

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4264355.html)

附錄

广东省药品监督管理局办公室
关于加强药品注册抽样检验和现场核查工作的通知
粤药监办许〔2023〕244号

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局机关各处室、各直属事业单位：

为深入贯彻省委、省政府促进生物医药创新发展相关决策部署，不断优化药品注册检验抽样和现场核查工作流程，全面推进药品注册工作提速、提质，助推我省新申报药物快速注册上市，更好地促进各地市生物医药产业高质量发展，现根据《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）以及《广东省药品监督管理局药品上市后变更管理实施细则》有关要求，对药品注册抽样检验和现场核查工作的任务分工、衔接程序明确如下：

一、药品注册抽样检验

（一）药品上市许可持有人（以下简称持有人）为我省行政区域内监管相对人，其申报药品注册及药品上市后变更涉及药品检验（含前置检验，下同），且委托非广东省行政区域内药品生产企业生产样品的，由持有人向广东省药品监督管理局（以下简称省局）提出药品检验抽样申请，省局函商样品生产单位所在地省级局完成样品抽取工作。

（二）持有人及样品生产企业同为我省行政区域内监管相对人，其申报药品注册及药品上市后变更涉及药品检验的，由持有人联合样品生产企业向样品生产企业所在地地级以上市市场监督管理局（以下简称市局）提出药品检验抽样申请，各市局按照相关法规要求组织完成样品抽取工作。

（三）持有人非我省行政区域内监管相对人，其申报药品注册样品生产企业位于我省行政区域内的，由持有人持其所在地省级局委托函联合样品生产企业向样品生产企业所在地市局提出药品检验抽样申请，各市局按照相关法规要求组织完成样品抽取工作。

二、药品注册现场核查

（一）持有人为我省行政区域内监管相对人，其申报药品上市后变更涉及药品注册现场核查，且委托非广东省行政区域内药品生产企业生产样品的，省局委托样品生产企业所在地省级局或持有人所在地市局完成现场检查工作。

（二）持有人及样品生产企业同为我省行政区域内监管相对人，其申报药品上市后变更涉及药品注册现场核查的，由持有人联合样品生产企业向样品生产企业所在地市局提出药品现场检查申请，各市局按照相关法规要求组织完成现场检查工作。

（三）持有人非我省行政区域内监管相对人，其申报药品上市后变更涉及药品注册现场核查且样品生产企业位于我省行政区域内的，由持有人持其所在地省级局委托函联合样品生产企业向样品生产企业所在地市局提出药品现场检查申请，各市局按照相关法规要求组织完成现场检查工作。

(四) 涉及国家药品监督管理局(以下简称国家局)及其直属单位对我省药品相关单位(如持有人、药品生产企业、药品研发机构、药物非临床安全性评价机构和药物临床试验机构等)启动药品注册现场核查的,各市局应根据国家局及其直属单位、省局相关通知要求,派遣观察员参加现场核查工作。

三、工作要求

(一) 提高认识,强化担当。各有关单位要提高政治站位,充分认识药品注册抽样检验和现场核查工作对推动新药快速注册审批上市、对促进当地经济发展、对促进药品产业高质量发展等方面的重要性,全力支持和配合全省药品注册抽样检验和现场核查工作。要进一步强化责任担当,提升服务意识,细化责任分工,狠抓工作落实,确保将药品注册抽样检验和现场核查各方面工作任务落实落细。

(二) 依法依规,严谨规范。药品注册抽样检验和现场核查工作的合法性、规范性、技术性要求非常高,各单位要严格按照药品注册相关法规要求,科学严谨规范地开展药品注册抽样检验和现场核查工作,并及时开展相关工作培训,提高检查人员的专业水平。

(三) 加强沟通,优化衔接。各单位要积极做好参与药品注册管理工作,参照省局融合检查不断优化衔接流程,注重上下联动、强化统筹协调、密切协作配合,共同做好药品注册抽样检验和现场核查工作。

(四) 汇总分析,及时上报。各单位要整理汇总药品注册抽样检验和现场核查工作有关数据和材料,抽样检验和现场核查工作完成后,应在 5 个工作日内向省局寄送药品抽样文书、现场检查报告等纸质材料,同时将电子版发送至电子邮箱:gd_da_xuke@gd.gov.cn。

联系人及联系方式:杨栋,联系电话:020-37886100。

广东省药品监督管理局办公室

2023 年 9 月 28 日