的安全保障能力进行审计，形成审计报告。通过运输过程追踪与反馈、年度审计与考评、签订协议、共建应急机制方案等方式对承运方进行管理。	1.针对托运情形，查阅特殊药品托运相关管理文件，结合托运相关记录，查验托运经办人和相对固定的承运单位，确认运输过程的全程可追溯性。 2.查阅承运方资质确认文件及审计报告(包括承运方运输特殊药品的安全保障能力的审计)，与承运方签订的协议中需明确双方的安全责任划分。 3.查验企业将运输过程追踪与反馈、年度审计与考评、签订协议（协议中需明确第三方和购买方交接时的相关要求）、共建应急机制方案等纳入承运方的管理要求，查阅以上要求执行情况，结合托运相关记录规范性可追溯性的检查结果，综合评估企业对特殊药品承运方的管理情况。	
	11.7.4 如采用自行运输，应采取运输车辆确认、人员资质审查、运输路线固定、全程定位追踪等安全措施。	查阅自行运输的管理文件及记录，并现场确认运输车辆为封闭式专用车辆，并安装 GPS 定位或视频监控设备。查验驾驶员和押运员资质审查、培训考核情况，查证运输路线的备案情况和变更路线的批准情况。	

要点指引		分解指引	法规指引
11.7 运输 管理	11.7.5 应当建立包括承运人、车辆牌照、药品信息（品名、规格、批号、生产企业、数量）、购买方信息（名称、地址、联系人）等在内的运输记录。购买方信息中应有购买方印章样章、收货人员签字样本和身份证明，在交接货物时予以核对。每次运输均应有双方确认的相关单据，运输回执交至托运方并保存备查。	抽查核对企业运输记录内容的完整性，抽查随货同行单等相关单据，查验交接时双方签字确认、收货人员信息与备案信息的一致性，评估执行的规范性。	
	11.7.6 应当建立药品订单客户签收定期核对机制，定期对订单送达进行确认，若返回的送达回执出现异常，应立即暂停销售并核实，确有异常的及时上报所在地药品监督管理部门。	查阅企业药品订单客户定期核对相关文件，确认其明确核对主体、核对频次、核对内容等，以及明确需暂停销售并核实的异常情形和上报所在地药品监督管理部门的情形及处理流程，结合药品销售情况和购买方档案管理情况，查阅企业定期核对确认记录，评估措施的有效性。	
11.8 邮寄 管理	邮寄麻醉药品和精神药品，企业应当取得邮寄证明。	查阅销售运输记录，结合查问情况，识别有无邮寄麻醉药品和精神药品的情形，若邮寄麻醉药品和精神药品，查验所在地省级药监部门核发的邮寄证明，确证批准时间早于邮寄时间。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十四条

要点指引		分解指引	法规指引
十二、退回、召回与销毁			
12.1 退回和召回管理	企业应当明确退回和召回过程特殊药品的安全管理要求，并定期对该规程的有效性进行评估。	1.查阅企业退回与召回相关文件，确认其明确特殊药品退回和召回过程中的安全管理措施（如退回或召回过程中的运输管理要求、退回和召回样品的管理等）。 2.查阅企业退回记录及模拟召回记录，查验其对安全管理措施有效性进行了评估。	《药品召回管理办法》第十八条 《药品类易制毒化学品管理办法》第二十九条
12.2 废弃物管理	12.2.1 企业应当对废弃的特殊药品以及生产检验中产生具有活性成分的残渣残液实行严格管理。	1.确认企业对生产检验中产生的具有活性成分的残渣残液进行了评估和明确，结合生产和检验操作规程，评估其合理性。 2.查阅企业废弃的特殊药品以及生产检验中产生具有活性成分的残渣残液相关管理文件，确认其对管理要求、处置方式、审批流程等进行了明确，现场查验其收集、存放和处理情况，评估其操作的规范性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条 《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第二十三条 《药品类易制毒化学品管理办法》第三十九条
	12.2.2 应当统一管理并处置废弃物，处置方式应经安全管理负责人审核批准。	1.查验废弃物统一管理情况和安全管理情况。 2.查阅废弃物处理程序和记录，查验安全管理负责人对处置方式的审核批准情况。	

