附件1

四川省药品监督管理局

关于进一步规范药品委托检验的通知

（征求意见稿）

为贯彻落实《四川省药品监督管理局关于进一步促进医药产业创新发展的若干措施（试行）》的要求，进一步规范我省药品生产委托检验行为，保障药品生产质量安全，根据《药品生产监督管理办法》等法律法规，结合我省实际，现将有关事项通知如下。

一、基本原则

从事药品生产的企业应具备与所生产产品相匹配的检验条件和能力，通常不得进行委托检验，确需委托检验的，属于以下范围的，可委托检验。

（一）动物试验（疫苗制品、血液制品的动物试验除外）；

（二）在原辅料、直接接触药品包装材料、制剂的检验项目中，使用频次较少（每年不足10批次）的大型精密检验仪器设备；

（三）中药材及中药饮片的重金属及有害元素、砷盐检查、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检验项目；

（四）其他需要进行委托检验的特殊情形。

委托检验项目以及相关的检验仪器设备清单另行通知并根据工作实际动态调整。

二、资质要求

委托检验受托方可为药品监督管理部门设置的药品检验机构；具有相关资质的其他专业检验机构。如省内无符合要求的检验机构，可委托省外具备条件的检验机构进行检测。

在确保药品生产质量管理体系完整、有效运行的前提下，药品生产企业可委托同一集团内的其他药品生产企业进行检验。

三、管理要求

药品上市许可持有人、药品生产企业应严格按照《药品生产质量管理规范》（2010版）开展委托检验工作，委托检验应符合法律法规及本通知要求。

药品生产处、各检查分局按照监管事权划分将本辖区药品上市许可人持有人委托检验情况纳入药品生产监督检查内容，必要时可开展延伸检查，发现违法违规行为要依法进行查处。各检查分局每季度汇总委托检验情况报送药品生产处。

四、工作流程

药品上市许可人持有人应在签订委托检验合同后30个工作日内向所属日常监管部门报告，并按照GMP要求提交相关书面材料。委托检验发生变更、终止等情况时，应在30工作日内进行报告。

四川省药品监督管理局

2023年2月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件2 | |  |  |  |
| **征求意见反馈表** | | | | |
| **序号** | **单位** | **文件内容** | **修改意见及建议** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |