**优化药品审评检查的若干措施**

为深化“放管服”改革，持续优化营商环境，根据自治区药品监督管理局《关于印发<支持招商引资促进医药产业高质量发展若干政策>的通知 》（藏药监[2023]61号）要求，进一步优化药品（含医疗器械、化妆品，以下简称“两品一械”）审评检查流程，提高审评检查实效性和靶向性，防范化解系统性、区域性风险，结合工作实际，制定如下措施。

一、**健全工作机制**

（一）落实党政同责。充分发挥食品药品安全委员会作用，推动构建“党委统一领导、政府部署、部门依法监管”的“两品一械”监管格局。明晰各部门监管职责，健全跨部门协作机制，强化各部门在“两品一械”全生命周期的监管协同。健全信息通报和工作衔接机制，定期对药品安全形势进行分析、研判，及时通报重大案件信息。

（二）鼓励企业创新发展。建立创新服务机制，对申报审评的“两品一械”创新项目，设立“创新服务绿色通道”，实施专班帮扶、早期介入、全程跟踪，全力做好政策解读、技术帮扶。搭建与国家药审中心沟通交流平台，探索建立符合藏药特点的“三结合”注册审评证据体系相关技术规范。加快推进申报审评的“两品一械”创新项目落实落地。

（三）充实检查队伍。按照《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神，强化药品检查技术支撑，积极建设职业化、专业化检查员队伍。调动全区包括国家级、区级、地市级专兼职检查员力量充分参与到检查工作中，构建一支以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，以检查机构为主，区局各处、事业单位、地市级检查员配合为辅的检查员队伍体系。适时通报局机关各处、所属事业单位、各地（市）局检查员参与检查情况，供检查员续聘和使用提供参考。

（四）加强信用体系建设。依托西藏药品数智监管平台，在药品企业档案管理系统中建立信用等级评定办法和程序，制定分级监管措施，根据企业类别、企业分级、诚信情况，采取不同的检查频次和检查方式开展检查。对守法守规、诚实守信的企业做到无事不扰，对存在违法违规行为、频繁变更关键岗位人员、检查存在严重缺陷、整改不到位的企业增加检查频次，加大检查力度。

（五）构建互联网+监管体系。依托自治区互联网+监管平台和西藏药品数智监管平台，发挥大数据在日常监管、风险研判、产品召回、应急处置等工作中的作用。完善药品（疫苗）信息化追溯体系，强化与国家疫苗协同平台的对接。利用药品（藏药）追溯监管系统，积极推进药品品种追溯。落实药品上市许可持有人主体责任，提升数据追溯质量，逐步实现全区药品追溯信息的汇集、管理、分析和预警等功能。鼓励药品、医疗器械经营企业利用电子资料交换的方式开展供、购方客户资质和品种资质审核。对以平台经济为代表的新技术、新产业、新业态、新模式，探索包容审慎监管。

二、优化审评流程

（六）地方药材标准审评。对符合条件申请自治区药材和饮片质量标准的品种，重点对质量标准草案内容进行审查，并同步开展标准复核、专家审评等工作，缩短审评时限。

（七）药品备案类审评。对申请药品生产场地变更或备案类变更事项的，要基于品种特性及新生产场地通过符合性检查情况等开展综合评估。对低风险品种，其稳定性研究资料可容缺提供0月数据先行审评，以缩短审评周期。

（八）医疗器械注册审评。对申请注册集团内同类产品，其结构组成、工作原理、适用范围等保持相对一致的情况下，重点针对产品技术要求和注册检验报告进行快速审评，以缩短审评周期。加强藏医医疗器械和高原性疾病治疗用医疗器械技术审评要点制修订，提高审评实效性和靶向性。

（九）国产普通化妆品备案审评。对国产普通化妆品的备案，备案人或受托生产企业依法取得《化妆品生产许可证》，并具备相应检验能力的备案人在进行产品备案时，允许化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范等相关要求开展全部或部分项目自检，结果用于产品备案。

