

药品医疗器械境外检查管理规定

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】为规范药品医疗器械境外检查工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规及技术规范，制定本规定。

第二条【适用范围】本规定适用于已在境内上市或者拟在境内上市药品、医疗器械的境外研制及生产的检查。

第三条【名词定义】药品、医疗器械境外检查是指国家食品药品监督管理局（以下简称总局）为确认药品、医疗器械境外研制、生产的真实性、可靠性和合规性，在境外实施的检查。

第四条【职责分工】总局负责药品、医疗器械境外检查管理工作，总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）负责组织实施药品、医疗器械境外检查工作。

中国食品药品检定研究院、总局药品审评中心、总局药品评价中心、总局医疗器械技术审评中心（以下分别简称中检院、药审中心、评价中心、器审中心）等直属单位根据各自职能协助开展检查工作。上述单位除按规定提出药品境外检查任务建议外，中检院负责境外药品、医疗器械抽样的指导和组织检验工作；药审中心、器审中心负责处于注册审评审批阶段品种的后续处理等工作；评价中心负责境外检查品种的相关评价工作。

第五条【信息公开】总局应当按照政府信息公开的要求公开检查的基本情况和处理结果。

第六条【纪律要求】参与境外检查工作人员应当严格遵守法律法规、廉政纪律、保守秘密（国家秘密、商业秘密、个人隐私）、以及外事纪律的工作要求。

第二章 确定检查任务

第七条【检查计划】总局各相关单位根据各自职能提出拟检查品种及进口厂商建议，通过风险评估和随机抽查方式，由核查中心汇总报总局批准后，形成检查计划并公开检查计划的基本信息。执行过程中，根据监管需要确需对检查计划进行变更的，可按照总局境外检查外事管理有关规定对计划进行调整。

必要时，可对原料、辅料、包装材料等环节开展延伸检查。

第八条【风险评估】风险评估主要考虑药品、医疗器械的注册审评审批、日常监管、进口检验、投诉举报、药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测等风险信息，以确定检查计划。重点考虑以下因素：

（一）申请药品、医疗器械注册或药品补充申请时，因审评工作需要开展的；

（二）进口检验、监督抽验或批签发发现不合格，提示生产体系存在风险的；

（三）药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的；

（四）进口厂商或生产厂地有不良记录的；

(五)进口厂商接受国外药品监管机构现场检查显示相关生产厂存在较大问题的；

(六)整改后需要再次开展检查的；

(七)其他需要开展药品境外检查的情形。

第九条【检查启动】核查中心应将《药品、医疗器械境外检查告知书》(附件1)发送进口厂商。进口厂商应在收到《药品、医疗器械境外检查告知书》起20个工作日内向核查中心提交《药品、医疗器械境外检查基本情况表》(附件2),40个工作日内按照《工厂主文件》(SMF)清单(附件3)提交工厂主文件和其他检查所需材料。

核查中心根据检查需要可以向总局其他直属单位调取与检查品种相关的技术资料,有关单位应当予以支持和配合。调取的技术资料应当采取必要的保密措施,检查结束后归档管理。

第十条【检查时间】核查中心收到《药品、医疗器械境外检查基本情况表》后,根据检查工作总体安排,拟定初步检查时间,并通知进口厂商。进口厂商提出推迟检查的,应当在收到检查时间通知后10个工作日内向核查中心提出书面申请并说明理由,经核查中心结合检查工作实际综合考虑后,确定最终检查时间。

第十一条【检查组成】检查组应当由2名以上检查人员组成,检查组实行组长负责制。检查人员应当是依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的人员;根据工作需要,可以请相关领域专家参加检查工作。

检查人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书;所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的,应当主动提出回避。

第十二条【沟通联系】进口厂商应当负责与相关被检查单位（包括境外生产厂、研发机构、原辅料和包装材料生产厂、第三方检验机构等）沟通联系，协调检查相关事宜。

第十三条【协调配合】进口厂商应当全面协调配合境外检查工作，确保检查顺利开展，不得拖延、阻碍、逃避或拒绝检查。

第十四条【工作语言】药品、医疗器械境外检查工作语言为中文，进口厂商提交的申报资料、整改报告等材料应为中文版本，检查期间需配备可满足检查需要的翻译人员，进口厂商对因为语言翻译导致的差错负责。

