

# 江苏省药品监督管理局关于印发江苏省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序的通知

苏药监规〔2025〕6号

省局各处室、检查分局、直属单位：

《江苏省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》已经省局党组会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

江苏省药品监督管理局

2025年12月31日

## 江苏省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品生产监管，规范药品生产质量管理规范（以下简称药品GMP）符合性检查工作，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》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品检查管理办法（试行）》《关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年第47号）、《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）等规定，结合药品检查合作计划（PIC/S）要求以及我省实际，制定本程序。

**第二条** 药品GMP符合性检查是指药品监管部门依据药品监管法律法规及有关规定，对药品上市许可持有人（以下简称持有人）、药品生产企业实施药品GMP情况开展的检查活动。药品GMP符合性检查包括依申请药品GMP符

合性检查和依职责药品 GMP 符合性检查。

依申请药品 GMP 符合性检查是指持有人、药品生产企业依据药品监管法律法规及有关规定,以及药品批准证明文件的要求,向药品监管部门主动申请的药品 GMP 符合性检查,分为针对品种和针对车间、生产线的检查。

依职责药品 GMP 符合性检查是指药品监管部门依据药品监管法律法规及有关规定,对已通过药品 GMP 符合性检查的持有人、药品生产企业持续实施药品 GMP 情况的监督检查。

**第三条** 本程序适用于省内持有人、药品生产企业药品 GMP 符合性检查的申请/发起、检查和结果处理。药品生产环节的许可检查、常规检查、有因检查及其他检查均可以采取药品 GMP 符合性检查的形式开展。

对跨省的委托生产检查,可以基于受托生产企业所在地省级药品监管部门药品 GMP 符合性检查情况,采取联合检查、委托检查、自行检查等方式,通过现场或者非现场检查形式实施。

**第四条** 省药品监督管理局(以下简称省局)负责本省药品 GMP 符合性检查的监督管理工作。

省局药品生产监管处(以下简称药生处)牵头负责药品 GMP 符合性检查工作,包括依申请药品 GMP 符合性检查的情形界定、开展沟通交流,制定年度依职责药品 GMP 符合性检查计划(以下简称检查计划)并监督实施;出具药品 GMP 符合性检查告知书(以下简称告知书)并公开检查结果信息;组织开展药品生产质量问题处置和风险控制,以及指导省局审核查验中心(省疫苗检查中心,以下简称核查中心)做好药品 GMP 符合性检查实施工作等。

省局检查分局(以下简称检查分局)配合做好药品 GMP 符合性检查相关工作;负责检查发现缺陷整改情况的确认、后续处置等。

核查中心具体承担药品 GMP 符合性检查工作,包括接受和审查依申请药品 GMP 符合性检查材料;组织实施药品 GMP 符合性检查,包括方案制定、现场检查、结果评定、提出处理建议等。

省局相关处室、直属单位应当在各自职责范围内协同做好药品 GMP 符合

性检查相关工作。

**第五条** 药品 GMP 符合性检查应当遵循依法、科学、公正的原则,围绕药品生产质量管理开展,督促药品生产全过程持续符合药品 GMP 等法定要求,确保药品符合预定用途和注册要求。药品 GMP 符合性检查原则上为全面的、动态的现场检查,也可以根据检查任务和目的,开展针对性检查。

**第六条** 药品 GMP 符合性检查相关人员应当严格遵守国家法律法规和工作纪律,规范公正履行职责。检查人员与被检查单位有利害关系的,应当回避;对涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的资料、信息负有保密责任。

## 第二章 依申请药品 GMP 符合性检查的申请

**第七条** 有下列情形之一的,持有人或者药品生产企业应当申请针对品种的药品 GMP 符合性检查:

- (一)申请创新药、改良型新药以及生物制品等注册上市的;
- (二)申请单独或关联审评的化学原料药注册上市的;
- (三)持有人发生变更,转让的品种上市销售前需开展药品 GMP 符合性检查的;
- (四)已上市化学原料药、生物制品发生场地变更的;
- (五)药品批准证明文件有明确要求需开展药品 GMP 符合性检查的;
- (六)法律、法规、规章等规定的其他情形。

**第八条** 有下列情形之一的,持有人或者受托生产企业应当申请针对车间、生产线的药品 GMP 符合性检查:

- (一)原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的;
- (二)有自行、委托或受托生产的产品,且生产该药品的生产条件未通过相应药品 GMP 符合性检查的;
- (三)因不符合药品 GMP,被采取暂停生产等风险控制措施或因行政处罚被责令停产的企业,在完成整改后拟恢复生产的;
- (四)法律、法规、规章等规定的其他情形。

