

药品生产企业整改报告编订指南

（征求意见稿）

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2026年2月26日

目 录

1	一、目的	3
2	二、适用范围	3
3	三、基本要求	3
4	(一) 整改责任	3
5	(二) 质量管理	4
6	(三) 整改要求	4
7	(四) 整改时限	4
8	(五) 编订原则	5
9	四、编写要求	5
10	(一) 正文第一部分：整改概述	5
11	1. 检查基本情况	5
12	2. 整改基本情况	6
13	(二) 正文第二部分：整改详述	6
14	1. 缺陷描述	6
15	2. 调查分析	6
16	3. 风险评估	7
17	4. 风险控制	7
18	5. 整改完成情况	8
19	(三) 附件	8
20	五、格式要求	9
21	(一) 纸质资料	9
22	1. 内容	9
23	2. 语言	9
24	3. 文字格式	9
25	4. 印章要求	10
26	5. 整理	10
27	6. 装订	10
28	(二) 电子资料	11
29	1. 制作	11
30	2. 整理及命名	11
31	3. 电子传输介质	12
32	(三) 其他注意事项	12
33	六、报送要求	12
34	七、补充整改报告	13
35	八、参考样式	13
36	九、参考文献	13

37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58

一、目的

依据《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》
《药品检查管理办法（试行）》《药品医疗器械境外检查管
理规定》等相关要求，对药品生产企业现场核查/检查（以
下统称为“检查”）缺陷整改报告的编订要求进行规范和统
一，提高企业编订和监管部门审核效率，督促企业强化质量
风险闭环管理，持续完善质量管理体系。

二、适用范围

本指南所指的整改报告是指药品生产企业接受药品监
管部门组织的现场检查后，针对检查发现的缺陷，按照实际
整改情况，编订的反映企业调查分析、风险评估、风险控制
（含纠正措施和预防措施）、完成情况等内容以及整改证明
材料的一系列文件和记录。

本指南适用于药品监管部门依据《药品注册管理办法》
《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》
《药品医疗器械境外检查管理规定》等开展的以药品生产企
业为检查对象、以药品生产质量管理规范（GMP）为检查
标准的各类检查。其他类型检查可参考使用。

三、基本要求

（一）整改责任

药品生产企业的法定代表人、企业负责人等高层管理人
员，应当作好缺陷整改的组织策划，提供必要的人力资源和

59 资金保障，协调缺陷相关部门密切沟通，明确职责和分工，
60 积极落实整改要求，确保缺陷得到有效整改，产品和质量体
61 系的风险得到有效控制，组织编写并按要求提交整改报告。

62 若为受托生产，药品上市许可持有人（以下简称“持有
63 人”）应当按照法规要求、持有人与受托生产企业质量协议
64 和工作程序，履行相应整改责任。

65 （二）质量管理

66 检查缺陷的整改工作（含缺陷调查、风险评估、整改过
67 程及审核、整改效果评估）应当纳入质量管理体系（如质量
68 风险管理、偏差处理、变更控制、纠正措施和预防措施等），
69 形成闭环管理。

70 （三）整改要求

71 缺陷调查和风险评估的深度、广度、范围和形式要与缺
72 陷的风险水平相适应，风险控制、纠正措施和预防措施要及
73 时有效，整改审核要严格谨慎，整改效果评价要客观充分。

74 应当基于缺陷的风险水平进行全面或专项排查，举一反三，
75 排查类似问题，及时进行整改，持续改进质量管理体系。

76 （例如通过自检等方式开展）

77 （四）整改时限

78 检查缺陷应当按照各类检查程序要求在规定时限内完
79 成整改。无法按期完成整改的，必须有充分的理由，应当制
80 定切实可行、时限合理的整改计划，同时针对缺陷存在的风险

81 险，采取必要的风险控制措施。后续整改措施应按照计划执
82 行。企业按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形
83 成补充整改报告报送派出检查单位，如有特殊情况需变更整
84 改计划的，企业应当充分评估计划变更带来的影响，并经质
85 量负责人审核批准后，报告派出检查单位。

