

药品审评过程中有因检查启动工作程序 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 【目的】为加强药品安全监管，规范药品注册审评过程中有因检查启动工作，依据《行政许可法》、《药品管理法》及实施条例、《药品注册管理办法》，结合《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》《药品注册核查工作程序（试行）》和《药物警戒检查指导原则》相关要求，制定本程序。

第二条 【本程序的适用范围】本程序适用于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）正在技术审评中的药品注册申请。

第三条 【审评过程中启动有因检查的范畴】药品审评中心在审评过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报等，需要现场检查核实的，应当启动有因检查，必要时进行抽样检验。

第四条 【各相关单位职责分工】药品审评中心负责药品审评过程中有因检查及样品检验的启动与协调工作，并根据有因检查结果提出处理建议。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称药品核查中心）负责组织实施有因检查及相关抽样工作。

中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）负责有因检查的抽样检验工作。

第五条【药品审评中心内部职责分工】药品审评中心对药品注册审评工作中启动有因检查工作建立两级审核管理机制。

药品审评中心各专业审评部门负责对本部门审评中因发现申报资料真实性存疑提出的有因检查需求进行审核、组织讨论，并基于专业技术考量提出意见。主审报告部门负责对涉及多专业审评中因发现的申报资料真实性存疑或者收到明确线索举报提出的有因检查需求进行审核、组织讨论，并基于专业技术考量提出意见。

专业审评部门技术委员会和主审报告部门技术委员会负责对对应部门提出的专业意见进行审核，并综合分析研判确认是否启动有因检查。

合规处负责统筹做好有因检查任务启动和资料交接等工作。

业务管理处负责准备有因检查用相关资料以及相关审评任务时限管理。

第六条【有因检查与药品注册核查关系】有因检查主要针对药品审评、核查过程中发现的申报资料真实性存

疑部分或者明确举报的线索等发起和组织实施检查，必要时进行延伸检查。

药品注册核查主要为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查活动，以及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查活动。

必要时，有因检查可与药品注册核查一并进行。

第二章 审评中有因检查任务启动

第七条 【审评发现申报资料真实性问题有因检查需求的提出】药品审评中心相关专业审评人员在审评过程中发现以下可能存在申报资料真实性问题的情形时，可提出启动有因检查需求：

- （一）申报资料存在明显逻辑性矛盾又无合理解释的；
- （二）申报资料存在明显不合同品种或同类品种研究情况且超出科学认知的；
- （三）申报资料存在内容或数据涉嫌造假的；
- （四）申报资料存在关键性数据严重缺失的；
- （五）申报资料存在涉嫌故意隐瞒、无合理理由弃用数据，或以其他方式选择性使用数据导致对药品质量评价

产生影响的；

（六）同一品种多次申报关键性数据前后不一致，且无合理解释的；

（七）药品审评中心认为其他真实性存疑情况的。

第八条 【技术审评过程中收到有明确线索举报有因检查需求的提出】药品审评中心相关部门在审评过程中收到举报人反映相关研发生产主体涉嫌违反药品监督管理法律、法规、规章制度或可能存在药品质量安全风险的具体线索时，可提出启动有因检查的需求。

举报应当至少提供下列材料：

（一）举报人的姓名、电话号码、通讯地址；

（二）被举报的名称（姓名）、地址；

（三）具体的举报事实线索及相关证明性材料。

第九条 【审评发现资料真实性存疑是否需要启动有因检查的综合分析研判】针对相关专业审评人员或部门在审评过程中因发现资料真实性存疑提出的启动有因检查需求，药品审评中心相关审评部门应组织审评人员，基于专业技术考量提出意见后，报部门专业技术委员会进行综合分析研判，确定是否需要启动有因检查进行现场核实。

涉及多个专业的，可由相关品种主审报告部门组织相关专业审评人员，基于专业技术考量提出意见后，报主审报告部门专业技术委员会进行综合分析研判，确定是否需

要启动有因检查进行现场核实。

对于确定需要进行现场核实的，应启动有因检查。

第十条 【启动时限要求】对于在药品审评过程中发现申报资料真实性存疑的，药品审评中心相关部门原则上应在综合审评环节开始前启动有因检查，涉及需多专业综合分析的情况除外。

第十一条 【收到有明确线索举报是否需要启动有因检查的综合分析研判】针对相关专业审评人员或部门因收到有明确线索举报提出的启动有因检查需求，药品审评中心相关品种主审报告部门应组织相关专业审评人员，基于专业技术考量提出意见后，报主审报告部门专业技术委员会进行综合分析研判，确定是否需要启动有因检查进行现场核实。必要时，还应邀请纪检监察人员、合规专业人员参加讨论。

对于确定需要进行现场核实的，应启动有因检查。

第十二条 【综合分析研判不启动有因检查的情形】药品审评中心专业部门技术委员会或主审报告部门技术委员会基于审评人员专业技术考量意见，经综合分析研判后，认为不存在真实性问题或举报不实的，可不启动有因检查。

