**关于实施新修订《药品生产监督管理办法》有关事项的公告**

（2020年 第47号）

　　《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号，以下简称《生产办法》）已发布，自2020年7月1日起施行。为进一步做好药品生产监管工作，国家药品监督管理局现将有关事项公告如下：

　　一、自2020年7月1日起，从事制剂、原料药、中药饮片生产活动的申请人，新申请药品生产许可，应当按照《生产办法》有关规定办理。

　　在2020年7月1日前，已受理但尚未批准的药品生产许可申请，在《生产办法》施行后，应当按照《生产办法》有关规定进行办理。

　　生产许可现场检查验收标准应当符合《中华人民共和国药品管理法》及实施条例有关规定和药品生产质量管理规范相关要求。《药品生产许可证》许可范围在正本应当载明剂型，在副本应当载明车间和生产线。

　　二、现有《药品生产许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》施行后，对于药品生产企业申请变更、重新发证、补发等的，应当按照《生产办法》有关要求进行审查，符合规定的，发给新的《药品生产许可证》。变更、补发的原有效期不变，重新发证的有效期自发证之日起计算。

　　三、已取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下称“持有人”）委托生产制剂的，按照《生产办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在《药品生产许可证》副本中载明。

　　委托双方在同一个省的，持有人应当向所在地省级药品监管部门提交相关申请材料，受托方应当配合持有人提供相关材料。省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并对受托方生产药品的车间和生产线开展现场检查，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

　　委托双方不在同一个省的，受托方应当通过所在地省级药品监管部门对受托方生产药品的车间和生产线的现场检查，配合持有人提供相关申请材料。持有人所在地省级药品监管部门应当对持有人提交的申请材料进行审查，并结合受托方所在地省级药品监管部门出具的现场检查结论，作出持有人变更生产地址或者生产范围的决定。

　　委托生产涉及的车间或者生产线没有经过药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“GMP符合性检查”），所在地省级药品监管部门应当进行GMP符合性检查。

　　四、原已经办理药品委托生产批件的，在有效期内继续有效。《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《药品生产许可证》到期、变更、重新审查发证、补发的，或者药品委托生产批件到期的，原委托生产应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》有关生产地址和生产范围变更的规定以及本公告的要求办理。药品委托生产不再单独发放药品委托生产批件。

　　五、2020年7月1日前，已依法取得《药品生产许可证》，且其车间或者生产线未进行GMP符合性检查的，应当按照《生产办法》规定进行GMP符合性检查。

　　六、持有人委托生产制剂的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，委托协议和质量协议的内容应当符合有关法律法规规定。国家药监局发布药品委托生产质量协议指南后，委托双方应当按照要求对委托协议和质量协议进行完善和补充签订。

　　七、持有人试点期间至新修订《药品注册管理办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其持有人应在2020年7月1日前向所在地省级药品监管部门申请办理《药品生产许可证》。各级药品监管部门应当按照药品上市许可持有人检查工作程序及检查要点的规定，依职责加强持有人在注册、生产、经营等环节的监督检查。

　　八、各级药品监督管理部门要加强领导、统筹部署，结合本行政区域的工作实际，做好《生产办法》的宣贯和培训。要全面贯彻药品监管“四个最严”要求，严格落实药品管理法律法规规章等规定，按照属地监管原则，加大生产环节的监管力度，加强跨省委托生产监管和信息通报，统筹安排2020年《药品生产许可证》重新审查发证工作，确保监管力度不减、标准不降、监管不断，保证药品质量安全。

　　九、《生产办法》和本公告中涉及的相关表格见附件。工作中遇到的重大问题，应当及时报告国家药监局。

　　特此公告。

　　附件：[1.药品生产许可证申请材料清单](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200402005_01.doc)

　　　　　[2.药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200402005_02.doc)

　　　　　[3.药品生产许可证申请表](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200402005_03.doc)

　　　　　[4.药品生产质量管理规范符合性检查申请表](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200402005_04.doc)

国家药监局

2020年3月30日

信息来源：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376186.html>