要点指引		分解指引	法规指引
	12.2.3 企业应向所在地县级以上药品监督管理部门提出申请，将过期、损坏的特殊药品在其监督下销毁。	查阅企业过期、损坏特殊药品的销毁申请和相关记录，确认经药品监督管理部门批准并监督销毁，查验申请数量与销毁数量的一致性、查验监督销毁的视频或签名，评估销毁的规范性。	
	12.2.4 企业可自行处理或交由有资质的单位及时处理或销毁具有活性成分的残渣残液。应当评估处理或销毁方法的安全性、有效性以及第三方处理或销毁单位的安全管理能力，对第三方处理或销毁单位进行现场审计，对其运输路线、监控设施、销毁设施以及销毁方式等情况进行现场确认。	1.确认企业对具有活性成分的残渣残液处理或销毁方法的安全性和有效性进行了评估，查验处理或销毁相关台账、记录，评估其规范性。 2.针对委托第三方处理或销毁的，查证企业委托的第三方的资质（如《危险废物经营许可证》等），查阅企业对第三方的现场审计记录或报告，查验对其安全管理能力进行了评估，并对其运输车辆、承运人、运输路线、GPS定位、监控设施、销毁设施以及销毁方式等进行了现场确认。结合处理或销毁记录等，综合评估企业对第三方的管理情况（必要时可抽查监控视频回放）。	
	12.2.5 废弃物的处理或销毁应当在企业安全管理人员监督下进行，并有记录可追溯。销毁记录内容至少应当包括：废弃物的名称、批号、规格、数量、来源、销毁时间、销毁地点、销毁方式和销毁原因等；应对处理或销毁过程进行视频记录，并留存归档。	1.查阅废弃物处理或销毁相关记录，查验内容的完整性和可追溯性以及安全管理人员的监督情况，评估其规范性。 2.抽查企业处理或销毁过程的视频记录，可比对与相关记录的一致性。	

要点指引		分解指引	法规指引
十三、安全保卫			
13.1 安全 管理 制度	企业应当配备足够的保卫人员和物防设施。生产麻醉药品、第一类精神药品以及使用麻醉药品、第一类精神药品生产原料药和制剂的企业，应当建立安全检查制度，对出入人员、物品和车辆严格管理。	1.查证保卫人员和门禁、监控、报警等物防设施与企业的匹配性。 2.结合品种，识别企业是否需要建立安全检查制度，查阅安全检查制度，确认其对检查主体、检查方式、检查内容等进行了规定。 3.查阅出入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的物品、车辆、外来人员、直接接触特殊药品的操作人员等出入登记记录，查验其规范性；必要时，抽查监控录像进行比对。	《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十八条
	13.1.2 对出入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的物品与车辆应进行安全检查。	查阅对出入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的物品与车辆应进行安全检查的相关记录，查证其行为规范性。	
	13.1.3 外来人员在以上区域访问或活动应进行人员的确认、登记，并全程由安全管理人员陪同。	1.麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域岗位人员和经门禁授权的企业内部人员之外的其他人员均为外来人员，包括采购人员、销售人员、维修人员、检查人员、参观人员等。 2.查阅相关文件，确认其规定外来人员进入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的管理要求，查问企业如何进行人员身份确认，结合登记记录，查证安全管理人员陪同情况，评估其对外来人员管理的规范性和有效性。	

要点指引		分解指引	法规指引
13.1 安全管理 制度	13.1.4 对出入以上区域的直接接触特殊药品的操作人员，应进行权限管理，防止无关人员出入相关区域。可采取更换无口袋连体工作服、过安装安检门等方式进行安全检查，防止特殊药品未经批准流出。	1.查验相关人员出入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的权限，评估其权限管理的合理性。 2.查问并查验企业安全检查方式，评估其安全检查有效性。	
13.2 应急管理	13.2.1 企业应当制定特殊药品安全事件处置预案，预案应涉及特殊药品治安和运输安全事件等，并组织开展培训和应急演练。	查阅企业特殊药品安全事件处置预案（确认包含特殊药品治安和运输安全事件）和培训记录、应急演练记录等，评估其科学性和有效性。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条
	13.2.2 发现特殊药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形，企业应当立即开展调查并采取必要的控制措施，并按照国家有关规定报告所在地省级药品监督管理部门和当地公安机关。	1.在特殊药品采购、生产、销售全过程，发生的特殊药品被盗、被抢、丢失或流入非法渠道的突发事件均为特殊药品安全事件。 2.查阅企业特殊药品安全事件调查、控制和上报的管理规定，查问是否出现过特殊药品安全事件及处理措施，结合相关记录，评估其有效性。	

