

# 重庆市药品监督管理局 关于进一步优化药品生产经营许可工作程序的 通知

渝药监〔2022〕37号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区、重庆经开区市场监管局，局属各检查局，市药审中心，审批处、药品注册处、药品生产处、药品流通处：

为持续深化“放管服”改革，优化营商环境，服务生物医药产业高质量发展，提升药品生产经营许可效能和服务质量。现将进一步优化药品生产经营许可工作程序通知如下：

## 一、优化合并办理情形，实行串联改并联

以下情形可同时申请、合并检查、并联办理：

（一）企业申请办理自行生产制剂、中药饮片的药品生产许可证（以下统称为“A证”）和上市前GMP符合性检查事项。

（二）委托（受托）双方均为我市企业，申请办理委托生产制剂的药品生产许可证（以下统称为“B证”）和受托生产制剂的药品生产许可证（以下统称为“C证”）。

(三) 药品转让获批后，药品上市许可持有人（以下简称“MAH”）将品种转为自行生产，申请将 B 证变更为 A 证、品种的上市前 GMP 符合性检查和变更生产场地技术审评。

(四) 药品生产企业新建受托车间、生产线，申请办理 C 证和上市前 GMP 符合性检查事项。药品生产企业可提交拟受托生产品种的验证资料申请上市前 GMP 符合性检查。

(五) 同一法定代表人的药品零售连锁总部和药品批发企业共享仓储配送，申请仓库地址变更。

(六) 不同药品经营企业委托市内同一第三方药品物流企业储存配送，因第三方药品物流企业仓库地址发生变更，导致多个药品经营企业申请仓库地址变更。

## **二、优化免于现场检查情形，提高行政许可效能**

### **(一) 关于药品自行生产免于现场检查情形**

1. 已具有自行生产口服固体制剂、口服液体制剂、外用制剂大类范围的 A 证企业，申请原址新增剂型属于原大类范围的，或原址新增剂型与已取得生产许可剂型共线生产的，且不涉及医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、麻醉药品、精神药品、放射性药品（以下统称“毒麻精放药品”）以及生物制品、注射剂、其它经评估风险较高剂型，对 A 证企业生产许可新增剂型事项免于现场检查。

2. A 证企业生产制剂和中药饮片，车间、生产线上市前 GMP

符合性检查基于风险原则，制剂按剂型管理，中药饮片按炮制方法管理，企业相应剂型或炮制方法的首个品种通过上市前 GMP 符合性检查的，对应车间、生产线增加生产同剂型或炮制方法的药品，无需申请上市前 GMP 符合性检查，需进行年度报告。涉及生产毒麻精放药品、生物制品、原料药的除外。

3.A 证企业申请变更制剂生产场地，拟变更后的车间、生产线已有同剂型其它品种通过 GMP 符合性检查的，免于同车间、同生产线、同剂型后续品种（毒麻精放药品除外）的现场检查。技术审评和检验检测按有关规定执行。

4.已有原料药在产的药品生产企业，申请原址新增用于产品登记的其它原料药品种，对药品生产企业生产许可新增原料药事项免于现场检查。

## （二）关于药品委托生产免于现场检查情形

1.A 证企业申请委托生产药品办理 B 证时，对 A 证企业免于现场检查。

2.B 证企业增加委托品种和变更受托生产企业，办理 B 证变更时，对 B 证企业免于现场检查。

3.委托生产用于注册申请的药品，C 证企业受托车间、生产线已经过其它品种的许可检查，办理 C 证时免于现场检查。

4.因药品转让，受让方申请办理 B 证时，如 C 证企业的药品生产许可证上已有转出品种对应剂型的生产范围，B 证企业免于提交 C 证企业受托车间、生产线通过 GMP 符合性检查的证明材

料。

5.因药品转让，受托企业的药品生产许可证上已有转出品种对应剂型的生产范围，办理 C 证时免于现场检查。

6.延长药品委托生产效期，受托车间、生产线 3 年内通过 GMP 符合性检查且持续正常生产，办理 C 证时免于检查相应委托品种。

### （三）关于药品生产许可重新发证免于现场检查情形

1.A 证企业 3 年内通过 GMP 符合性检查的生产范围（毒麻精放药品、生物制品、无菌原料药、注射剂除外），且持续正常生产的，生产许可重新发证时免于检查相应范围。

2.A 证企业相应生产范围对应品种尚未获得国家药监局批准的，生产许可重新发证时免于检查相应范围。

3.与在产原料药共线生产，用于产品登记的原料药品种，尚未经国家药监局关联审评审批，生产许可重新发证时免于检查该品种。

4.A 证企业集团内共用中药前处理及提取车间，车间归属方已通过 GMP 符合性检查的，且持续正常生产的，生产许可重新发证时免于检查对应车间。

### （四）关于药品经营许可免于现场检查情形

1.药品经营企业因核减经营场所面积导致注册地址变化，在经营场所产权面积符合相关规定情况下，申请注册地址变更的，免于现场检查。

2.药品零售企业因兼并收购，申请由单体药店转变为连锁门店，若经营地址、经营范围、关键质量管理人员等未发生变化，免于现场检查。

3.药品经营企业申请核减经营范围的，免于现场检查。

上述免于现场检查情形中，生产许可新增剂型或原料药对应的车间、生产线需通过上市前 GMP 符合性检查，符合放行要求后，方可生产上市销售；委托生产用于注册申请的药品，或转让的药品批件注明要求开展上市前 GMP 符合性检查的，C 证企业受托车间、生产线需通过受托品种的上市前 GMP 符合性检查，符合放行要求后，方可生产上市销售；涉及“持续正常生产”、“与在产原料药共线生产”情形的，需经企业书面自查符合相关情形，并承诺持续符合法律法规要求；经风险研判企业存在严重违反 GMP 等法律法规情形的，不纳入免于现场检查情形。

### **三、保障措施**

（一）始终坚持依法行政。遵从立法本意，严格按照法律法规要求开展行政许可工作，行政许可要做到于法有据，有法可依。对采取合并、免于现场检查的行政许可申请，行政审批部门应加强办事服务指导，完善办事指南，规范申请材料，按时保质完成许可工作。

（二）加强事中事后监管。监管部门要严格落实事中事后监管措施，结合日常监督检查加强许可后跟踪检查，一旦发现违法违规行及时查处。

（三）强化协同动态完善。加强许可监管信息互通，对采取合并、免于现场检查的企业纳入信用监管，形成监管合力。结合行政许可、日常监管、业态发展等情况，动态调整药品生产经营许可证免于现场检查情形和适用对象。

重庆市药品监督管理局

2022年6月22日

（此件公开发布）