

# 药品注册现场核查合规要点和不合格情况解读

产品名称	药品注册现场核查合规要点和不合格情况解读
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

药品注册申请受理后，药品审评中心（CDE）在药品注册申请受理四十日内通知药品核查中心（CFDI）启动注册核查工作，以核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等。CIC合规保证组织为医药企业提供药品注册生产现场模拟检查服务，帮助企业做好迎检准备，顺利通过现场检查。

### 一、核查要点

- 1、组织机构与人员：研究内容相适应的管理机构，相应的质量管理；具有资质的人员
- 2、研究条件：场地、设备、仪器和管理制度
- 3、文件和记录：应当建立文件和记录管理的制度或标准操作规程。药物研究开发全过程应有相应记录，包括预试验和探索性研究的数据和记录
- 4、变更和偏差管理：至少在药物进入临床阶段后就应当建立与药物研发阶段相适应的变更、偏差和失败管理制度或标准操作规程，针对关键批次出现的偏差或失败应当得到适当的调查和/或分析，并进行记录
- 5、委托机构：

（1）委托其他机构进行全部或部分药学研究及样品试制的，委托方应当对受托方的研究能力、质量管理体系等进行评估，以确证其研究条件和研究情况

(2) 双方应当签订委托合同或其他有效证明

(3) 委托方应当对委托研究的过程和结果负责，并确保委托研究过程中的数据可靠性。

(4) 受托方应当遵守相关要求，保证研究及样品制备过程规范、数据真实可靠、研制过程可追溯

## 二、判定标准（不合格情况）

- 1、发现真实性问题或申报资料真实性存疑，申请人不能证明其真实性的；
- 2、关键研究活动、数据缺少原始记录导致无法溯源的；
- 3、发现与申报资料不一致，可能影响质量评价的；
- 4、存在严重的数据可靠性问题，导致对药品安全性、有效性、质量可控性的评价产生影响的；
- 5、拒绝、不配合核查，导致无法继续进行现场核查的。

CIO合规保证组织是专业的医药合规咨询机构，拥有18年医药行业咨询经验，构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系，熟悉医药领域最新法律法规，汇聚众多行业专家，参与监管部门新制度建立及试行调研。

### 服务内容：

- 1、对申请药品注册过程中存在的GMP问题进行指导，提供相关的GMP知识培训。
- 2、协助企业做好内审工作，为企业提供药品注册现场核查模拟检查，提前熟悉迎检流程和注意事项。
- 3、陪同客户接受监管部门注册现场核查，协助回答问题并对缺陷进行整改，将整改报告提交药监部门。

### 客户案例：

- 1、中昊药业：辅导客户做GMP认证及注册现场检查，取得苯烯莫德乳膏《药品注册批件》。

2、合顺气体：指导客户准备医用氧注册现场检查迎检工作，确保达到迎检的标准。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/345>