针对车间、生产线的药品 GMP 符合性检查符合下列情形之一的,持有人、

药品生产企业不需要申请药品 GMP 符合性检查：

(一)相应剂型(车间、生产线)已通过药品 GMP 符合性检查,持有人或药品生产企业增加同剂型药品的；

(二)境外生产的片剂、胶囊剂等,需要在境内进行药品内包装的,涉及的生产车间、生产线已通过药品 GMP 符合性检查的；

(三)境外生产药品已完成内包装,仅在境内进行贴签、装盒等外包装生产的,有生产车间、生产线(不限剂型)已通过药品 GMP 符合性检查的；

(四)涉及委托生产,持有人某剂型首个品种已通过药品 GMP 符合性检查的,且委托生产的车间、生产线已通过药品 GMP 符合性检查,持有人增加同剂型药品的；

(五)法律、法规、规章等规定的其他情形。

**第九条** 自行生产药品的,由持有人申请;生产原料药的,由药品生产企业申请。

跨省委托生产的,由本省持有人申请,申请时受托方需先行通过药品 GMP 符合性检查;省内委托生产的,由持有人和受托生产企业一并申请;接受外省委托生产的,由受托生产企业申请。

**第十条** 确认需要针对品种或者针对车间、生产线开展药品 GMP 符合性检查的,持有人、药品生产企业应当按照要求提交申请材料(见附件)。

**第十一条** 因不符合药品 GMP,被采取暂停生产等风险控制措施或者因行政处罚被责令停产等需要恢复生产的,持有人或者药品生产企业完成整改后,由属地检查分局进行确认,经药生处同意其确认并将任务下达至核查中心。

**第十二条** 需要同步开展药品注册现场核查和上市前药品 GMP 符合性检查的,持有人、药品生产企业在收到药品注册现场核查通知后,按照本程序第九条、十条的规定提交上市前药品 GMP 符合性检查申请。未同步开展药品注册现场核查或者合并开展其他检查的,凭相关品种批准证明文件,提交药品 GMP 符合性检查申请。

**第十三条** 核查中心收到药品 GMP 符合性检查申请材料后,应当及时进行形式审查,并根据下列情况分别作出处理:

- (一)按照规定不需要申请检查的,应当即时告知申请人不接受;
- (二)申请事项依法不属于省局职权范围的,应当即时告知申请人不接受,并告知申请人向有关行政机关申请;
- (三)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;
- (四)申请材料不齐全、不符合法定形式或者存在错误的,应当当场或者在 5 个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期未告知的,自收到申请材料之日起即为接受;
- (五)申请事项属于省局职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,或者按照要求提交全部补正材料的,应当接受。

### 第三章 依职责药品 GMP 符合性检查的发起

**第十四条** 属于依职责药品 GMP 符合性检查情形的,药品监管部门应当依据药品监督管理法律法规及有关规定,结合监管实际需要,对持有人、药品生产企业开展药品 GMP 符合性检查。

**第十五条** 药生处应当根据药品品种特点,结合药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等,以及既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况,制定检查计划并监督实施。

检查计划至少应当包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等内容。

必要时,药生处应当会同核查中心调整检查计划。

**第十六条** 检查计划的制定应当符合《药品生产监督管理办法》第五十五条有关检查频次的规定。

根据本省药品生产监管工作实际需要和风险因素,可以增加检查频次。风险因素包括但不限于:

- (一)生产场地的固有风险,包括生产场地的复杂性、药品固有风险等;
- (二)在既往检查中发现企业同类型缺陷反复出现等情况,提示企业质量

管理能力较为薄弱或者合规意识较差的；

(三)药品抽查检验、药品不良反应监测(疫苗疑似预防接种异常反应监测)、批签发、上市后变更、探索性检验研究、产品召回、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的情况；

(四)既往违法违规情况。

**第十七条** 核查中心应当在规定的时限内完成药生处下达的检查任务。具体实施检查任务时,应当符合以下要求:

(一)疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险药品生产企业,每年至少开展1次药品GMP符合性检查;

(二)对除高风险药品生产企业以外其他生产企业每五年至少开展1次药品GMP符合性检查,检查范围应优先考虑近五年内尚未开展过药品GMP符合性检查的剂型、车间、生产线等情形;

