附件1

现场评估检查细则

有关说明

一、为进一步规范增设允许药品进口的口岸工作，确保评估检查工作质量，根据《食品药品监管总局、海关总署关于印发增设允许药品进口口岸的原则和标准的通知》（食药监药化管〔2015〕6号）设置标准及《食品药品监管总局办公厅、海关总署办公厅关于印发增设允许药品进口口岸工作评估考核方案的通知》（食药监办药化管〔2015〕134号）的要求，制定《现场评估检查细则》，细则将设置标准中药品进口口岸城市应具备的基本条件量化为25项63个指标，其中基本要求12项，一般要求13项，凡基本要求任意一指标或一般要求两个指标达不到者，即可给出此次检查不予通过的结论。

二、现场检查时，应当按照本《现场评估检查细则》中包含的检查项目及其涵盖的内容，对申请增设药品进口口岸的单位进行全面检查，并逐项作出评定。凡属不完整、不齐全的检查项目应当判定为不合格。

三、变更药品进口口岸所药品检验机构申请\*项可部分检查或暂不检查，按增设药品进口口岸检验机构检查项目检查，7.8-7.11项为申请开展生物制品检验的口岸检验机构检查项目。

现场评估检查细则列表

| 序号 | 标准内容 | 检查内容 | 检查说明 | 检查结果 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本条件 | 1 | 增设药品进口口岸，须与本省（区、市）医药经济规模和药品进口需求量相适应。药品进口需求连续3年达到每年10个品种及总量200批次以上（不包括中药材）的，可设立1个药品进口口岸；达到每年20个品种及总量400批以上的，可设立2个药品进口口岸；设立3个以上，按此标准类推。 | 1.1 核查本省的医药经济规模及药品生产企业和药品经营企业进口需求根据已有口岸数量判断是否符合增设标准。 | 核实评估申报表格内容。必要时召开进口单位座谈会 |  |
| \*2 | 口岸局建立有效的质量保证体系、规范的工作规程及严格的管理制度，保障进口药品的科学监管。 | 2.1检查申报的口岸食品药品监督管理部门是否建立药品进口通关备案规范的工作程序及严格的管理制度。2.2 进行模拟通关备案工作测试考核。 | 与模拟口岸检验相结合考核（口岸局） |  |
| 3 | 属地级及以上市食品药品监督管理部门设置或其他符合条件的药品检验机构，能够依法履行《药品进口管理办法》规定的口岸药品检验机构的各项职责和义务，科学、独立、公正权威地完成药品检验检测工作。 | 3.1 检查《事业单位法人证》是否在有效期内（证书延续的，应当有原发证机关出具的证书延续证明材料）。检查单位地址与《事业单位法人证》是否一致。3.2 检查相关文件是否覆盖《药品进口管理办法》中规定的口岸药检所的职责，以及职责的履行情况。3.3 检查是否有确定的质量方针，质量体系文件是否由申报单位正式文件发布，是否符合科学、独立、公正的原则。 |  |  |
| 4 | 通过省级以上计量行政部门实验室资质认定（中国计量认证，CMA）。 | 4.1 检查是否通过省级或以上计量行政部门实验室资质认定，且实验室资质认定证书在有效期内。 |  |  |
|  | 5 | 通过中国合格评定国家认可委员会实验室认可（ISO/IEC17025：2005），且已稳定运行5年以上。 | 5.1 检查通过中国合格评定国家认可委员会实验室认可的情况及复评审情况。5.2 检查是否稳定运行5年以上。 | 申报时间距首次获得CNAS证书认可时间是否满5年 |  |
| 6 | 根据进口药品检验的职能特点设置技术科室和管理科室，配备合适的人员。其中，中级以上药学专业职称不少于总人数的75%，本科学历以上人员不少于总人数的75%；有药学专业背景、从事药品检验的业务技术人员不少于总人数的60%。 | 6.1 检查组织机构框架图。是否有与进口药品检验相适应的技术科室和管理科室。根据进口药品检验的职能特点，检查所配备的相关人员花名册（总人数按申请机构人员编制总数计；药学专业包括药物分析、药物化学、药理学、药剂学、中药学、微生物等相关专业）。6.2 中级以上药学专业职称不少于总人数的75%。6.3 本科学历以上人员不少于总人数的75%。6.4 有药学专业背景、从事药品检验的业务技术人员不少于总人数的60%。 |  |  |