86 派出检查单位在审核整改报告的过程中，认为需要企业
87 进行补充整改的，补充整改时限以派出检查单位要求为准。

88 （五）编订原则

89 整改报告由正文和附件组成。

90 正文包括两部分。第一部分为整改概述，包括检查基本
91 情况、整改基本情况；第二部分为整改详述，包含具体的缺
92 陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制（含纠正措施
93 和预防措施）、整改完成情况（含整改审核、效果评价）等
94 内容，针对缺陷成因及风险评估情况，逐项描述风险控制措
95 施及实施结果。

96 附件是正文内容的证明性材料。

97 整改报告内容应当真实完整、文字应当表述准确，逻辑
98 清楚通顺，充分、如实反映企业的整改情况。

99 四、编写要求

100 （一）正文第一部分：整改概述

101 1. 检查基本情况

102 包括被检查单位及地址、检查时间、检查范围、检查缺

103 陷项目情况。

104 2. 整改基本情况

105 (1) 概述风险控制措施情况。若为受托生产，需概述
106 持有人承担的相应整改工作（如有）。

107 (2) 概述纠正措施和预防措施

108 概述已完成整改情况，包括完成时间、整改效果评价。

109 概述未完成整改情况，包括计划完成时间、跟进落实的
110 人员。针对该缺陷存在的风险，整改完成前，是否制定了风
111 险控制措施。

112 (二) 正文第二部分：整改详述

113 1. 缺陷描述

114 首先描述缺陷原文，其次对缺陷原文补充说明（如缺陷
115 发生的时间、地点或部门、具体情节及相关人员等，若涉及
116 产品/物料的，需明确产品/物料的批号、规格、数量等）。
117 若缺陷原文描述已足够详细，则无需补充。

118 若缺陷项含有多个独立小项，需按小项逐项描述，避免
119 漏项。（下同）

120 2. 调查分析

121 概述调查过程及结果，阐明缺陷发生的根本原因。

122 调查的深度和形式应当与缺陷的风险水平相适应。企业
123 需遵循科学、客观的原则，采用适宜的调查分析方法，明确
124 缺陷发生的根本原因（无法确定根本原因时，应分析潜在原

125 因)。

126 3. 风险评估

127 概述风险评估的过程及方法、缺陷的风险水平以及其对
128 药品质量或质量管理体系的影响。存在药品质量安全风险
129 的，应当详述。

130 结合调查分析的结果，基于 ICH Q9 质量风险管理的原则，
131 可采用适宜的风险管理方法与工具，综合评估缺陷对药
132 品质量安全产生的不良影响，以及其对质量管理体系单个环
133 节、相关环节乃至整个质量管理体系的影响。质量风险管理
134 实施过程的深度、正式程度和文件化程度都应当与风险水平
135 相适应。必要时，应当结合工艺性能和质量监测趋势或其他
136 来源的质量数据，开展产品质量风险评估。

137 4. 风险控制

138 风险控制应当包括风险控制措施及纠正措施和预防措施
139 施。

140 (1) 风险控制措施

141 企业整改期间应当主动结合调查过程中发现的药品质
142 量安全风险，采取与缺陷的风险水平相匹配的风险控制措
143 施，包括暂停生产、放行、销售、使用及主动召回、销毁等。

144 根据风险评估结果，对于存在药品质量安全风险的，除
145 在此处描述已采取的风险控制措施，还应当同时明确责任部
146 门和责任人，以及整改完成时间或合理的计划完成日期。

147 (2) 纠正措施和预防措施。

148 根据缺陷原因调查情况及风险评估结果，此处逐项描述
149 制定的纠正措施和预防措施。

150 ①纠正措施：为消除已发现的缺陷或其他非期望状况的
151 原因所采取的措施，其目的是消除缺陷产生的原因，防止缺
152 陷再次发生。

153 ②预防措施：为消除潜在的缺陷或其他潜在的非期望状
154 况的原因所采取的措施，是防止缺陷发生的措施，即为消除
155 潜在的缺陷原因所采取的措施。

156 5. 整改完成情况

157 整改完成情况应当包括整改审核、效果评价等内容。

158 逐项描述纠正措施和预防措施是否完成，效果评价（涉
159 及稳定性考察/验证/确认/校准/风险评估工作的应当概述最
160 终结论，以培训为主的整改措施应当概述培训效果，以修/
161 制定文件落实整改措施的需概述修/制订的内容等）、完成
162 日期和整改审核人（完成后）。