第三章 检 查

第十五条【检查方案】核查中心负责制定药品境外检查方案，检查组应当按照检查方案实施现场检查。需要变更检查方案时，检查组应报告核查中心批准后实施。

第十六条【首次会议】检查开始时，检查组应当主持召开首次会议，向进口厂商通报检查人员组成、检查目的和范围、检查日程，声明检查注意事项及检查纪律等。

进口厂商应当向检查组介绍被检查药品注册、生产、质量管理等情况，明确检查现场负责人。

第十七条【配合检查】检查期间，进口厂商应当向检查组开放相关场所和区域，配合对相关设施设备的检查；保持正常生产状态；根据检查日程，安排被检查品种关键生产工序的动态生产；及时提供检查所需的文件、记录、电子数据等，如实回答检查组的询问。

第十八条【证据材料】 根据检查需要，检查组可采取复印、拍照、摄像等方法收集证据资料。

第十九条【抽样送样】 检查期间需要抽取样品的，检查组应当按照抽样程序抽样、封样并附抽样文件。

样品应当由检查组带回境内或交由进口厂商凭抽样文件寄回境内进行检验。进口厂商应当确保样品的包装和运输条件符合要求，样品质量不受影响。

第二十条【立即报告】 检查组发现有严重质量风险的，应立即向核查中心汇报，并提出初步处置建议。核查中心收到报告后，应立即向总局有关部门报告相关情况。

第二十一条【末次会议】 检查结束前，检查组应当主持召开末次会议，向进口厂商反馈检查情况以及检查发现问题，并做好记录。

如有异议，进口厂商可以陈述申辩，检查组应当进一步核实有关情况，并做好记录。

第二十二条【检查报告】 检查组应当在检查结束后规定时限内完成检查报告，并经全体检查人员签字确认后提交核查中心。

第四章 审核及处理

第二十三条【检查缺陷】 核查中心应在检查结束回境之日起40个工作日内，向进口厂商书面反馈《药品医疗器械境外检查缺陷》（附件4）。

需要检验的，检验机构应在收到样品之日起法定时限内完成检验或研究，检验时间不计入反馈时限。

第二十四条【整改情况】进口厂商应当自收到《药品、医疗器械境外检查缺陷》之日起40个工作日内，向核查中心提交对检查发现问题的整改情况，在规定时限内不能完成整改的个别缺陷，应提交详细的整改进度和后续计划，并按时提交相应的更新情况直至全部整改落实完毕。

第二十五条【综合评定】核查中心应结合进口厂商整改情况对现场检查报告进行综合评定，综合评定应在收到整改报告后40个工作日内完成。必要时，可对整改情况进行现场复查。复查时间不计入综合评定时限。

第二十六条【判定原则】综合评定应采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度以及所评估产品的类别对检查结果进行评定。

综合评定结论分为“符合要求”、“整改后符合要求”及“不符合要求”。判定原则如下：

（一）药品现场检查未发现缺陷或仅发现一般缺陷的，医疗器械现场检查未发现缺陷的，判定为“符合要求”。

（二）药品现场检查发现主要缺陷，但提交的整改报告表明经整改后能按照药品GMP要求组织生产的；医疗器械现场检查发现一般缺陷，但提交的整改报告表明经整改后能按照医疗器械GMP要求组织生产的，判定为“整改后符合要求”。

（三）药品现场检查发现存在真实性问题的、影响产品质量的关键要素与注册资料不一致的、存在严重缺陷的、存在主要缺陷且整改措施不到位、整改计划不可行等不符合法律法规及技术规范要求的；医疗器械现场检查发现存在真实性问题的、影响产

品质量的关键要素与注册资料不一致的、存在关键缺陷的、存在一般缺陷且整改措施不到位、整改计划不可行等不符合法律法规及技术规范要求的，判定为“不符合要求”。

第二十七条【不配合情形】有下列情形之一的，视为进口厂商拖延、阻碍、逃避或拒绝检查，检查结论直接判定为“不符合要求”：

（一）收到《药品、医疗器械境外检查告知书》后，未在规定时间内答复或者拒不提供相关文件、资料的；

（二）被检查进口厂商无正当理由2次推迟检查的；

（三）被检查进口厂商无正当理由拒不安排动态生产的；

（四）不配合办理境外检查手续的，境外机构拒绝签发入境许可的；

（五）不配合开展延伸检查的；

（六）拖延、阻碍、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（七）拖延、拒绝提供或故意掩盖关键检查信息的；

（八）拒绝或限制现场检查取证工作的；

（九）其他不配合检查的情形。

第二十八条【审核意见】对检查结论为“符合要求”、“整改后符合要求”及“不符合要求”的，核查中心应在作出综合评定之日起40个工作日内，形成药品境外检查审核意见，报送总局及检查提出单位。

