甘肃省药品监督管理局审核查验中心文件

甘药监审〔2022〕47号

甘肃省药品监督管理局审核查验中心
关于印发2022年审核查验工作要点的通知

各科室、分中心：

现将《2022年审核查验工作要点》印发你们，请认真抓好贯彻落实。

甘肃省药品监督管理局审核查验中心

2022年5月11日

甘肃省药品监督管理局审核查验中心
2022年工作要点

2022年审核查验中心要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面落实省委、省政府和省局党组工作决策部署，以加强职业化专业化药品检查员队伍建设为主线，以提升质量管理效能为关键，以严格履行疫苗检查职责为重点，以严防严控药品安全风险，服务我省医药产业高质量发展为目标，以加强党的建设为保障，扎实推进各项重点工作提质增效,推动药品审核查验体系和能力现代化。

一、以政治建设为引领，全面提升党建工作质量

（一）聚焦两个维护，深化党的政治建设。以党的政治建设为统领，加强政治机关意识教育，开展践行“两个维护”教育，深化对党忠诚教育，做好迎接、学习、贯彻、宣传党的二十大、省第十四次党代会工作。认真落实意识形态工作责任制，做深做细做实思想政治工作，坚持开展经常性谈心谈话、交流思想和干部职工思想动态调研分析。

（二）深化理论武装，进一步学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想。建立党史学习教育常态化、长效化机制，把党史内容纳入党员学习教育和干部教育培训的必修课。把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想作为首要政治任务，开展“十个明确”专题学习，深入学习《习近平谈治国

理政》等原著原文，习近平总书记关于药品安全领域工作的重要论述和指示批示精神，及时跟进学习习近平总书记最新重要讲话精神。

（三）强化主体责任，推动基层党组织全面进步全面过硬。落实抓党建主体责任，构建一层抓一层、层层抓落实的工作格局。在各分中心成立党支部，推动分中心党支部建设制度化规范化。严格落实“三会一课”等制度，提高组织生活质量。推进高素质专业化党务干部队伍建设。规范开展党员发展工作。进一步优化党员发挥先锋模范作用机制，大力开展党员先锋岗和示范岗创建。开展重温入党誓词、党员过“政治生日”等活动，增强党员荣誉感、归属感。

（四）加强作风建设和纪律建设，树立审核查验队伍良好形象。深入推进“我为群众办实事”活动，确保《服务民生实事清单》既定的各项民生实事落到位、见效果。加强与企业沟通互动力度和频次，建立常态化审评技术咨询服务机制，打通服务群众“最后一公里”。发挥审核查验部门优势，帮助帮扶村群众增收致富，助力乡村振兴。持续健全检查员廉政管理制度体系，严格检查员利益冲突回避要求，强化检查全过程廉政监督管理，持续优化药品核查各项工作流程，加强常态化廉政教育，构建具有药品检查特色的廉洁文化，锻造高素质专业化廉洁公正检查员队伍。

二、以能力建设为重点，持续推进职业化专业化检查员队伍建设

（一）实行检查员分级分类管理。一是依据《甘肃省药品检查员评聘办法》，对已经在库的检查员进行重新聘任发证，将检查员评聘为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员4个层级。二是依据《审核查验中心专业技术内部等级岗位任职条件》，对符合专业技术水平和工作业绩标准条件的，依据岗位设置方案，完成内部岗位职级评聘工作。

（二）开展个性化精准化培训。一是开展分类精准培训。将检查员划分为不同检查类别，分别开展药品、疫苗、医疗器械和化妆品集中培训。力争2022年培养达到国家级水平的GMP检查员10名、GCP检查员名5、疫苗检查员5名,医疗器械检查员5名，化妆品检查员2名。二是实施“检查尖兵”计划。从当前专职检查员队伍中选拔表现突出的疫苗检查员、GCP检查员、GMP检查员、医疗器械检查员、化妆品检查员共14名，纳入“检查尖兵”系统化培养，力争通过检查尖兵专训，使参训人员达到国家级检查员能力水平。三是实施“检查骨干”培训计划。分别举办疫苗生物制品、药品注册暨生产、药品流通、医疗器械注册暨生产、化妆品备案暨生产检查培训班，加大对骨干检查员专业知识和检查技能的培养力度，培养出一批具备国家级、省级检查员能力水平的检查员。四是落实“师带徒”