163 无法在规定时限内完成的整改措施，应当详述原因，提
164 交切实可行、时限合理的整改计划，同时结合缺陷存在风险
165 制定必要的风险控制措施，明确整改计划的审核人、批准人，
166 跟进落实的责任部门、责任人和计划完成时间。

167 整改完成情况应当与提交的附件证明材料相对应。

168 (三) 附件

169 提供正文内容的相关证明性资料，如风险评估报告、修
170 订的文件或记录、培训材料、验证/确认方案和报告、校准
171 证书、许可或备案文件、图纸、整改计划（仅未完成的措施
172 需提供）等复印件，设备或现场照片、视频/录像等。

173 注意：同一个证明材料支持多个缺陷整改的，可仅提供
174 一次，报告正文需明确说明具体索引情况。

175 五、格式要求

176 （一）纸质资料

177 1. 内容

178 应当包括上述整改报告正文、附件证明材料（附件若为
179 视频/录像，则仅需提供电子资料）。

180 2. 语言

181 境外药品生产企业检查缺陷整改报告正文及附件应当
182 包括中文版本和英文版本（或以中英文对照形式）。境内药
183 品生产企业整改内容涉及外文文献或资料，需同时提供中文
184 和英文版本。企业对翻译的准确性负责。

185 3. 文字格式

186 （1）字体：中文宋体，英文 Times New Roman。

187 （2）字号：不小于小四号，表格内文字不小于小五号。

188 （3）字体颜色：黑色。

189 （4）行间距及页边距离

190 行间距：至少为单倍行距。

191 页边距离：在准备文本和表格的过程中应留出一定的页
192 边距，以便文件能够用 A4 纸（图纸除外）印刷。左侧的页
193 边距应足够宽，以便装订时不会遮挡住文中的内容。纵向页
194 面：推荐左边距离不小于 3 厘米、上边距离不小于 2 厘米、
195 其他边距不小于 1 厘米；横向页面：推荐上边距离不小于 3
196 厘米、右边距离不小于 2 厘米、其他边距不小于 1 厘米。

197 4. 印章要求

198 整改报告正文、附件应当加盖药品生产企业公章（首页
199 及骑缝章）；境外药品生产企业整改报告及附件应当加盖境
200 内责任人公章（首页及骑缝章）。加盖的公章（含电子印章）
201 应当符合国家有关用章规定，并具有法律效力。

202 5. 整理

203 整改报告正文和附件需分别制作目录并添加页码（从封
204 面开始，有书写内容的页面均需添加）。

205 整改附件若不便添加页码，可仅制作目录，但须按缺陷
206 顺序标记编号、命名，以便从正文快速索引，不同附件之间
207 须以简易、明显的方式进行适当的标记或物理间隔，以便于
208 快速区分和检索。

209 6. 装订

210 整改报告正文及附件所用幅面一般采用国际标准 A4 型
211 （图纸除外），单面或双面打印（为节约用纸，尽可能双面
212 打印）。

213 （1）整改报告正文单独成册（一般不与附件合并），
214 采用文件夹、长尾夹、胶装等方式装订（注意不得使用金属
215 钉）。

216 （2）整改附件按照缺陷级别按顺序合并成册（如主要
217 缺陷合并为册、一般缺陷合并为册），每册附件的厚度一般
218 不大于 300 张，可采用打孔线、胶装、文件夹、档案夹等方
219 式装订（注意不得使用金属钉），每册应加封面，注明：整
220 改材料内容（如：主要缺陷第 1 项至主要缺陷第 2 项整改附
221 件证明材料）、企业名称、检查品种/范围、检查时间、企业
222 联系人信息、第 × 册/共 × 册。

223 （二）电子资料

224 1. 制作

225 将上述纸质整改资料扫描制作成 pdf 文档。具备电子印
226 章的企业，可以使用由源文件（如 WPS Word 文件）转化形
227 成的 pdf 文档，并使用电子印章。