（十）加强资源集约配置。对区内同一集团或同一法人企业，在满足生产经营需要的基础上，可共用符合要求的人员、仓库、检验机构。对于人员的资质和能力，重点考核其履职能力。

三、改进检查方式

（十一）合并检查。同一时期、同一检查对象，不同检查任务，采取合并检查的方式开展现场检查。

联合检查。对不同派出单位，同一时期、同一检查对象，原则上采取联合检查的方式开展现场检查。

（十二）远程检查。对完全委托第三方储运的药品批发企业或因疫情、交通等不可抗力因素无法开展现场检查的，经综合评估，可实施远程检查。

（十三）数字监管。以药品批发企业和零售连锁总部为试点，逐步推进采购、验收、储存、出库、销售等关键环节远程可视，在不合格品库、销售退回处理等区域设立点位，将影像资料等数据与西藏药品数智监管平台对接，实现画面可视和数据分析，并根据预警信息，启动有因检查，实现企业远程监管和执法检查证据固定。

（十四）属地监管。落实药品监管部门属地监管责任，对常规检查、整改情况，可委托企业所在地药品监管部门组织开展现场检查，现场检查结果及时反馈自治区药品监督管理局。

（十五）技术保障。配齐配强检查执法装备，利用执法记录仪、高拍仪、扫描仪、手持移动终端等现代科学技术手段，实现执法检查数据上传和储存，明确审查和使用权限，确保数据真实、可靠，检查行为规范、有序，不断提高工作质量效率。

（十六）强化监管与检查之间的衔接。企业需根据监管和检查要求提交自查报告或整改报告，对自查报告发现问题或整改报告存在整改措施落实不到位的，监管部门和检查部门应及时沟通，交换问题线索，分析问题严重程度，结合存在的风险隐患，视情况组织现场检查，确保企业整改到位。

四、分类实施检查

（十七）合理确定检查内容和频次。对上一年度企业许可事项变更、立案查处、整改措施落实、年度报告等内容进行重点检查。根据《西藏自治区药品生产经营企业分类监管指导意见（试行）》，按照“药品以风险程度、企业以业务特性和质量安全保障能力、监管以检查频次量化分档”，合理制定检查内容和频次，有针对性地开展日常检查：

1.药品生产企业（藏医医疗机构制剂配制单位）。重点对标准及技术要求执行情况、确认与验证、稳定性考察、整改措施落实等方面和原材料采购与使用、生产工艺、检验检测、包材质量控制和管理等关键环节开展检查。

2.药品批发企业。重点对票账货款一致性、购销渠道合法性、药品储存、冷链品种质量控制、不合格品处置、整改措施落实等关键环节开展检查。

3.药品零售连锁总部。重点对票账货款一致性、计算机系统对接、购销渠道合法性、不合格品管理、“七统一”要求等关键环节开展检查。

4.委托第三方储运和设有异地库的药品批发企业。重点对票账货款一致性、计算机系统对接、质量审计、不合格品处置、挂靠走票等关键环节开展检查。

5.经营特殊药品的药品批发企业。重点对购销渠道合法性、票账货款一致性、储存与运输、购销资质、报警装置等关键环节开展检查。

6.完全委托第三方的药品批发企业实施远程检查的。重点对计算机系统采购、验收、储存、出库、销售等关键环节数据和不合格品库、销售退回处理区域影像资料以及人员在岗等情况开展检查，并确保上传资料的真实性、现场影像资料采集的实时性。

五、强化组织保障

（十八）强化政治引领。全面落实“四个最严”要求，推进药品监管治理体系和治理能力现代化，坚持以问题为导向，强化审评检查效能，聚焦“四件大事”，用最科学的监管、最专业的能力、最优质的服务助力“四个创建”和“四个走在前列”。

（十九）强化能力提升。持续优化审评检查流程，创新审评检查方式，强化专业能力提升，多层级推动高水平专业化审评检查队伍建设，着力构建科学、高效、权威的审评检查体系，为适应新形势、新技术下的现代发展趋势提供技术保障。

对于实施《优化药品审评检查的若干措施》过程中遇到的新情况、新问题，自治区药品监督管理局将认真研究，切实加以解决。