第十三条 【确定需要启动有因检查的】对于启动有因检查需同步进行抽样检验的，由药品审评中心向中检院

发出检验通知函和检验用质量标准,通知中检院进行抽样检验。

第十四条 【有因检查需发起抽样检验的要求】 对于启动有因检查需同步进行抽样检验的,由药品审评中心向中检院发出检验通知函和检验用质量标准,通知中检院进行抽样检验。

第十五条 【检查资料交接】 有因检查及样品检验任务启动后资料交接的具体程序按照药品技术审评与注册核查、检验衔接工作程序相关要求执行。

第十六条 【启动有因检查任务的技术审评时限是否暂停】对于药品审评过程中启动有因检查的药品注册申请,在有因检查的组织实施过程中,药品技术审评工作原则上应正常进行。

对于审评中发现真实性存疑,影响审评正常进行或初步证明有必要对品种审评计时中止的,可参照审评过程中审评计时中止与恢复管理的有关规定进行。中止计时的特定原因消除后,按照有关要求及时恢复审评计时。

第三章 有因检查的组织和结果返回

第十七条 【药品核查中心组织实施检查】 药品核查中心和中检院收到有因检查、检验的任务后,应按照优先级别组织实施现场检查、抽样和检验工作,并及时反馈有

因检查、检验报告。

第十八条 【药品核查中心可在有因检查过程中开展延伸检查】药品核查中心在有因检查组织实施过程中，根据实际检查情况，可对研制现场和生产现场开展检查活动，以及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展延伸检查活动。

第十九条 【有因检查、检验返回时限要求】药品核查中心原则上应在审评时限结束前完成有因检查工作，并将有因检查报告等反馈至药品审评中心。

涉及抽样检验的，中检院原则上应在审评时限结束前，将检验报告等反馈至药品审评中心。

第二十条 【有因检查、检验报告结论应明确】有因检查、检验报告应对检查重点进行针对性核实，并形成明确的检查、检验结论。

第二十一条 【有因检查、检验报告结论异议的处理】对于有因检查、检验报告结论存有异议的，药品审评中心将组织药品核查中心或中检院相关人员进行讨论，对检查、检验结果进行综合分析判定。

第二十二条 【技术审评时限内有因检查报告返回】对于在药品审评时限内有因检查、检验报告返回的，药品审评中心相关专业审评部门或主审报告部门应根据有因

检查、检验结果进行综合分析评价，形成处理建议。

第二十三条 【技术审评时限内有因检查报告暂未返回的】对于在药品审评时限内有因检查、检验报告暂未返回的，药品审评中心可按照《药品注册管理办法》第一百零二条相关规定，延长审评时限。

第二十四条 【有因检查、检验结果运用】药品审评中心应及时将有因检查、检验情况纳入研发生产主体合规管理信息库，并调整相应研发生产主体的风险等级。必要时，可配合相关单位将研发生产主体的合规情况向社会公开。

第二十五条 【检查发现真实性问题结果上报】对于有因检查发现真实性问题的，药品核查中心和药品审评中心应及时将相关线索和检查结果报告国家药监局相关单位。

第二十六条 【针对其他相关在审品种启动延伸检查】有因检查中发现研发生产主体存在真实性、一致性或严重数据可靠性问题的，药品审评中心和药品核查中心可对该研发生产主体涉及的其他在审药品注册申请启动有因检查。

第二十七条 【对举报函的答复】对于法律、法规、规章规定应当将举报处理结果告知举报人的，药品审评中心应当根据有因检查的结果及技术审评意见予以告知。

第二十八条 【重复举报不再启动有因检查的情形】

举报事项有下列情形之一的，药品审评中心不再启动有因检查：

（一）药品审评中心已经办结且举报人未提出新的事实或理由的；

（二）举报人对处理意见不服，仍以同一事实和理由提出举报事项的；

（三）其他不再启动有因检查的情形。

第四章 附则

第二十九条 【药物警戒工作中发现重大安全性风险有因检查需求的提出】药品审评中心在临床试验期间的药物警戒工作中发现存在安全性信息迟报、漏报、瞒报或者报告质量较差等严重问题，申办者又未能及时采取有效风险控制措施的，可参照本工作程序对发现存在的重大安全性风险问题启动有因检查。

第三十条 【廉政保密】涉及药品注册审评过程中有因检查工作的相关人员应严格遵守保密纪律，严禁跑风撒气、泄漏相关信息等行为。

第三十一条 【举报人的保护】相关部门和人员应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。

第三十二条 【举报人的义务】举报人反映举报线索

应当客观真实，对所提供材料内容的真实性负责，不得捏造、歪曲事实，不得诬告、陷害他人。

对于恶意举报，影响正常注册审评工作程序的，药品审评中心将会同相关单位依法依规处理。

第三十三条 【境外有因检查】有因检查涉及境外研发生产主体的，按照国家药监局境外检查外事管理有关规定执行。

第三十四条 【非职责范畴内举报的处理】对于反映已批准上市品种药品研制注册环节存在真实性问题和不属于药品审评中心职责范畴内的举报，药品审评中心将按程序转送相关职能部门处理或不予受理。

第三十五条 【纪检监察部门监督】纪检监察部门将根据监督执纪的要求和工作安排对有因检查各环节开展情况进行监督。对于纪检监察部门转办的信访件，相关部门应及时将启动有因检查的决定、有因检查情况及结论和品种处理结果通报纪检监察部门。

第三十六条 本程序由药品审评中心负责解释。

第三十七条 本程序自发布之日起施行。