| 7 | 除常规检验设备外，还应根据国际通用药典及进口药品检验特殊项目的需要，配置相应的检验设备，包括：用于对不同固体制剂进行溶出度检查的相关溶出度测定仪；用于杂质谱检测具有高分辨率的液质（LC-MS）、气质（GC-MS）色谱仪；用于重金属及有害元素检测的电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）；用于原料药等检测的粒度分布检测仪、X-射线粉末衍射仪；用于药用辅料及特殊制剂等检测的黏度测定仪等。 | 7.1 溶出度测定仪7.2 液质色谱仪（LC-MS）7.3 气质色谱仪（GC-MS）7.4 电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）7.5 粒度分布检测仪7.6 X-射线粉末衍射仪7.7 用于特殊制剂的黏度测定仪。7.8 能量共振酶标仪7.9 实时成像等电聚焦分析仪7.10 毛细管电泳仪（连接质谱）7.11 超高效液相色谱仪备注：7.8-7.11项为申请开展生物制品检验的口岸检验机构检查项目。 | 检查仪器设备的档案及相关记录，除上述仪器外还应满足预期进口需求所涉及到的特殊仪器 |  |
|  | 8 | 实验室建筑面积人均不低于100m2，依据中国合格评定国家认可委员会实验室认可的要求配备完善的实验设施、安全管理措施和报警、应急及急救设施。 | 8.1 检查实验室建筑面积，查看该单位平面布局图；计算人均实验室面积（按机构人员编制数）。8.2 检查现场安全管理等相关设施及其运行情况。8.3 实验室是否符合《实验室-生物安全通用要求》（GB19489-2008）的相关规定。备注：7.3为申请开展生物制品检验具备条件。 |  |  |
| 9 | 增加独立的区域作为进口药品检验样品的留样区（增加的留样区面积=目前留样区的面积×3年×预计进口需求批次/目前留样的批次）。 | 9.1 检查是否有独立的进口药品留样区,新增面积按申报进口需求计算是否达到要求。9.2 检查是否有相应的符合进口药品贮存条件的设施设备及相关记录。 |  |  |
| 10 | 从事检验工作人员能够参加继续教育和技术交流，每位业务人员每年接受专业培训或学习的时间不少于60学时。 | 10.1 检查培训管理制度、培训计划及记录。10.2 检查业务人员参加继续教育和技术交流的培训档案。 |  |  |
| 11 | 近两年内参加国内权威机构（中国合格评定国家认可委员会、中国食品药品检定研究院等）组织的能力验证及比对试验至少5次，参加国际权威机构(世界卫生组织、国际药学联合会、欧洲药品质量管理局等)组织的能力验证至少1次，且均应达到良好或以上级别。 | 11.1 检查近两年内参加国内实验室能力验证及比对试验的情况。11.2 检查近两年内参加国际实验室能力验证及比对试验的情况。 | 检查参加的次数及参数覆盖面 |  |
|  | 12 | 现场人员评价：对关键岗位包括口岸局通关备案负责人、工作人员，口岸所质量负责人、授权签字人及相关业务人员进行专业英文水平测试和药品进口相关政策的熟知程度进行测试。测试的形式主要为笔试。 | 12.1 原则上参加笔试人员不少于相关人员的60%（关键岗位人员均应参加：口岸局通关备案负责人、工作人员、口岸所质量负责人、授权签字人、业务科长、相关科室主任，抽样人员）。可配以适宜的口试，参加口试人员范围主要是业务科长及相关科室主任。12.2 80分以上为合格，通过率应100%。 |  |  |
| 13 | 模拟考核：进行模拟通关备案考核和实验考核。 | 13.1 考核通关备案相关人员对政策法规及检查项目的熟悉程度，是否可正确出具进口药品通关相关表单。13.2 实验考核按实验室认可要求，出具正式报告书。对现场检查专家组所带检测样品的出具模拟口岸检验检验报告。 | 检查出具相关表单和报告书规范性 |  |
| 一般条件 | 14 | 配备实验室信息管理系统（LIMS）,实现口岸检验实验室数据和信息的收集、分析、报告和管理信息化。 | 14.1 检查是否有实验室信息管理系统。14.2 检查实验室信息管理系统是否具有口岸检验实验室信息收集、分析、报告等功能。 |  |  |
| 15 | 将口岸药品检验机构信息化系统联接入国家进口药品管理网络信息平台，对进口药品检验信息及时收集、整理、汇总、分析。 | 15.1 检查是否能够在线访问国家进口药品管理网络平台。15.2 检查是否有相应的制度及专职人员对进口药品检验信息进行收集、整理、汇总、分析。 | 检查是否满足出具进口药品检验报告书的能力 |  |