228 2. 整理及命名

229 为满足检索、查询需要，整改报告需在关键信息的起始
230 位置制作电子书签/标签，数量不得少于目录条数。

231 整改报告正文两部分需单独制作 pdf 文档。附件可合并
232 成一个 pdf 文档也可单独提交。一个 pdf 文档对应一个附件
233 时，pdf 文档命名至少包含附件编号和文件名称；多个附件
234 合并为一个 pdf 文档时，需制作电子书签/标签，pdf 文档命

235 名至少包含对应缺陷项级别序号及附件编号。

236 附件 pdf 文档放在不同文件夹时，文件夹命名需包含缺
237 陷项序号。

238 3. 电子传输介质

239 电子整改材料可通过 USB 闪存驱动器（即 U 盘）、光
240 盘（一次性写入型，CD-R、DVD-R、DVD+R）或者其他网
241 络形式（如电子邮箱、申请人之窗、网盘）提交。若使用光
242 盘，每张光盘表面（非数据读取面）使用光盘标签笔清晰标
243 注“企业名称、检查时间、第×张/共×张”等信息，光盘表
244 面不得粘贴标签。光盘应当装入光盘硬盒中，光盘盒封面需
245 标记“光盘内容、企业名称、检查品种/范围、检查时间、企
246 业联系人信息、第×张/共×张”。若使用 U 盘，请参照光
247 盘做好标记和区分。

248 （三）其他注意事项

249 1. 整改材料中提供的复印件应当与原件完全一致并保持
250 完整、清晰。

251 2. 为提高审核效率，整改涉及文件/记录修订的，提供的
252 附件需以彩色水笔/高亮颜色将修订前、后的内容进行标记。

253 3. 电子文档的拆分及合并需控制在传输介质（电子邮箱、
254 申请人之窗、网盘等）允许范围（如单个 pdf 文档不得超过
255 100M 或 50M，具体以派出检查单位要求为准）之内。

256 六、报送要求

257 缺陷整改材料应当以药品生产企业正式公文(包含发文
258 字号等)提交,随附整改报告。若为受托生产,整改报告需
259 由受托生产企业及相关品种持有人共同确认后提交。

260 上述整改资料份数、递交渠道和递交形式(纸质/电子)
261 应当以派出检查单位的要求为准。一般情况,对于严重及主
262 要缺陷,企业应当提供完整的附件证明资料;对于一般缺陷,
263 若正文描述详细且已足够反映实际整改情况,可无需提交附
264 件证明资料。

265 七、补充整改报告

266 派出检查单位在审核整改期间,提出补充整改要求的,
267 补充整改报告的编订应当参考本指南,编订时应当重点围绕
268 补充事项,可对整改报告体例进行适当调整或简化。派出检
269 查单位对补充整改有其他意见的,以派出检查单位意见为
270 准。

271 八、参考样式

272 整改报告正文参考样式见附件。

273 参考样式是整改报告的一种呈现形式,企业可在本指南
274 的基础上采用其他等同或更优的形式,整改报告内容应当涵
275 盖《药品检查管理办法(试行)》相关要求。

276 九、参考文献

277 [1] 国家市场监督管理总局.《药品注册管理办法》

278 [2] 国家市场监督管理总局.《药品生产监督管理办法》

- 279 [3] 国家药品监督管理局.《药品检查管理办法(试行)》
- 280 [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.《药品
281 注册核查工作程序(试行)》
- 282 [5] 国家药品监督管理局.《药品医疗器械境外检查管理
283 规定》
- 284 [6] 国家药品监督管理局.《药品上市许可持有人落实药
285 品质量安全主体责任监督管理规定》
- 286 [7] 中华人民共和国卫生部.药品生产质量管理规范(20
287 10年修订)
- 288 [8] 辽宁省药品监督管理局.《药品生产监督检查缺陷整
289 改指南》
- 290 [9] 海南省药品查验中心.《海南省药品生产检查缺陷整
291 改技术指南(试行)》
- 292 [10] 安徽省药品监督管理局.《药品生产检查发现缺陷整
293 改技术指南》
- 294 [11] ICH.Quality Risk Management Q9
- 295 [12] ICH.Pharmaceutical Quality System Q10

