附件2

《药品审评过程中有因检查启动工作程序》

（征求意见稿）起草说明

为加强注册审评过程中风险控制，规范药品注册审评过程中有因检查启动工作，我中心起草了《药品审评过程中有因检查启动工作程序》（以下简称《有因检查启动工作程序》）。现将文件起草相关情况说明如下：

一、起草背景与目的

新版《药品注册管理办法》第四十九条规定：“药品审评中心在审评过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报等，需要现场检查核实的，应当启动有因检查，必要时进行抽样检验。”

围绕此条规定，并结合《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》《药品注册核查工作程序（试行）》和《药物警戒检查指导原则》相关程序要求，本《有因检查启动工作程序》对于在药品审评过程中启动有因检查的情形、工作模式、具体程序等方面进行了进一步明确和细化，进一步规范了审评过程中启动有因检查的工作流程，并为相关工作提供依据和支撑。

二、主要内容

《有因检查启动工作程序》共分为四章，三十七条。主要内容包括：

（一）总则：共6条，主要对《有因检查启动工作程序》制定的依据和目的、适用范围、启动有因检查的情形和职责分工等进行了规定和明确；

（二）审评中有因检查任务启动：共10条，具体明确了审评过程中有因检查需求的提出流程和分析研判机制，并对检查启动时限和检查相关资料要求进行了规定；

（三）有因检查的组织和结果返回：共12条，主要对有因检查报告返回时限及要求、报告审评处理、有因检查结果的运用进行了明确，并对举报答复、重复举报的情况处理进行了规定和说明；

（四）附则：共9条，主要对有因检查工作的廉政保密、举报人保护和义务等方面进行了规定，并对相关未尽事宜进行了说明。

三、药品审评过程中有因检查启动工作流程图