工作机制，遴选部分具有培养潜力的检查员，分为药品生产、药品流通、疫苗、医疗器械、化妆品五个序列，在各类型序列下由省局遴选的专家老师对检查员开展传帮带实战培训活动，培养审核查验一、二、三层次人才。**五是**加强培训效果考核评估。每次培训后，通过笔试、实操考核、答辩汇报交流等方式，对培训知识的掌握情况进行考核评估。通过问卷调查、满意度测评等方式了解学员对教材、讲师、授课方法和内容的意见建议。

三、以健全完善质量管理体系为重点，持续提升审评检查效能

（一）不断完善质量管理体系。在通过 ISO9001 质量管理体系认证的基础上，不断推进质量管理体系与审评检查工作紧密融合，逐步建立包括药品 GMP 符合性检查、有因检查、许可检查以及疫苗、血液制品巡查等不同类别的检查工作程序，持续完善检查计划、方案制定，现场检查管理要求，检查记录要求，检查报告书写，检查报告审核，检查结果处理的等检查管理规程，逐步建立重点检查品种的现场检查操作规范，不断提升工作流程标准化与程序化，进一步提升检查工作质量。

（二）开展检查报告规范提升工作。制定《现场检查报告评分细则》，对《现场检查报告》进行打分，作为对检查组和检查员现场检查质量评价的重要依据。严格按照《药品检查管理办

法（试行）》和GMP、GCP、GSP要求审核现场检查报告，不符合要求的报告一律退回修改，对检查报告内容提出质疑的，由中心组织开展复核性检查。

（三）做好审评检查结果分析应用。每月将药品生产、药品流通、疫苗、医疗器械、化妆品现场检查缺陷项汇总后上报省局相关处。定期对各类检查数据进行汇总分析，撰写《药品现场检查分析报告》，阐述药品各类检查情况及检查发现的主要问题，对频繁出现的缺陷项目分析原因、提出意见建议，为审评检查和药品监管提供技术支撑。

（四）实行缺陷项目整改闭环管理。在现场检查前制作检查方案时，将上次检查缺陷项目的整改情况列为本次检查的重点，先落实上一次检查缺陷项目的整改情况，促进缺陷项目的有效整改。要求检查组对现场检查发现的缺陷项目附上照片等证据支持材料，增强现场检查的规范性、严谨性。

（五）全力配合省局完成疫苗NRA评估迎检任务。积极参与NRA评估工作，落实好本单位的工作责任，确保顺利完成疫苗NRA评估考核迎检任务。通过疫苗NRA评估全面检视疫苗药品检查工作，充分发挥体系管理效能，有效提升疫苗检查质量。

（六）积极配合实施省局智慧监管项目，推进审核查验信息化。按照省局智慧监管项目进度，推进审核查验信息化建设，建立集检查员选派、培训、考核、管理一体的信息化管理平台，

提高检查员管理科学化、规范化水平，推进检查审核查验业务全流程规范化、数字化管理，提升检查数据汇集和分析研判能力。

（七）加强对分中心的管理，提高分中心运行效能。制定分中心工作考核评价办法，完善分中心人员考勤、财务报账等方面的管理制度，建立健全分中心内部管理制度和工作规范，推进分中心管理制度化、规范化、程序化。积极探索分中心发挥作用的新思路、新途径、新方法，真正把就近检查优势转化为检查效能。

四.以严格履行疫苗检查职责为重点，高质量完成各项审评检查任务

（一）加强疫苗、血液制品等生物制品日常监督检查。严格落实疫苗生产企业月巡查、血液制品和A型肉毒毒素生产企业季巡查制度。严格疫苗生产企业派驻检查，把血液制品和A型肉毒毒素纳入驻厂监督检查范畴，重点加强单采血浆站延伸检查。对生物制品生产质量风险点进行梳理，根据风险等级有针对性地开展日常检查。

（二）持续优化许可检查工作。要进一步优化工作流程，加快技术审评进度，梳理业务流程，统一、规范检查标准、检查流程、结果判定等工作程序文件和SOP，不断探索优化流程，促进科室高效高质运转，强化协作配合，提高检查效率，减轻

