（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/337812.html）

附錄

国家药监局综合司公开征求药品注册现场检查管理规定（征求意见稿）意见

为做好药品国家集中受理后的境内注册现场检查工作，国家药监局组织起草了《药品注册现场检查管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2019 年 6 月 3 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药监局药品注册司。

电子邮箱：yjjdc@nmpa.gov.cn

附件：药品注册现场检查管理规定（征求意见稿）

国家药监局综合司
2019 年 5 月 17 日

附件

药品注册现场检查管理规定（征求意见稿）

第一条 为规范药品注册申请的现场检查工作，强化审评与检查环节的衔接，保证药品注册现场检查工作质量，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，制定本规定。

第二条 药品注册现场检查是指药品监督管理部门按照药品注册管理的有关要求，组织对国家集中受理的药品注册申请在境内完成的临床前研究、临床试验和批量生产过程等进行实地检查，确认申报资料真实、准确、完整，研制和生产过程合规，数据可溯源的过程，以及必要时的延伸检查和抽样检验。

第三条 国家药品审评机构根据审评需要建立和完善基于风险启动药品注册现场检查的机制，制定并发布《药品审评中启动检查检验工作的标准和程序》，综合分析检查结果以支持审评结论。

国家药品检查机构制定并发布《药品注册现场检查要点及判定原则》，组织全国药品检查资源实施药品注册现场检查和现场检查过程中的抽样，可对注册申请所涉及的原料药、药用辅料、药包材等生产场地，供应商或者其他合同机构进行延伸检查。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门参与本行政区域内的药品注册现场检查。

第四条 申请人应当履行药品研制的主体责任，对申报资料的真实性、准确性、完整性、合规性负责，保证数据的真实、完整、可溯源性，并协调好相关单位（包括生产企业，研发机

构，药物临床试验机构，原料药、药用辅料、药包材等生产场地，供应商或者其他合同机构）积极配合监督、检查和问询。

相关单位及个人应当配合现场检查，并提供记录、数据、信息等相关资料，不得以任何理由拖延、阻碍、逃避或者拒绝检查。

第五条 申请人按国家药品审评机构要求在受理后如实填报信息，说明所完成的试验项目、涉及的主要设备仪器、原料药（药材）来源、试制场所、委托研究或者检测的项目及承担机构等情况，以及提交场地主文件和其他检查所需材料。

第六条 国家药品审评机构启动现场检查，提出需要现场检查的具体机构和重点关注的内容，通知国家药品检查机构并提供现场检查所需材料和相关信息。涉及生产现场检查的，明确动态生产的关键工序及抽样要求。国家药品审评机构可与国家药品检查机构共同讨论确定现场检查关注点，根据需要可派员参与现场检查。

第七条 国家药品检查机构根据承办时间、优先顺序和审评进度等通知申请人接受现场检查，制定检查方案。对于涉及动态生产现场检查的，应当联系申请人确定其接受生产现场检查的状态。申请人应当按要求进行动态生产。

第八条 国家药品检查机构随机确定 2 名以上具备检查员资格的人员组成检查组，检查组实行组长负责制。根据申请注册的药品具体情况，可以增加相关领域专家参与检查。

国家药品检查机构可根据需要通知被检查单位所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门视情况选派 1 名药品监督管理人员作为观察员协助检查工作。

第九条 现场检查时，检查组应当向被检查单位出示执法证明文件或授权证明文件，宣布检查内容、要求和纪律等，告知被检查单位的权利和义务。检查组应当按照药品注册现场检查要点及判定原则实施现场检查。

第十条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况、发现的问题，并根据实际情况对发现的问题取证。

检查组完成现场检查后，除取证资料外，应当将被检查单位提供的其他资料退还。

第十一条 需要在现场检查时抽取样品检验的，检查组按照药品抽验有关规定抽取样品和封样，填写《药品注册抽样记录单》及《药品注册检验通知书》及相关资料，由检查组将样品按照拟定的保存和运输条件及时移交药品检验机构。

第十二条 检查组发现有严重风险的，应当立即报告国家药品检查机构。国家药品检查机构收到报告后应当及时确定是否扩大检查范围。

第十三条 现场检查结束前，检查组组长组织对检查情况进行讨论汇总，形成现场检查缺陷表并向被检查单位通报，被检查单位可以陈诉申辩，检查组做好记录。现场检查缺陷表应当经检查组、被检查单位签字确认。被检查单位拒绝签字的，检查组应当在检查记录中予以注明。

签字确认后的现场检查缺陷表交被检查单位一份，并送被检查单位所在地省级药品监督管理部门。

第十四条 检查组应当在检查结束时形成检查报告，经全体人员签字确认，在检查结束后将检查报告及相关资料提交国家药品检查机构审核。

检查报告应具备准确性、公正性、完整性和逻辑性等基本要素，关注数据可靠性。检查报告应当对国家药品审评机构提出的需要重点核实的疑问进行专述，并附相应的证据支持。

第十五条　现场检查缺陷表中列明需要整改内容的，被检查单位应当在检查结束 7 日内向国家药品检查机构提交书面整改回复意见。对不能在时限内完成整改的，应当提交详细整改方案。整改情况将作为现场检查结果综合分析判定的重要依据。

第十六条　国家药品检查机构必要时可对被检查单位的整改情况进行现场核实。

第十七条　被检查单位对现场检查人员、程序、现场检查缺陷表等有异议的，可在现场检查结束后 5 日内向国家药品检查机构提出书面申诉。

第十八条　国家药品检查机构应当按照风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度、产品的类别以及整改情况，对检查结果（包括被检查单位申诉材料）进行审核，做出审核结论。

第十九条　国家药品检查机构将现场检查相关材料移交国家药品审评机构。

第二十条　国家药品审评机构对国家药品检查机构现场检查结论有异议的，可组织国家药品检查机构等讨论并提出处理建议。

第二十一条　仿制药质量和疗效一致性评价申请参照本规定执行。省级注册审批事项的现场检查，可由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门自行制定。