药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查衔接工作程序

（试行）

第一条 为规范药品注册生产现场核查（以下简称注册核查）和上市前药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称上市前GMP检查）的衔接，保证注册核查和上市前GMP检查同步实施工作的质量和效率，根据《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》，制定本程序。

 第二条 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）负责开展的药品注册生产现场核查与相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级局）负责开展的上市前GMP检查同步实施的衔接工作，遵守本程序。

第三条 核查中心协调省级局同步实施检查工作时，双方应当根据法规要求和各自职能，遵循风险管理的理念，共同合作，保证注册核查与上市前GMP检查的有机衔接。

第四条 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）在药品注册申请审评期间，决定启动注册核查的，通知核查中心组织实施核查，提供核查所需的相关材料，同时告知申请人以及申请人或者生产企业所在地省级局。

按规定应当进行上市前GMP检查的，省级局认为需要与药品注册生产现场核查同步开展时，应当在收到药品审评中心通知5日内告知核查中心沟通协商。

第五条 核查中心根据品种的特性、工艺、风险等情况，在与申请人沟通确认检查安排后，同省级局共同商定工作安排，明确检查组组成方式和检查时间。

第六条 根据法规要求和职能，核查中心和省级局按程序组建检查组，完成药品注册现场核查和上市前GMP检查工作。

核查中心和省级局可分别组建检查组，或共同组建一个检查组。原则上注册核查与上市前GMP检查选择在同一生产周期内开展。

第七条 检查员的专业背景、数量等应当结合检查品种的特性、工艺和风险，以及药品的生产条件等实际情况进行确定。

如共同组建检查组，检查组长和组员均应为国家药品GMP检查员。检查组长由核查中心和省级局共同协商确定。

第八条 核查/检查期间，检查组应按照制定的核查/检查方案实施检查。如为独立的两个检查组，在履行各自职责的同时保持良好沟通和合作，例如合并召开首、末次会议，重大问题共同商议等。

第九条 检查组依据现场检查情况，分别撰写注册核查、上市前GMP检查报告，分别作出注册核查、上市前GMP检查结论。

检查结束后，检查组将注册核查报告（一份）及药品现场核查问题表正式交观察员送相关省级局。

第十条 核查中心和省级局建立日常沟通交流机制和信息共享机制，保证注册核查与上市前GMP检查工作的衔接工作规范有序。

第十一条 本程序自2022年1月1日起施行。