

# 药品上市许可持有人检查工作程序

(征求意见稿)

## 一、目的

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，全面落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性的责任，进一步规范持有人检查工作，特制定本程序。

## 二、依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品经营监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》等。

## 三、范围

本程序适用于对境内持有人及境外持有人指定履行其药品上市许可持有人义务的境内企业法人的药品的非临床研究、临床试验、生产、经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等责任情况的检查。

## 四、检查形式

持有人检查包括现场检查和书面检查两种形式，现场检查指药品监督管理部门委派检查组至持有人研制、生产、经营相关活动现场进行核查的检查方式；书面检查指药品监督管理部门要求持有人递交检查材料，并对其递交材料进行核查的检查方式。

书面检查适用于质量和安全风险较低的检查任务，例如对委托其他企业或者单位开展生产、经营相关活动的持有人进行的常规检查。书面检查如未发现安全隐患，则检查终止；如认为需要进一步进行现场核实，应当启动现场检查。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门基于产品及持有人风险情况等确定具体检查开展的形式。

## **五、检查基本程序**

### **（一）现场检查**

#### **1.检查计划与方案**

药品监督管理部门或检查机构对持有人进行检查前应制定检查计划，并制定检查方案，明确检查目的、依据、范围、时间、检查组、检查要点及报告撰写要求等。检查组按检查方案实施现场检查，根据现场检查情况，基于风险原则可对检查内容进行适当调整，必要时报检查派出单位同意后实施。

#### **2.检查组组成**

检查组通常由2名及以上检查员组成，并指定检查组组长负责现场检查工作。检查员应当熟悉相应药品法律法规，具备药品专业知识，检查组组长应当具有三年以上药品监管或管理工作经历。

#### **3.现场检查程序**

### （1）检查通知

药品监督管理部门或检查机构根据检查计划，视情况可提前通知持有人检查事项及相关要求，但对于有因检查不得提前通知持有人。

### （2）首次会议

检查组到达检查现场后，应当召开首次会议。首次会议由检查组组长主持，检查组出示检查证明文件。持有人主要管理人员参加会议并就持有人基本情况、质量管理体系建立及运行情况、委托生产与经营、药品质量情况、上市后研究、药物警戒及责任赔偿等能力等进行介绍。飞行检查（有因检查）原则上不召开首次会议。

### （3）现场检查

现场检查应基于科学、公平、公正的原则，围绕检查要点，通过现场观察、面谈、提问、查阅文件等方式进行检查，现场检查所涉及的内容应及时记录，根据实际情况，检查组可采取收集、复印、录音、摄影、摄像、抽样、送检等方式进行现场取证。

根据实际检查情况，必要时可对其受托企业及关联审评企业进行延伸检查。如受托企业所在地不在该省、自治区、直辖市辖区内，必要时可由两地药品监督管理部门协商开展联合检查。如涉及境外生产企业，按药品境外检查有关规定执行。

### （4）末次会议

现场检查结束时，召开末次会议。末次会议由检查组组长主持，持有人主要管理人员参加会议，检查组应当通报本次检查基

本情况、发现的问题及缺陷、后续整改要求及药品监督管理部门可能采取的措施等。被检查单位如有异议的，可以现场进行陈述和申辩，检查组应当如实记录，对有异议的问题或缺陷进行必要的核实。

#### 4.检查报告

现场检查工作结束前，由检查组组长组织进行内部讨论、评估检查情况，组织撰写检查报告。检查报告应对检查方案中要求检查的事项予以描述，同时应当包括但不限于本次检查的范围、时间、检查组组成、检查基本情况、发现的问题及检查结论或意见等内容。

#### 5.整改

持有人应按规定对检查发现的问题及缺陷进行整改，并形成正式的整改报告在规定时间内报送检查派出机构。

#### 6.检查结果与处理

药品监督管理部门或检查机构根据现场检查情况，对持有人整改报告进行审核，出具审核意见，得出审核结论，必要时可对其整改情况启动现场检查。对于检查发现药品存在质量问题或者其他安全隐患的，检查过程中或结束后应立即采取适当措施，先行控制风险。

对未按期提交整改报告或整改后仍可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用等风险控制措施，并及时公布检查处理结果，必要时可将相关信息告知受托生产企业所在地药品监督

管理部门。

## （二）书面检查

### 1.检查计划

药品监督管理部门对持有人进行书面检查前应制定书面检查计划。

### 2.检查员要求

书面检查由指定的药品检查员负责，检查员应当熟悉相应药品法律法规，具备药品专业知识。

### 3.书面检查程序

#### （1）书面检查通知

按照检查计划，药品监督管理部门或检查机构对持有人制定书面检查通知，以传真、邮件等方式告知持有人。

#### （2）持有人递交检查材料

持有人按照书面检查通知要求准备书面检查材料，在通知规定时限内报至对应药品监督管理部门或检查机构。

#### （3）书面检查及检查报告

检查员对持有人送达的材料进行审核，并撰写书面检查报告，如持有人递送资料不符合要求或存在遗漏，应通知持有人在规定的时限内补充相应资料，根据其补充资料完善书面检查报告，并形成书面检查结论。

### 4.检查结果与处理

针对书面检查情况，如未发现持有人存在安全隐患的，检查终止；如发现可能存在安全隐患或需要进一步进行现场核实的，

需启动现场检查。