(三)符合本条第(一)项的企业还生产其他非高风险药品的,应当参照本条第(二)项执行。

**第十八条** 依职责药品GMP符合性检查采用不预先告知企业方式进行;有特殊检查要求的,可以预先告知企业并要求企业动态生产。

检查时,检查组现场发现拟检查品种、剂型、车间或者生产线处于不在产状态且可以调整的,报经核查中心同意,方可以调整检查范围,对相关品种、剂型、车间或者生产线进行动态检查;也可结合检查目的,对拟检查品种的文件记录等进行核查。

#### 第四章 药品GMP符合性检查的程序

**第十九条** 核查中心应当按照法律法规、规范标准和省局有关规定,自接受之日起30个工作日内组织实施依申请药品GMP符合性检查。因申请材料补正、申请人原因延误、不可抗力原因延迟等时间不计入上述期限。

依职责药品GMP符合性检查应当在年度检查计划周期内完成。

**第二十条** 核查中心应当基于风险,根据检查范围和药品品种特点等确定检查方式、制定检查方案。

对委托生产的,检查方案应当同时结合《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》《药品生产质量管理规范》等来制定。检查方案可以综合委托方该品种委托生产许可、日常监督检查以及受托生产企业涉及车间、生产线通过药品 GMP 符合性检查等情况进行确定。

**第二十一条** 现场检查开始时,检查组与被检查单位应当召开首次会议,确认检查范围,告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查单位依法享有的权利和应当履行的义务。

**第二十二条** 检查组应当按照检查方案实施检查,检查范围、检查内容、检查时间等需要作重大变更的,应当报经核查中心同意。

**第二十三条** 检查过程中,检查组应当按照检查方案对涉及的产品、中间体、原辅包进行抽样;必要时及时联系属地检查分局配合完成抽样工作。检查方案未作要求的,根据现场检查情况也可以进行抽样。现场检查过程中的抽样工作应当符合《药品抽样原则及程序》有关要求。

**第二十四条** 检查中发现存在违法违规、严重违反药品 GMP 以及可能存在药品质量安全风险的问题,检查组应当及时通报属地检查分局及核查中心,由检查分局派执法人员固定相关证据。核查中心应当及时将相关情况报药生处。

涉及跨省委托或者受托生产的,药生处应当加强信息通报,会同相关省级药品监管部门进行风险评估,作出风险控制决定。

**第二十五条** 检查组应当依据《药品检查管理办法(试行)》《药品上市许可持有人委托生产现场检查指导原则》《药品生产现场检查风险评定指导原则》等有关规定,确定检查缺陷的风险等级和现场检查结论。对持有人或者受托方开展委托生产检查时,应当分别出具现场检查报告,明确发现缺陷的归属。检查缺陷依风险等级降低依次分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。现场检查结论分为符合要求、待整改后评定和不符合要求。

检查组应当综合企业质量管理体系运行情况,评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性,提出采取相应风险控制措施的处理建议。

**第二十六条** 检查结束后,检查组应当主持召开末次会议,向被检查单位反馈检查情况,通报检查发现的问题,并告知被检查单位对反馈的情况有异议的,可以陈述申辩。被检查单位陈述申辩的,检查组应当如实记录,并结合陈述申辩内容确定缺陷项目。

**第二十七条** 药品 GMP 符合性检查缺陷项目表应当经检查组全体成员和被检查单位负责人签字确认。

被检查单位拒绝签字确认的,检查组应当在药品 GMP 符合性检查报告和检查缺陷项目表中注明“被检查单位拒绝签字”,并经检查组全体成员签字确认。被检查单位应当就拒绝签字情况另行书面说明,经被检查单位负责人签字,并加盖公章后交检查组。

**第二十八条** 检查完成后,检查组应当于5个工作日内将检查报告、检查记录及相关资料报送核查中心。

**第二十九条** 被检查单位存在拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料情形的,按照《中华人民共和国药品管理法》和《药品检查管理办法(试行)》的相关规定进行处理。

**第三十条** 核查中心应当自收到检查报告后15个工作日内审核检查报告,形成审核意见。必要时,核查中心可以对缺陷项目、检查结论进行调整和重新认定,并及时将调整后的缺陷项目以《药品 GMP 符合性检查缺陷调整通知单》形式书面提供给被检查单位和属地检查分局。

《药品 GMP 符合性检查缺陷调整通知单》应当注明被检查单位对调整的检查缺陷有异议的,可以在收到通知单后5个工作日内向核查中心提出异议。

核查中心应当对被检查单位在现场检查和检查报告审核过程中提出的异议认真研究,并进行风险研判。必要时,可以召开沟通会或者专家讨论会,确定最终审核意见。组织召开沟通会或者专家讨论会的相关时间不计入工作时限。