企业负担。在成功开展首次远程+现场检查的基础上，积极探索远程检查模式，建立远程检查标准，逐步建立并完善远程检查体系，解决因防疫政策等原因无法开展现场检查的问题。

（三）完成省局委托的GMP、GSP符合性检查。落实省局安排部署，对疫苗、血液制品、注射剂、生物制品、特殊药品等高风险药品生产企业，疫情防控用药品生产企业，以及发生重大变更企业开展GMP 符合性检查，高风险药品生产企业每年不少于2次，其他药品生产企业按照企业数30%的比例抽取。按照省局药品流通处制定的 GSP 符合性检查方案，对100 家药品批发企业、零售连锁总部和疫苗储存配送企业组织实施 GSP 符合性检查。

（四）配合省局做好医疗器械、化妆品的检查工作。配合医疗器械处规范第二类医疗器械注册管理工作，对2021年10月1日之前批准注册第二类医疗器械产品开展清理和规范。配合化妆品处构建化妆品备案全链条闭环管理机制，将备案资料整理、技术资料核查、现场监督检查、质量抽查、案件查办等环节有机整合，建立普通化妆品全链条闭环管理机制，规范普通化妆品备案管理工作。

五、以服务我省医药产业高质量发展为目标，不断强化服务意识，健全服务机制

（一）建立常态化审评技术咨询服务机制。建立审评项目管理人制度，对临床急需的、创新/优先产品实行研审联动，提供全程服务和专业指导。畅通申请人沟通交流渠道，加强对申请人的技术指导，提升企业获得感和满意度。

（二）做好生物医药重大项目建设服务。服务兰州生物所有限责任公司重组新型冠状病毒疫苗、兰州兰生血液制品有限公司血液制品生产基地项目、兰州生物技术开发有限公司医美产业化基地项目等，实行前期指导、同步检查、同步发证，促进产品尽快上市。

（三）做好碳离子治疗系统监管及产业发展服务。配合省局完成武威碳离子一号诊疗室的变更，三、四号诊疗室的注册变更，协助完成兰州碳离子项目检验，保证国家通报问题整改率达到100%。

甘肃省药品监督管理局审核查验中心2022年重点工作任务分解表

重点任务	工作内容	牵头领导	配合领导	牵头科室	配合科室
以能力建设为重点，持续推进职业化专业化检查员队伍建设	1.完成人员遴选工作。4月底前从各分中心遴选11名工作人员，充实优化单位人员结构，更好地选拔优秀适岗人才，满足新形势下药品审核查验工作发展需要。	朱建宁	徐大丽	办公室	各科室、分中心
	2.实行检查员分级分类管理。制定《检查员评聘管理办法》，根据专业水平、业务能力、工作资历和工作实绩，结合2021年度培训考核检查等情况，6月底前将检查员评聘为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员4个层级。	朱建宁	方延学	办公室	各科室、分中心
	3.完成专职检查员内部职级晋升工作。制定《审核查验中心专业技术内部等级岗位任职条件》，7月底前对符合专业技术水平和工作业绩标准条件的，依据岗位设置方案，完成内部岗位职级评聘工作。	朱建宁	方延学	办公室	各科室、分中心
	4.实施“检查尖兵”计划。从当前专职检查员队伍中选拔表现突出的疫苗检查员、GCP检查员、GMP检查员、医疗器械检查员、化妆品检查员共14名，纳入“检查尖兵”系统化培养，力争通过检查尖兵专训，使参训人员达到国家级检查员能力水平。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
	5.实施“检查骨干”培训计划。分别举办疫苗生物制品、药品注册暨生产、药品流通、医疗器械注册暨生产、化妆品备案暨生产检查培训班，加大对骨干检查员专业知识和检查技能的培养力度，培养出一批具备国家级、省级检查员能力水平的检查员。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
	6.落实“师带徒”工作机制，遴选部分具有培养潜力的检查员，分为药品生产、药品流通、疫苗、医疗器械、化妆品五个序列，在各类型序列下由省局遴选的专家老师对检查员开展传帮带实战培训活动，培养审核查验第一、二、三层次人才。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
以健全完善质量管	7.6月底前，根据《药品检查管理办法（试行）》，对《现场检查方案》《现场检查报告》《综合评定报告》内容、格式进行修订完善，促进现场检查审评工作全面规范。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心