|  | 16 | 配备与进口药品检验工作相适应的技术人员，能完成增加的进口药品检验工作。 | 16.1 检查岗位设置情况。16.2. 抽查相关技术人员档案。重点检查技术负责人、质量负责人、授权签字人等人员的技术档案。 | 检查是否满足出具进口药品检验报告书的能力 |  |
| 17 | 从事生物学检测的实验室总体布局和各部位的安排应避免潜在的对样本的污染和对人员的危害。 | 17.1 检查是否具备独立的生物学实验室，其实验场所是否满足需求，布局是否合理。17.2 检查生物学实验室相应的防护措施。 |  |  |
| 18 | 从事理化检测的实验室应制定并实施有关实验室安全和人员健康的文件化程序并配备相应的安全防护措施。 | 18.1 检查是否有实验室安全及实施人员健康的相关文件。18.2 检查是否配备相应的安全防护措施。 |  |  |
| 19 | 特殊要求的实验室应由明确标识，具有相适应的安全保护措施，并能有效实施控制、监测和记录。 | 19.1 检查特殊要求的实验室是否有明确标识。19.2 检查特殊要求的实验室是否有相应的安全保护措施及运行情况。 |  |  |
|  | 20 | 检验检测能力范围满足药品口岸检验的要求，覆盖现行版《中华人民共和国药典》收载的全部项目，基本覆盖国际通用药典（《美国药典》、《欧洲药典》和《日本药局方》）中全部项目，并能严格按照规范要求的方法和程序进行检测，能提供完整、准确的检验报告。 | 20.1 检查现行版《中华人民共和国药典》相应检测领域中收载项目的覆盖率，对于申报进口需求品种标准检测能力覆盖率应达到100%。其他药典收载通用方法能力覆盖率100%。20.2 检查是否有现行版国际通用药典（《美国药典》、《欧洲药典》和《日本药局方》）。20.3 检查对现行版国际通用药典中品种项目的覆盖率。对于申报进口需求品种标准检测能力覆盖率应达到100%。药典收载通用方法的覆盖率100%。20.4 抽查部分检验报告确认。 |  |  |
| 21 | 通过中国合格评定国家认可委员会实验室认可（ISO/IEC17025：2005），认可的范围应对《中华人民共和国药典》中的通用检测方法全覆盖。 | 21.1 检查通过中国合格评定国家认可委员会实验室认可的范围，及对现行版《中华人民共和国药典》中的通用检测方法的覆盖率，对于申报进口需求品种检测项目覆盖率达到100%（特殊制品：如放射性药品、生物制品如未涉及可暂不要求）。 |  |  |
| \*22 | 按照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品进口管理办法》的要求，具备开展药品进口备案工作的能力 | 22.1 检查申报单位组织机构框架图。是否有与进口药品检验相适应的管理部门。 | 口岸局 |  |
|  | \*23 | 具有与进口药品备案工作相适应的管理岗位，配备专门的管理人员。从事药品进口备案工作的人员应具有相应的专业知识，熟悉药品进口管理相关法律、法规及技术要求。 | 23.1 检查组织机构框架图。是否有与进口药品检验相适应的技术科室和管理科室。23.2 结合业务流程，现场询问相关人员《药品进口管理办法》的内容，重点检查进口药品管理的内容、抽样及检验的工作程序及要求等内容。 | 口岸局 |  |
| \*24 | 具有药品进口信息管理的专门部门，配备专业的管理人员，建立与国家口岸药品管理信息系统相连接的信息网络，具备网络安全保障和药品进口备案信息管理的能力。 | 24.1 检查是否有药品信息管理系统。24.2 检查计算机管理系统是否与日常管理工作相匹配，能实现数据和信息的收集，分析报告和信息化管理。24.3检查是否配备专门的信息管理人员进行药品信息的收集、整理、汇总及分析。24.4 检查是否达到与国家进口药品管理网络信息平台对接的要求。 | 口岸局 |  |
| \*25 | 制定有关药品进口备案信息的收集、整理、统计、利用的制度，并定期向食品药品监管总局报送行政区域的药品进口、备案、口岸检验统计信息。 | 25.1 检查申报的当地食品药品监督管理部门是否制定了与药品进口备案信息的收集、整理、统计、利用相匹配的制度。25.2 检查相关人员能否定期向食品药品监管总局报送行政区域的药品进口、备案、口岸检验统计信息。 | 口岸局 |  |