**第三十一条** 现场检查结束后,被检查单位应当针对缺陷项目进行整改,于30个工作日内向核查中心提交整改材料;缺陷项目经核查中心审核后作出调整、向被检查单位重新发放的,整改时限可延长10个工作日;无法按期完成

整改的,应当制定切实可行的整改计划,被检查单位按照整改计划完成整改后,及时将整改情况形成补充整改报告报送核查中心。

整改材料应该至少包含缺陷项、根本原因分析、风险评估与风险控制、采取的纠正与预防措施、对应措施整改完成日期或合理的计划完成日期、整改证明材料等。

**第三十二条** 核查中心对现场检查报告审核后,审核结论为“符合要求”或“不符合要求”的,应当自结论认定之日起10个工作日内作出综合评定结论,出具《药品GMP检查综合评定报告书》;审核结论为“待整改后评定”的,核查中心应当自收到企业整改报告和属地检查分局整改确认表后20个工作日内,形成综合评定结论,出具《药品GMP检查综合评定报告书》。综合评定的检查范围及相关车间、生产线应当按照《药品生产许可证》《中华人民共和国药典》制剂通则及国家药品标准等要求填写。根据整改报告审核情况,必要时核查中心可以开展现场复核或者要求被检查单位补充整改材料,相关时间不计入工作时限。

对委托生产的检查,核查中心应先对受托方开展综合评定的基础上,再对持有人开展综合评定,出具《药品检查综合评定报告书》。

对同步开展药品注册核查或场地变更检查和上市前药品GMP符合性检查等的,核查中心应在被检查单位取得并提交药品批准证明文件、化学原料药上市申请批准通知书或场地变更备案材料等材料后,5个工作日内进行综合评定。如生产车间或生产线上市前药品GMP符合性检查已超过1年,企业在提交上述注册相关材料时应同步提交质量体系是否有变更的情况说明,经属地检查分局确认后报核查中心,必要时核查中心可开展现场复核。等待时间不计入工作时限。

**第三十三条** 现场检查时发现缺陷有一定质量安全风险、经整改后综合评定结论为符合要求但有风险提示的,药生处应当实施闭环管理,必要时基于风险依法采取告诫、约谈等风险控制措施。

综合评定结论为不符合要求的,药生处应当依法采取暂停生产、销售、使

用等风险控制措施,消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外,被检查单位属地检查分局应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等有关规定进行处理。涉嫌犯罪的,应当依法移送司法机关。

**第三十四条** 药生处依据核查中心出具的药品GMP符合性检查综合评定结论,在10个工作日内出具告知书,告知书内容应当与综合评定结论一致。被检查单位可通过省局智慧监管系统查询、下载。

药品GMP符合性检查状态,以最近一次告知书的检查结论为准。

**第三十五条** 省局依法公开药品GMP符合性检查结果。

### 第五章 优先检查及优化检查

**第三十六条** 为鼓励创新,促进药品尽早惠及病患或者因紧急用药需要,有下列情形之一的,可以优先安排依申请药品GMP符合性检查:

(一)创新药、纳入突破性治疗药物程序的改良型新药、纳入特别审批程序的药品、罕见病用药、符合儿童生理特征的儿童用药等申请药品GMP符合性检查的;

(二)国家医保谈判药品、国家集采中选药品申请药品GMP符合性检查的;

(三)经药品监管部门评估认为可优先安排检查的其他情形。

**第三十七条** 有下列情形之一的依申请药品GMP检查,可以采取非现场检查或者仅针对部分药品GMP内容开展现场检查:

(一)持有人主体发生变更的,转让的品种涉及生产线已有品种通过药品GMP符合性检查的;

(二)涉及委托生产的,受托生产企业相应生产线已通过药品GMP符合性检查(无菌药品1年内,非无菌药品3年内),需要对持有人进行药品GMP符合性检查,持有人该剂型首个品种近期(无菌药品1年内,非无菌药品3年内)接受过委托生产许可检查的;

(三)已取得告知书的企业发生分立或者合并的;