检查组现场报告或者经综合评估发现存在重大质量隐患，需采取紧急措施的，应立即报总局。

第二十九条【沟通陈述】核查中心应以书面形式将初步评审意见告知进口厂商，进口厂商有陈述或说明的也可以向核查中心提出。

第三十条【分类处理】对处于注册审评审批阶段的品种，总局结合综合评定结论，依据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品注册管理办法》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》的有关规定作出处理。

对已在境内上市的品种，总局结合综合评定结论，依法作出约谈、限期整改、发告诫信、暂停药品进口通关备案、暂停医疗器械进口、监督召回产品、暂停销售使用、药品不予再注册、医疗器械不予延续注册等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第三十一条【立案调查】对涉嫌违法的，总局依法立案调查处理。

第五章 附 则

第三十二条【参照执行】香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区的制药厂商，参照本规定执行。

第三十三条【名词解释】本规定中进口厂商是指进口药品、医疗器械持证商及其全权授权的境内代理机构、境外生产厂、研发机构等。

第三十四条【解释权利】本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第三十五条【实施日期】本规定自年月日起开始实施。

- 附件：1. 药品、医疗器械境外检查告知书
2. 药品、医疗器械境外检查基本情况表
3. 《现场主文件》清单
4. 药品、医疗器械境外检查缺陷

附件 1

药品、医疗器械境外检查告知书

按照国家食品药品监督管理总局工作部署，你单位品种被列入年度进口药品境外研制/生产现场检查任务。现将境外检查部分相关要求告知如下：

一、单位基本信息

企业名：

产品名：

受理号/注册证号：

二、境外检查有关要求

1.各代理机构明确两个固定联系人，包括联系人信息：手机、座机、传真、邮箱等，以保证检查准备工作沟通顺畅。

2.请填写《药品、医疗器械境外检查基本情况表》，于收到《药品、医疗器械境外检查告知书》起 20 个工作日内，在线提交并将纸质文件 2 套加盖公章寄送至中心。请注意其中要求提出可以接受现场检查的时间。现场检查期间要求企业安排检查品种动态生产。

3.请于收到《药品、医疗器械境外检查告知书》起 40 个工作日内向中心在线提交 SMF 中英文版及纸质文件 2 套。纸质 SMF 文件应予打印并加盖公章寄送中心。

三、联系方式

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

联系人：

传真：

邮箱：

地址：

邮编：

附件 2

药品、医疗器械境外检查基本情况

产品名称	中文： 英文：	受理号或进口注册证号		
剂型		规格		
目前注册进度	<input type="checkbox"/> 已上市 <input type="checkbox"/> 再注册 <input type="checkbox"/> 申报生产 <input type="checkbox"/> 申报临床 <input type="checkbox"/> 补充申请			
公司名称 (持证商)	中文： 英文：			
工厂 1*	名称	中文： 英文：		
	生产活动			
	生产地址	中文： 英文：		
	国别			
工厂 X	名称	中文： 英文：		
	生产活动			
	生产地址	中文： 英文：		
	国别			
代理机构	名称			
	地址		邮编	
联系人 A		联系电话		手机
电子邮件				传真
联系人 B		联系电话		手机
电子邮件				传真
建议检查时间 1				备注
建议检查时间 X				备注

近5年进口情况**	年度	进口批号	进口量	进口检验情况	备注
历次申请情况	受理号	申请内容		审批情况	备注
附件	1.品种生产工艺流程及相关工艺生产周期、对应生产地点 2.进口药品注册证（如适用）				
声明	上报的电子版材料与提交的纸质材料一致。				
其他	产品近期有无发生变更或计划变更情况 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 _____				

公 章

年 月 日

填表说明：

*工厂包括：产品生产、包装、检验、放行等涉及生产行为的所有工厂。

**近5年进口情况，如批次较多可另附文件说明。

附件 3

Content of Site Master File

工厂主文件清单

1. General Information on the Manufacturer

企业总体情况

1.1 Contact information on the manufacturer

企业联系信息

- Name and official address of the manufacturer;
企业名称、注册地址;
- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site;
企业生产工厂以及工厂内建筑及生产车间名称和地址;
- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls;
企业联系方式（包括出现产品缺陷或召回事件时 24 小时联系人电话）;
- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun& Bradstreet) of the site or any other geographic location system.
现场识别号码，例如 GPS 详细情况，D-U-N-S 号码（数据通用编号系统）（一个由 Dun& Bradstreet 提供的独特识别号码）或者其他地理定位系统。

1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site.