附件 2

麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品 生产安全管理检查缺陷示例

本附件严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷仅为部分示例。

一、严重缺陷（示例）

（一）设置安全管理委员会作为安全管理机构，但生产、检验、采购、销售等相关部门无安全管理人员，安全管理机构无法运行。

（二）麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品专库监控设施无法运行，报警系统无法运行或未与公安机关联网。

（三）第二类精神药品专库监控设施或报警系统无法运行。

（四）未申请或备案生产计划即开始生产，申请或备案的生产计划未经批准即开始生产。

（五）故意超计划生产；因收率超计划生产，超出部分已销售。

（六）未凭需用计划或购用证明销售、购用，超出需用计划或购用证明载明的数量销售、购用。

（七）专库（柜）账册记录与实际库存数量不一致。

（八）不合格特殊药品储存在普通库房。

（九）使用现金进行麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品交易。

（十）废弃的特殊药品原料或产品、具有活性成分的残渣残液丢弃在普通垃圾站。

（十一）未在药品监督管理部门监督下销毁处理过期、损坏的特殊药品，且无法追溯销毁过程。

（十二）伪造篡改销售数据和票据，虚构特殊药品流向。

二、主要缺陷（示例）

（一）配备了基本满足安全管理需求的人员，但未明确安全管理机构。

（二）安全管理人员和直接接触特殊药品人员资质不符合要求。

（三）采用电子管理系统（BIP）记录特殊药品出入库、储存、检验等环节数据，但 BIP 系统无法满足双人电子签名的要求。

（四）视频监控未覆盖特殊药品称量、压片等关键生产岗位，或收发样、微生物检验等关键检验岗位。

（五）麻醉药品、第一类精神药品生产企业未设立监控中心（室）。

（六）各报警点位不能独立布防撤防。

（七）因收率超计划生产，超出部分未销售。

（八）共线生产未开展风险评估；未采取双人双锁、分区隔离、人员管控等安全管理措施。

（九）特殊药品原料药成品干燥、制剂内包等关键生产工序，分样、微生物检验等关键操作环节单人上岗。

（十）原料精制、干燥，制剂制粒、压片、内包等工序之间中间产品的交接未体现双方各双人。

（十一）单人持两把钥匙进入特殊药品仓库、留样间、暂存间等存放区域。

（十二）重新取样或重新领取样品未经质量管理负责人和安全管理负责人审批。

（十三）在特殊药品原料药转运过程中发生泄漏等异常情况，没有开展评估处置。

（十四）未开展安全管理审核；审核内容不全，如未对异常监控视频的确认、生产检验过程产生的废弃物的管理等内容进行审核。

（十五）原料领料、投料、生产、成品入库等过程的物料平衡或收率出现异常，未开展偏差调查即放行销售。

（十六）没有开展年度安全管理回顾分析。

（十七）购买方返回的随货同行单或其他销售凭证上的采购人员签名与购买方档案中的采购人员签字样本不一致。

（十八）保洁人员进入特殊药品暂存间，无安全管理人员陪同。

三、一般缺陷（示例）

（一）安全管理机构不健全或安全管理人员职责不明确。

（二）仓库管理员未对退库的原料药进行重量复核。

（三）计划管理规程文件未对特殊药品生产（需用）计划的制定流程、制定依据、计划指标考量因素、计划执行情况、年度计划执行起止始时间等内容作具体规定。

（四）培训内容未涵盖特殊药品以及禁毒有关法律法规，培训对象未覆盖全部安全管理人员和直接接触特殊药品人员。

（五）直接接触特殊药品人员档案中没有无违法犯罪证明文件。

（六）监控中心（室）有人员 24 小时值班值守，但未明确值班值守岗位要求和重点监控内容。

（七）视频监控系统的用户权限未进行分级管理。

（八）关键岗位监控数据保存时限不足 3 个月。

（九）QC 人员在每批样品检验结束后没有计算样品数量平衡。

（十）安全管理年度回顾无异常情况、产量和物料平衡趋势等内容。

（十一）在特殊药品追溯系统中填报生产、销售、库存等数据不符合相关要求。

（十二）特殊药品暂存间实行双人双锁管理，但未见人员交接钥匙相关记录。

（十三）未定期审核更新购买方合法资质。

（十四）未对承运方的运输特殊药品的安全保障能力进行审计。

（十五）没有定期评估退回和召回管理规程的有效性。

（十六）未对出入麻醉药品和第一类精神药品生产、检验、储存等区域的物品、车辆、人员等开展安全检查。

（十七）未建立安全事件处置预案，未开展培训和演练。