(四)可以优化检查的其他情形。

**第三十八条** 有下列情形之一的依职责药品GMP检查,可以采取非现场

检查或者仅针对部分药品 GMP 内容开展现场检查：

(一)除疫苗、血液制品外,每年需要开展符合性检查的高风险生产企业、上年度药品 GMP 符合性检查已覆盖全部车间、生产线且现场检查结论为“符合要求”的；

(二)已有车间、生产线通过药品 GMP 符合性检查的(无菌药品 3 年内、非无菌药品 5 年内),同剂型还有其他车间、生产线需要开展药品 GMP 符合性检查的；

(三)已通过世界卫生组织认定的具有严格监管能力机构等现场检查的车间、生产线(无菌药品 3 年内、非无菌药品 5 年内)；

(四)可以优化检查的其他情形。

**第三十九条** 强化各类检查高效融合,对同一个持有人、药品生产企业依申请的药品 GMP 符合性检查、依职责的药品 GMP 符合性检查、许可检查、注册核查、日常监管检查等可同步或合并进行。

## 第六章 附 则

**第四十条** 药品 GMP 符合性检查档案依职责分环节整理保存。核查中心负责药品 GMP 符合性检查方案、检查报告、综合评定报告书、整改报告、相关证据材料(如有)等的整理归档保存；省局相关处室、检查分局依职责分别负责检查计划、告知书、行政处理和风险控制措施及其证据材料(如有)、行政处罚案卷(如有)的归档保存。

**第四十一条** 药品 GMP 符合性检查相关格式文书参照国家药监局规定的格式文书执行。

**第四十二条** 本程序自 2026 年 4 月 1 日起施行,有效期至 2031 年 3 月 31 日。以前省局有关药品 GMP 符合性检查的规定与本程序不一致的,按照本程序执行。

附件:药品 GMP 符合性检查申请材料清单

附件

药品 GMP 符合性检查申请材料清单

1. 药品生产质量管理规范符合性检查申请表；
2. 《药品生产许可证》和《营业执照》(系统自动获取)；
3. 药品生产管理和质量管理自查情况(包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况,上次药品 GMP 符合性检查后关键人员、品种、软件、硬件条件的变化情况,上次药品 GMP 符合性检查后不合格项目的整改情况)；
4. 药品生产企业组织机构图(注明各部门名称、相互关系、部门负责人等)；
5. 药品生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历;依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表,并标明所在部门及岗位;高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；
6. 药品生产企业生产范围全部剂型和品种表;申请检查范围剂型和品种表(注明近3年批次数、产量),包括依据标准、药品注册证书等有关文件资料的复印件;中药饮片生产企业需提供加工炮制的全部中药饮片品种表,包括依据标准及质量标准,注明炮制方法、毒性中药饮片;生物制品生产企业应当提交批准的制造检定规程；
7. 药品生产场地周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
8. 车间概况(包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对高活性、高致敏、高毒性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述),设备安装平面布置图(包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等,并标明人、物流向和空气洁净度等级)；

空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图(无净化要求的除外);生产检验设备确认及验证情况,人员培训情况;

9. 申请检查范围的剂型或品种的工艺流程图,并注明主要过程控制点及控制项目;提供关键工序、主要设备清单,包括设备型号,规格;

10. 主要生产及检验设备、制水系统及空气净化系统的确认及验证情况;与药品生产质量相关的关键计算机化管理系统的验证情况;申请检查范围的剂型或品种的三批工艺验证情况,清洁验证情况;

11. 关键检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况;

12. 药品生产管理、质量管理文件目录;

13. 生产场地主文件;

14. 申请材料全部内容真实性承诺书;

15. 凡申请企业申报材料时,递交人不是法定代表人或负责人本人的,企业应当提交《授权委托书》。

注:

1. 需按品种开展药品 GMP 符合性检查的,按品种申报;需按剂型车间生产线开展药品 GMP 符合性检查的,提供首个品种相关资料。

2. 涉及跨省委托生产需要开展药品 GMP 符合性检查的,持有人可豁免 7、8、10、11 项资料,但需提交受托生产企业相应剂型(生产车间、生产线)已通过药品 GMP 符合性检查的(生物制品、无菌药品等高风险药品,同一剂型 1 年内或者所在生产线 3 年内;其他类型药品的,同一剂型 3 年内或者所在生产线 5 年内)告知书。

3. 涉及省内委托生产的,持有人可豁免 7、8、10、11 项资料,如受托车间生产线已通过药品 GMP 符合性检查,需提交受托生产企业相应剂型(生产车间、生产线)已通过药品 GMP 符合性检查的(生物制品、无菌药品等高风险药品,同一剂型 1 年内或者所在生产线 3 年内;其他类型药品的,同一剂型 3 年内或者所

在生产线5年内)告知书。如受托车间生产线未通过药品GMP符合性检查的,委受托双方一并提交申请资料。

4.材料3~12,需按照国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布的《〈场地管理文件〉编写指导原则(试行)》相关要求撰写,并采用可复制编辑的PDF文件格式提交系统。