药品生产许可范围

- Copy of the valid manufacturing authorization issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1; or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorizations, this should be stated;
附件 1 中提供相关监管机构签发的有效生产许可文本复印件，必要时，可参考 EudraGMP 数据库。如遇监管机构不签发生产许可情况，应予以说明。
- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization;
简要描述由相关监管机构许可的生产、进口、出口、分销和其他活动，包括

许可文件中没有提及的国外机构许可的剂型/生产活动等;

- Type of products currently manufactured on-site (list in Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the EudraGMP database;

在附件 2 中列出附录 1 或 EudraGMP 数据库中没有提及的工厂目前生产的产品类型;

- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authorities having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available.

近 5 年工厂接受 GMP 检查情况, 包括检查时间和实施检查的监管机构名称及国家。如果有, 请在附件 3 中提供当前的 GMP 证书的复印件或参考 EudraGMP 数据库。

1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site

工厂目前进行的其它生产活动

- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any.
如工厂有非药品生产活动, 请说明。

2. Quality Management System of the Manufacturer

生产企业质量管理体系

2.1 The quality management system of the manufacturer

生产企业质量管理体系

- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used;
简要描述公司质量管理体系运行情况以及参考的标准;
- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management;
包括高级管理层在内的质量体系相关职责,。
- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies.
工厂质量体系获得认证认可的情况, 包括认证认可日期、认可内容、认可机构名称等。

2.2 Release procedure of finished products

成品放行程序

- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s)/ Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures;
详细描述负责批确认与放行程序的授权人的资质要求;
- General description of batch certification and releasing procedure;
概述批确认与放行程序;
- Role of Authorised Person/ Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation;

授权人/产品放行人在待验与放行以及上市许可一致性评估中的职责；

- The arrangements between Authorised Persons/ Qualified Persons when several Authorised Persons/ Qualified Persons are involved;
当涉及多名授权人时的工作安排；
- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release.
请说明是否应用过程分析技术（PAT）及实时或参数放行产品。

2.3 Management of suppliers and contractors

供应商和合同商的管理

- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program;
简述公司供应链以及外部审计项目等情况；
- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers;
简述合同商、原料药生产企业及其他关键物料供应商的资质确认系统；
- Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE(Transmitting animal spongiform encephalopathy)guidelines.
采取哪些措施确保生产品种符合 TSE（动物传染脑海绵状病）指南要求。
- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products(i.e.unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified.
对假药以及原辅料等造假风险较高的地区，采取哪些措施予以控制。
- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis;
委托生产和委托检验及其它项目委托情况
- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilization of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc, should be presented in Appendix 4;
合同生产企业和实验室名单，包括以下信息：地址、联系方式、委托生产和质量检验活动的供应链流程图；例如：无菌工艺产品所用内包装材料灭菌、起始物料的检验等均应在附录 4 中予以表述清楚；
- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2).
简述委托方和受托方在产品放行中的责任（不包括在 2.2 中）。

2.4 Quality Risk Management (QRM)

质量风险管理（QRM）

- Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer;

简述企业质量风险管理方法

- Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned.

按公司不同层级（集团和生产厂）简述质量风险管理的范围和重点，包应提及任何评估供应持续性的质量风险管理体系应用。

3. Personnel

人员

- Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Person(s);

企业质量管理、生产和质量控制及其负责人的组织机构图，包括高级管理层和授权人等（附件5）；

- Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively.

从事质量管理、生产、质量控制、储存及分销的员工数量。

4. Premises and Equipment

厂房和设备

4.1 Premises

厂房

- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1);

简述生产工厂情况，包括场地面积和各建筑物名称等，如不同建筑物生产的品种面向当地以及欧盟、美国等不同市场，应在特定市场的建筑物上注明（如未在1.1明确）

- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required); Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e.compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms;

简述生产区域规模情况，附厂区总平面布局图、生产区域的平面布局图和流向图，标明比例（不需要建筑或工程图纸）。应当标注出房间的洁净级别、相邻房间的压差，并且能指示房间所进行的生产活动（例如：配料、灌装、储存、包装等）（附件6）；

Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials indicated, if applicable;

仓库和储存区域的平面图，如果有，包括储存和处理高毒性、危险性与敏感物料的特殊区域。

- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs.

如有，请简述特殊储存条件情况，但不需在平面图上注明。

4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems

简述空调净化（HVAC）系统

- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%).