理体系为重点，持续提升审评检查效能	8.按照省局智慧监管项目进度，推进审核查验信息化建设，建立集检查员选派、培训、考核、管理一体的信息化管理平台。	徐大丽	方延学	办公室	各科室、分中心
	9.开展现场检查质量评价。6 月底前制定《现场检查报告评分细则》，对《现场检查报告》进行打分，作为对检查组和检查员现场检查质量评价的重要依据。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
	10.年中、年末分别进行汇总分析，撰写《药品现场检查分析报告》，阐述药品各类检查情况及检查发现的主要问题，对频繁出现的缺陷项目分析原因、提出意见建议，为审评检查和药品监管提供技术支撑。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
	11.制定对分中心工作考核评价办法。6 月底前建立健全分中心内部管理制度和工作规范，确内部职责分工，完善人员考勤、财务报账等方面的管理制度明，推进分中心内部管理制度化、规范化、程序化。	朱建宁	徐大丽	办公室	各分中心
	12.积极参与 NRA 评估工作，落实好本单位的工作责任，高质量完成疫苗 NRA 评估考核迎检任务。	方延学	徐大丽	业务质保科 疫苗检查科	各科室、分中心
	13.根据工作特点，申报科研项目以及检查标准、检查规程、检查技术规范类的项目和课题，4 月底前完成项目申报。	朱建宁	徐大丽	办公室	各科室、分中心
以严格履行疫苗检查职责为重点，高质量完成各项审评检查任务	14.严格落实疫苗生产企业月巡查、血液制品和 A 型肉毒毒素生产企业季巡查制度。	方延学	徐大丽	疫苗检查科	药品生产审查科
	15.严格疫苗生产企业派驻检查，派驻检查员 4 名，实行定期轮换。把血液制品和 A 型肉毒毒素纳入驻厂监督检查范畴，重点加强单采血浆站监督检查。对生物制品生产质量风险点进行梳理，确定风险等级，根据风险等级针对性开展日常监督。	方延学	徐大丽	疫苗检查科	各科室、分中心
	16.开展药品生产企业 GMP 符合性检查。对疫苗、血液制品、注射剂、生物制品、特殊药品等高风险药品生产企业，疫情防控用药品生产企业，以及发生重大变更企业开展 GMP 符合性检查，高风险药品生产企业每年不少于 2 次，其他药品生产企业按照企业数 30%的比例抽取。	徐大丽	方延学	药品生产审查科	各科室、分中心
	17 按照省局药品流通处制定的 GSP 符合性检查方案，对 100 家药品批发企业、零售连锁总部和疫苗储存配送企业组织实施 GSP 符合性检查。	徐大丽	方延学	药品流通审查科	各科室、分中心

	18.配合化妆品处构建化妆品备案全链条闭环管理机制。配合医疗器械处规范第二类医疗器械注册管理工作，实现第三类医疗器械（含体外诊断试剂）唯一标识的创建、赋码等工作。	方延学	徐大丽	医疗器械、化妆品审查科	各科室、分中心
以服务我省医药产业高质量发展为目标，不断强化服务意识，健全服务机制	19.加强对申请人的技术指导。建立审评项目管理人制度，2022 年培育不少于 5 名专业水平过硬的审评项目管理人，对临床急需的、创新/优先产品实行研审联动。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
	20.建立常态化审评技术咨询服务机制，畅通申请人沟通交流渠道，加强对申请人的技术指导，提升企业获得感和满意度。	方延学	徐大丽	业务质保科	各科室、分中心
	21.做好生物医药重大项目建设服务。服务兰州生物所有限责任公司重组新型冠状病毒疫苗、兰州兰生血液制品有限公司血液制品生产基地项目、兰州生物技术开发有限公司医美产业化基地项目等，实行前期指导、同步检查、同步发证，促进产品尽快上市。	方延学	徐大丽	疫苗检查科	业务质保科 药品生产审查科
	22.做好碳离子治疗系统监管及产业发展服务。指导协调完成武威碳离子一号诊疗室的变更，三、四号诊疗室的注册变更，协助完成兰州碳离子项目检验，保证国家通报问题整改率达到 100%。	方延学	徐大丽	医疗器械化妆品检查科	业务质保科