附件 1

××公司××检查缺陷整改报告正文（第一部分：整改概述）

一、检查基本情况					
被检查单位及检查地址	××公司，××省××市××工业园区×路×号（参照生产许可证中生产地址）				
检查时间	××××年××月××日至××月××日				
检查范围	××生产线/××品种				
检查缺陷	严重缺陷：×项、主要缺陷：×项、一般缺陷：×项				
是否涉及受托生产	否/是，××品种持有人：××、××				
二、整改基本情况（风险控制措施）					
是否存在药品质量安全风险	如果存在，概述存在的风险情况				
如有，采取的风险控制措施	针对存在的风险，采取的措施（暂停生产、放行、销售、使用，主动召回、销毁等）				
采取的风险控制措施的完成情况	完成进展、完成时间等				
药品上市许可持有人参与情况（如有）	若为受托生产，概述药品上市许可持有人承担的相应整改工作。				
三、整改基本情况（纠正措施和预防措施）					
总结缺陷整改完成进展情况： 检查发现严重缺陷：×项、主要缺陷：×项、一般缺陷：×项，截至整改报告递交时，除主要缺陷第 1 项（1）涉及××的，因××原因未完成（目前正在按计划整改），其余缺陷均已完成整改。					
缺陷序号	纠正措施和预防措施	是否完成及（计划）完成日期	整改审核（完成后）	效果评估	对应附件
严重缺陷	纠正措施1：×××	已完成	整改审核人员：	评估结论为××	附件#：《××评估报告》

第1项		(完成日期: ×年×月×日)	1. ××部门: ×× 2. ××部门: ××		
	纠正措施2: ×××	已完成 (完成日期: ×年×月×日)	整改审核人员: 1. ××部门: ×× 2. ××部门: ××	验证结论××。	附件#: 购置的××设备已完成性能确认和工艺验证
	预防措施: ×××	已完成 (完成日期: ×年×月×日)	整改审核人员: 1. ××部门: ×× 2. ××部门: ××	××结论符合要求。	附件#: 《××报告》
主要缺陷 第1项 (1)	纠正措施1: 立即维修××设备,对××物料进行报废处理。	已完成 (完成日期: ×年×月×日)	整改审核人员: 1. ××部门: ×× 2. ××部门: ××	××设备维修后运转××。	附件#: 设备维修前、后的照片 附件#: 报废处理记录单
	纠正措施2: 修订××设备操作规程,增加××要求。完成设备补充确认。	已完成 (完成日期: ×年×月×日)	整改审核人员: 1. ××部门: ×× 2. ××部门: ××	参训人员考核合格;××设备性能确认结论为××符合要求。	附件#: 修订后的《×××管理规程》及培训记录 附件#: 《×××设备性能确认报告(补充)》
	预防措施: 变更/升级××设备,具备××功能。	未完成 (计划完成时间: ×年×月×日) 1. 因×××原因未能在规定时限内完成,制定了整改计划。 2. 风险控制措施: 针对缺陷存在的××风险,目前采取××措施。	整改计划审批: ××部门: ×× 整改计划落实: ××部门: ×× 风险控制措施负责人: 1. ××部门: ××	简述整改措施的进展情况;风险控制措施运行情况。	附件#: 采购合同及定金支付凭证 附件#: ×××整改计划 附件#: ×××风险控制措施证明材料
主要缺陷 第1项 (2)					
一般缺陷 第1项					

注: 此部分为摘要, 应简洁。

××公司××检查缺陷整改报告正文

(第二部分：整改详述)

目录

1.严重缺陷.....	2
2.主要缺陷.....	2
2.1 主要缺陷第 1 项.....	2
2.1.1 主要缺陷第 1 项 (1)	2
2.1.1.1 缺陷描述.....	2
2.1.1.2 调查分析.....	2
2.1.1.3 风险评估.....	2
2.1.1.4 风险控制.....	2
2.1.1.5.整改完成情况.....	2
2.1.2 主要缺陷第 1 项 (2)	3
2.1.2.1 缺陷描述.....	3
2.1.2.2 调查分析.....	3
2.1.2.3 风险评估.....	3
2.1.2.4 风险控制.....	3
2.1.2.5 整改完成情况.....	4
2.2 主要缺陷第 2 项.....	4
3.一般缺陷.....	4

