

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办许〔2020〕239号

广东省药品监督管理局办公室关于开展 2020年《药品生产许可证》 换发工作的通知

各地级以上市市场监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）等要求，为做好2020年《药品生产许可证》换发工作，现就有关事宜通知如下：

一、2020年我省核发的《药品生产许可证》到期换证较为集中，各市局要高度重视换发工作，通知辖区内拟换证企业，及早准备，按时提交换证申请，统筹安排好换证时间。

二、拟换证企业应在许可证有效期届满前六个月，登录省局网上办事平台“企业专属网页”（<https://qy.gdfda.gov.cn/eportal>

/dist/html/login/login.html)”，按办事指南要求，递交换证申报材料（见附件），并参照告知承诺制审批要求签署《告知承诺制审批承诺书》，进行网上申报。

三、省局受理申报材料后，将对以下情形启动现场检查：

（一）2018年7月1日以来未接受过各级药品监管部门GMP相关检查的拟换证企业。

（二）五年以来存在违法违规行为受到药品监督部门行政处罚的拟换证企业。

（三）经审查申报材料，需要进行现场核实的拟换证企业。

四、需要启动现场检查的疫苗、血液制品、麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品等高风险拟换证企业由省局审评中心组织开展现场检查；其他由各市局组织开展现场检查。

五、有下列情形之一的，不予换发《药品生产许可证》（或生产范围）：

（一）经现场检查，不符合《药品生产监督管理办法》第六条要求，且无法整改或整改未达到要求的；

（二）法律法规规定的其他不予换证的情形。

六、拟换证企业在换证申请受理后，应将原《药品生产许可证》正、副本（已实行电子证照的除外）邮寄至省局受理大厅收回，新换发许可证在省局办事平台系统中自行下载电子证照。

七、药品生产许可证有效期届满，逾期未申请换证的企业，

将按照《药品生产监督管理办法》第二十条第一款（第二项）进行注销，并予以公告。如需恢复生产，应按新开办药品生产企业要求申请办理。

附件：换证申报材料


广东省药品监督管理局办公室
2020年6月16日

（公开属性：主动公开）

附件 1

换证申报材料

1. 《药品生产许可证申请表》及申请报告（写明重新发证前生产地址和生产范围及拟重新发证的生产地址和生产范围，注明各剂型所在车间（实行编号管理，标注各车间序号）和生产线）；

2. 原《药品生产许可证》正、副本全本复印件（加盖公章）或电子证照。

3. 《企业法人营业执照》或《营业执照》正、副本全本复印件（加盖公章）。

4. 各生产范围(品种)近两年接受 GMP 相关检查（含 GMP 认证检查、GMP 跟踪检查、飞行检查、日常检查等）的明细表（见表 1）及检查证明材料复印件（检查记录、GMP 证书等加盖公章）。

表 1：近两年接受 GMP 相关检查明细表

序号	生产范围 (品种)	现场检查 实施部门	检查 时间	主要、严重 缺陷(如有)	整改情况 (如有)	备注

填表说明：1、原料药、生物制品须具体到品种名称； 2、拟换证企业根据生产能力实际情况在备注栏中注明“申请保留”或“申请不予保留”。

5. 企业自查报告：

(1) 企业各生产范围五年来生产质量管理情况概述，包括企业历史沿革及基本情况，关键岗位人员及发生变化的情况、关键生产设备发生变化情况；

(2) 近两年已经停产的生产范围、停产原因、是否具备恢复生产条件及情况说明等；

(3) 近五年内药品抽验情况，有不合格药品被药品监督管理部门质量公告通告情况及整改情况；违法违规行受到药品监督部门行政处罚情况（如有）；

(4) 委托生产（附有效期内委托生产批件、委托协议和质量协议）、委托检验情况；厂外车间情况（如有）

(5) 中药饮片生产企业生产、检验能力以及近两年实际运行情况。

6. 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品定点生产企业申请换发《药品生产许可证》，还应提交相应品种安全管理情况自查报告，包括存在问题分析及今后改进措施

7. 需要同时申请的登记事项变更情况及资料

8. 《告知承诺制审批承诺书》

