附件1

关于优化部分药品现场检查

若干措施的通告

（征求意见稿）

为贯彻落实《海南省全面深化药品医疗器械化妆品监管改革促进医药产业高质量发展实施方案》（琼府办函〔2025〕83号），进一步加大对我省生物医药产业的服务和支持力度，减少入企检查频次，持续提升监管服务效能，推动医药产业高质量发展，我局依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等相关规定，结合我省药品监管工作实际，制定以下措施。

1. 基本原则

坚持统筹发展和安全，守牢药品质量安全底线，进行风险研判，在确保质量安全和风险可控的前提下，科学优化药品注册和生产类现场检查，加强事中事后监管，切实保障药品质量安全。

1. 适用范围

海南省药品监督管理局依职权开展的部分行政许可检查、药品生产质量管理规范（以下简称“药品GMP”）符合性检查、再注册恢复生产检查、变更制剂生产场地检查等事项，涉及疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品等国家法规政策明确要求的品种除外。

1. 工作措施

（一）豁免现场检查情形

符合以下情形的，药品上市许可持有人（包括药品生产企业）可在申报相关事项时提交豁免现场检查申请。

1.《药品生产许可证》换发及变更事项（未涉及品种变更生产场地）

（1）换发《药品生产许可证》，药品生产企业的生产线5年内通过药品GMP符合性检查的。

（2）换发《药品生产许可证》，相应生产许可范围涉及的品种尚未经国家药监局批准或关联审评审批的，企业须提交具备相应生产条件及品种在审状态的证明性材料。

（3）药品生产企业新建生产线、新增生产范围（含委托他人生产的情形）或在原生产线、原生产范围上用于产品转入或注册申报、注册变更的（后续须通过药品GMP符合性检查）。

（4）药品上市许可持有人委托他人生产的情形，《药品生产许可证》变更用于品种转入或者注册申报，且通过相同剂型检查的或已通过高风险剂型检查的（后续须通过药品GMP符合性检查）。

（5）已有原料药在产的药品生产企业，申请原址新增其他原料药品种用于产品登记的（后续须通过药品GMP符合性检查）。

（6）委托生产有效期内，申请延续委托生产的。

2.再注册恢复生产事项

（1）通过再注册恢复生产的品种，其他规格在同一生产线恢复生产的（须按有关规定抽检）。

（2）长期未生产品种已通过仿制药一致性评价的。

（3）已完成再注册恢复生产现场检查，但在技术审评阶段因资料不齐全等原因由企业申请撤回后再次申请的。

3.药品GMP符合性检查事项

（1）仿制药注册获批后的上市前药品GMP符合性检查，药品生产企业或受托方已通过同剂型品种药品GMP符合性检查的。

（2）已通过药品GMP符合性检查的车间或生产线，非关键生产设备变更、局部功能间调整、改造不涉及洁净区环境改变的。

（3）拟申请进口产品分包装，产品为低风险品种或高风险品种仅涉及外包装，且涉及的生产线已通过药品GMP符合性检查的。

4.变更制剂生产场地事项

（1）药品生产企业申请变更省内制剂生产场地（含中药前处理及提取），拟变更后的生产线已有同剂型其他品种通过药品GMP符合性检查。

（2）委托生产获批后，该品种其他规格变更到同一生产场地。

（3）采用直接无菌分装注射剂品种变更制剂生产场地后，其他直接无菌分装注射剂品种变更到同一生产场地。

（4）受托生产企业的生产线在过去一年内通过药品GMP符合性检查，且该检查覆盖了拟变更制剂生产场地的品种。

（5）已完成变更制剂生产场地现场检查，但在技术审评阶段因资料不齐全等原因由企业申请撤回后再次申请。

（二）不予豁免现场检查情形

（1）采用特殊工艺、复杂工艺生产的制剂。

（2）药品上市许可持有人（包括药品生产企业）五年内因药品质量管理等原因受过行政处罚的；或在三年内被发现存在较大质量安全风险隐患，被采取停产、停售等行政措施的。

（3）近三年内药品生产现场检查综合评定结论为不符合要求的。

（4）因技术审评需要开展现场检查的。

（5）其他因风险研判而不适用的。

（三）优化现场检查情形

（1）企业同一时段申请药品生产许可、再注册恢复生产及药品GMP符合性检查等可合并进行。

（2）企业同一时段申请药品注册研制和生产现场核查与药品GMP符合性检查等可同步开展。

（3）因改建、扩建车间或生产线发起的药品GMP符合性检查，同类产品或同剂型产品在一年内通过国家药监局检查或省药监局组织的药品GMP符合性检查，且不涉及严重缺陷及主要缺陷的，经风险评估，可仅对变更涉及的内容进行检查。

（4）同一生产线、工艺路线相近的多个原料药申请出口欧盟的，可选择对代表性品种进行检查。

（5）对于在一年内已通过国家药监局检查或省药监局组织的药品GMP符合性检查且仅存在一般缺陷的企业，重点检查生产管理、质量保证系统；若存在主要缺陷但无严重缺陷，除检查生产管理、质量保证系统外，可依据需要对机构与人员、厂房设施与设备、物料与产品、质量控制、委托双方质量体系衔接等项目进行检查。

（6）对于变更品种持有人，若生产场地、处方、生产工艺及质量标准均未发生变更，且受托生产线在一年内已通过国家药监局检查或省药监局组织的药品GMP符合性检查，可对委托生产质量管理体系衔接情况等相关资料进行检查。经风险评估，可对受托生产企业开展延伸检查。

（7）生产企业同一时段提交多个品种变更制剂生产场地的，基于风险原则，同一剂型或同一生产线，可选择代表性品种（如复杂工艺、大批量）开展现场检查。确因技术审评需要，可对未检查的品种开展现场检查。

1. 保障措施

（一）省药监局基于企业申报材料开展风险评估，对符合豁免现场检查的情形可采取非现场检查方式，对需要开展现场检查的可结合既往检查情况依风险优化检查内容。

（二）省药监局将在后续的监督检查中对已豁免现场检查的生产线或品种予以重点关注，强化事中事后监管，督促药品上市许可持有人（包括药品生产企业）落实药品质量安全主体责任，严厉查处违法违规行为。

（三）本通告措施与国家药监局后续颁布的相关文件规定不一致的，从其规定。