简述空调净化系统设计原则，如送风、温度、湿度、压力差以及换气次数、回风等(%)。

4.1.2 Brief description of water systems

简要描述水系统

- Quality references of water produced;
水质设计标准
- Schematic drawings of the systems in Appendix 7.
水系统示意图附录7

4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc.

简要描述其它相关公用设施，例如蒸汽、压缩空气、氮气等系统。

4.2 Equipment

设备

4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8.

列出生产和检验用主要仪器、设备附录8。

4.2.2 Cleaning and sanitation

清洁与消毒

- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc).

简述与药品直接接触设备、工器具的表面清洗、消毒方法及验证情况（例如：人工清洁、自动在线清洁等）。

4.2.3 GMP critical computerised systems

与药品生产质量相关的关键计算机化系统

- Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)).

简述与药品生产质量相关的关键的计算机化系统情况（不包括逻辑编程器（PLCs））。

5. Documentation

文件

- Description of documentation system (i.e. electronic, manual);
描述企业的文件系统（例如电子、纸质）；
- When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.

如文件和记录在生产工厂外保存（如有，包括药物警戒数据），请提供外存的文件/记录目录、储存场所的名称和地址以及从厂区外取回文件所需的时间。

6. Production

生产

6.1 Type of products

产品类型

(references to Appendix 1 or 2 can be made):

（可参考附件1或2）：

- Type of products manufactured including
生产品种类型
 - list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site

工厂生产剂型一览表（包括人用与兽用产品）

▪ list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel

工厂生产临床试验用药品（IMP）剂型一览表，如生产场所与上市生产品种不同，请提供生产区域和生产人员信息。

- Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties);
毒性或危险物质的处理情况（如高活性和/或高致敏药品）；
- Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable;
如有，请说明专用设备或阶段生产制造产品情况；
- Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerised systems.
如有，请说明过程分析技术（PAT）应用情况，并概述相关技术和计算机化系统应用情况。

6.2 Process validation

工艺验证

- Brief description of general policy for process validation;
简要描述工艺验证的原则；
- Policy for reprocessing or reworking.
返工或重新加工的原则。

6.3 Material management and warehousing

物料管理和仓储

- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage;
起始物料、包装材料、半成品与成品的处理，包括取样、待检、放行与储存；
- Arrangements for the handling of rejected materials and products.
不合格物料和产品的处理

7. Quality Control (QC)

质量控制

- Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.
描述理化检验、微生物及生物学检验等质量控制活动。

8. Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls

分销、投诉、产品缺陷与召回

8.1 Distribution(to the part under the responsibility of the manufacturer)

分销（属于制造商职责内的部分）

- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site;
分销商类型（包括是否持有经营许可证或制造许可证等）及其所在地区（欧盟/欧洲经济区、美国等）；
- Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer;
描述用来确认顾客/接受者的系统，以证明顾客有合法资格接收药品；
- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control;
简要描述产品在运输过程中确保其符合贮存条件要求的措施，例如：温度监测/监控；
- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained;
产品分销管理以及确保其可追踪的方法。
- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain

防止产品流入非法供应链的措施。

8.2 Complaints, product defects and recalls

投诉、产品缺陷与召回

- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls.

简要描述投诉处理、产品缺陷与召回系统。

9. Self Inspections

自检

- Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.

简要描述企业自检系统，重点说明自检计划中涉及范围的选择标准、自检实施以及整改情况。

相关附件：

Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorisation

附件1 有效的制造许可文件复印件

Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used

附件2 所有生产剂型目录，包括所用原料药的INN名称或通用名（如有）

Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate

附件3 有效的GMP证书复印件

Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities

附件4 合同生产企业和实验室情况一览表，包括地址和联系信息以及外包活动的供应链流程图。

Appendix 5 Organisational charts

附件5 组织机构图

Appendix 6 Layouts of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)

附件6 生产区域平面图，包括物料和人员流向图，各类型（剂型）产品
生产工艺流程图

Appendix 7 Schematic drawings of water systems
附件7 水系统示意图

Appendix 8 List of major production and laboratory equipment
附件8 关键生产设备与实验室设备、仪器清单

附件 4

药品、医疗器械境外检查缺陷

任务编号：

生产企业：

生产地址：

检查范围：

进口注册证号（或受理号）：

境外现场检查联系单位：

联系人：

电话：

电子邮箱：

检查时间：

检查依据：

检查机构：

检查员及专家：

检查组长：

检查员：

专家：

检查基本情况

缺陷项目情况

需要说明的其他问题