注意：1. 该目录格式仅供参考，正式撰写时，需参照该样式重新生成。

2. 目录层级可根据实际缺陷数量与报告结构灵活调整，以清晰易读为原则。

(使用时删除提示词)

1. 严重缺陷

同后续主要缺陷。若药品监管部门有其他要求，应按照监管部门要求执行。

2. 主要缺陷

2.1 主要缺陷第 1 项

风险及变更管理存在以下问题：（GMP 正文 第 243 条）

2.1.1 主要缺陷第 1 项（1）

2.1.1.1 缺陷描述

缺陷原文：（1）针对×××供应商变更风险评估缺少……。

补充说明：×××（另起一段，描述对缺陷原文的补充，如有）

2.1.1.2 调查分析

概述调查过程，同时明确缺陷发生的根本原因。

2.1.1.3 风险评估

概述风险评估的过程及方法、缺陷风险级别以及其对药品质量或质量管理体系的影响。存在药品质量安全风险的，应当详述。

2.1.1.4 风险控制

（1）风险控制措施

根据风险评估结果，对于存在药品质量安全风险的，此处描述已采取的风险控制措施，同时明确相关的责任部门和责任人，明确完成时间或合理的计划完成日期。

（2）纠正措施

（3）预防措施

2.1.1.5. 整改完成情况

逐项描述纠正措施和预防措施是否完成，效果评价（涉及验证/确认/校准/风险评估工作的应当概述最终结论；以培训为整改措施应当概述培训效果，以修/制定文件落实整改措施的需概述修/制订的内容等）、完成日期和整改审核人（完成后）。

无法在规定时间内完成的整改措施，应当详述原因，提交切实可行的整改计划，同时结合缺陷存在风险制定必要的风险控制措施，明确整改计划的审核人、批准人，跟进落实的责任部门、责任人和计划完成时间。整改完成情况应当与提交的附件证明材料相对应。

示例：

情形一：

上述措施均已完成，其中修/制定的文件对相关人员开展了培训。详见：

(1) 附件#：修订后的《×××管理规程》及培训记录，修订的文件增加了××，受训人员考核合格。（完成日期：×年×月×日，整改审核人员：××）

(2) 附件#：《×××设备性能确认报告（补充）》，设备性能确认结论为××符合要求。（完成日期：×年×月×日，整改审核人员：××）

情形二：

除××措施外，其他均已完成，其中修/制定的文件对相关人员开展了培训。详见：

已完成：

(1) 附件#：修订后的《×××管理规程》及培训记录，修订的文件增加了××，受训人员考核合格。（完成日期：×年×月×日，整改审核人员：××）

(2) 附件#：《×××设备性能确认报告（补充）》，设备性能确认结论为××符合要求。（完成日期：×年×月×日，整改审核人员：××）

未完成：

(1) 变更×××设备。因×××原因未能在规定时限内完成，制定了整改计划，具体包括：将于×年×月×日之前完成×××工作，×年×月×日之前完成×××工作……，详见附件#：《×××整改计划》。整改计划审核人：×××，批准人：×××。计划完成日期：×年×月×日，负责落实部门：×××，负责人：×××。

(2) 风险控制措施：针对缺陷存在的××风险，目前采取的××××措施，负责部门：×××，负责人：×××。证明材料见附件#：《×××风险控制措施》。

2.1.2 主要缺陷第1项（2）

2.1.2.1 缺陷描述

缺陷原文：（2）针对×××供应商变更风险评估缺少……

补充说明：×××（另起一段，描述对缺陷原文的补充，如有）

2.1.2.2 调查分析

2.1.2.3 风险评估

2.1.2.4 风险控制

2.1.2.5 整改完成情况

2.2 主要缺陷第 2 项

3. 一般缺陷

参考主要缺陷。若正文描述详细且已足够反映实际整改情况，可无需提交附件证明资料。