河北省药品监督管理局

2022年两年内新批准药品专项检查工作方案

一、检查目的

通过开展专项检查，使药品生产企业的法律意识、质量意识、责任意识得到普遍增强，提高药品生产企业实施药品GMP规范的自觉性，全面落实质量管理责任，严厉查处违法违规行为，保证药品生产质量，进一步强化药品监管部门职责，提高依法监管水平。

二、检查范围

持有两年内新批准药品生产企业。

三、时间安排

发文之日起至2022年10月30日前完成。

四、重点检查内容

（一）物料管理方面。重点检查原辅料和直接接触药品的包装材料来源合法性以及与国家局核准的一致性；供应商审计情况，产品放行管理情况，生产车间中间产品及原辅料管理情况。

（二）工艺和处方一致性方面。重点检查现行处方工艺、工艺规程、批生产（检验）记录、质量标准、动态生产与国家局核准的生产工艺处方、质量标准等一致性情况。

（三）生产及质量管理方面。重点检查厂房设施和设备等生产条件和能力是否能满足新批准药品的国家药品标准、药品注册标准及生产工艺要求，产品工艺验证和关键设备验证情况，无菌工艺执行和保障情况，共线生产风险评估情况，岗位人员生产操作规范性及按照批准工艺顺利生产出合格产品的能力，防控污染与交叉污染能力情况。

（四）数据可靠性方面。重点检查QC实验室数据审计追踪情况，生产过程关键参数控制情况，原料、中间产品和成品检验与放行情况，洁净生产车间环境监控情况，相关纸质和电子记录数据真实性、及时性和可追溯性情况，QP和有关权限管理人员对数据可靠性的管理情况。

（五）药品销售及不良反应报告方面。重点检查销售记录是否全面、准确，能够反映每批药品的去向，必要时能够追查并及时收回全部产品；退回产品及收回产品的处理程序及其执行情况；药品不良反应报告及其执行情况。