

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376186.html>)

附錄

国家药监局关于实施新修订《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》有关要求经审查，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
2.药品生产质量管理规范符合性检查申请材料清单
3.药品生产许可证申请表
4.药品生产质量管理规范符合性检查申请表

国家药监局
2020年3月30日

附件1:

药品生产许可证申请材料清单
(药品上市许可持有人自行生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
- 6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；
- 9.拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
- 10.拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；
- 11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况；
- 12.主要生产设备及检验仪器目录；
- 13.生产管理、质量管理主要文件目录；
- 14.药品出厂、上市放行规程；
- 15.申请材料全部内容真实性承诺书；
- 16.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- 17.按申请材料顺序制作目录。

中药饮片等参照自行生产的药品上市许可持有人申请要求提交相关资料。疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相关的单位及配送方式。

药品生产许可证申请材料清单
(药品上市许可持有人委托他人生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 4.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
- 5.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 6.拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
- 7.拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况；
- 8.生产管理、质量管理主要文件目录；
- 9.药品上市放行规程；
- 10.委托协议和质量协议；
- 11.持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告；
- 12.受托方相关材料
 - (1) 受托方药品生产许可证正副本复印件；
 - (2) 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；
 - (3) 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
 - (4) 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；
 - (5) 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
 - (6) 受托方主要生产设备及检验仪器目录；
 - (7) 受托方药品出厂放行规程；
 - (8) 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见；
- 13.申请材料全部内容真实性承诺书；
- 14.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- 15.按申请材料顺序制作目录。

药品生产许可证申请材料清单
(药品生产企业接受委托生产的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
- 6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；
- 9.拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
- 10.拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；
- 11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
- 12.主要生产设备及检验仪器目录；
- 13.生产管理、质量管理主要文件目录；
- 14.药品出厂放行规程；
- 15.委托协议和质量协议；
- 16.申请材料全部内容真实性承诺书；
- 17.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- 18.按申请材料顺序制作目录。

药品生产许可证申请材料清单 (原料药生产企业的情形)

- 1.药品生产许可证申请表；
- 2.基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）；
- 3.企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；
- 4.营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 5.组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
- 6.法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 7.周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级、合成及精干包区），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；
- 9.拟生产的品种、质量标准及依据；
- 10.拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况；
- 11.空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；
- 12.主要生产设备及检验仪器目录；
- 13.生产管理、质量管理主要文件目录；
- 14.药品出厂放行规程；
- 15.申请材料全部内容真实性承诺书；
- 16.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- 17.按申请材料顺序制作目录。

附件2:

药品生产质量管理规范符合性检查 申请材料清单

- 1.药品生产质量管理规范符合性检查申请表；
- 2.《药品生产许可证》和《营业执照》（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
- 3.药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况，上次GMP符合性检查后关键人员、品种、软件、硬件条件的变化情况，上次GMP符合性检查后不合格项目的整改情况）；
- 4.药品生产企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人等）；
- 5.药品生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；
- 6.药品生产企业生产范围全部剂型和品种表；申请检查范围剂型和品种表（注明“近三年批次数、产量”），包括依据标准、药品注册证书等有关文件资料的复印件；中药饮片生产企业需提供加工炮制的全部中药饮片品种表，包括依据标准及质量标准，注明“炮制方法、毒性中药饮片”；生物制品生产企业应提交批准的制造检定规程；
- 7.药品生产场地周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；
- 8.车间概况（包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对高活性、高致敏、高毒性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述），设备安装平面布置图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图（无净化要求的除外）；生产检验设备确认及验证情况，人员培训情况；
- 9.申请检查范围的剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目；提供关键工序、主要设备清单，包括设备型号，规格；
- 10.主要生产及检验设备、制水系统及空气净化系统的确认及验证情况；与药品生产质量相关的关键计算机化管理系统的验证情况；申请检查范围的剂型或品种的三批工艺验证情况，清洁验证情况；
- 11.关键检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况；
- 12.药品生产管理、质量管理文件目录；
- 13.申请材料全部内容真实性承诺书；
- 14.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；
- 15.按申请材料顺序制作目录。

附件3

申请编号：

药品生产许可证申请表

申请单位名称：_____（公章）

填表日期：_____

国家药品监督管理局制

填表说明

一、本表申请编号由各省、自治区、直辖市药品监督管理局填写。换发许可证申请编号格式为：HF + 省份简称+四位年号+四位数字顺序号；新开办药品生产企业申请许可证编号格式为：XF + 省份简称+四位年号+四位数字顺序号。

二、表一申请单位名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业类型按市场监督管理部门核准的内容填写。企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人按药品监督管理部门核准或备案的情况填写。

三、根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

四、生产地址应按企业药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写，并填写相应的药品GMP符合性检查范围。

五、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。

六、本表一式两份，内容应准确完整，必须使用计算机打

印，并提交与之一致的电子文件。电子表格可在国家药品监督管理局网站下载（网址：www.nmpa.gov.cn）。

表一

基本情况

申请单位名称							
住所（经营场所）							
统一社会信用代码				住所（经营场所）邮编			
原药品生产许可证编号				企业类型			
三资企业外方国别或地区及名称							
企业始建日期				最近更名日期			
隶属企业集团	是□否□	企业集团名称			社会信用代码		
法定代表人			职称			所学专业	
毕业院校			身份证号				
企业负责人			职称			所学专业	
毕业院校			身份证号				
质量负责人			职称			所学专业	
毕业院校			身份证号				
生产负责人			职称			所学专业	
毕业院校			身份证号				
质量授权人			职称			所学专业	
毕业院校			身份证号				
职工人数（人）			其中：技术人员（人）				
高级职称（人）			初中级职称（人）				
研究生及以上学历（人）			本科专科学历（人）				
固定资产原值（万元）			固定资产净值（万元）				
厂区占地面积（平米）			建筑面积（平米）				
上年度产值（万元）			上年度利润（万元）				
原料药注册/登记品种数			制剂注册品种数				
其他类注册产品数			常年生产品种数				
生产方式	<input type="checkbox"/> 自行生产		<input type="checkbox"/> 委托生产		<input type="checkbox"/> 受托生产		<input type="checkbox"/> 原料药
联系人			手机				
传真			固定电话			e-mail	
备注							

表二

具备生产条件的生产范围

生产企业名称	生产地址	生产范围	年生产能力	计算单位	生产线 (条)	药品GMP 符合性检查 编号	药品GMP 符合性检查 范围
备注：							

注：填写空间不够，可另加附页。

表三

通过境外药品GMP认证（检查）情况

认证（检查） 名称	认证（检查） 范围	通过认证 （检查）日 期	认证（检 查） 机构名称	国家（地 区、组织） 名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附页

附件4

受理编号：

药品生产质量管理规范符合性检查 申请表

申请单位： (公章)

所在地： 省、自治区、直辖市

填报日期： 年 月 日

受理日期： 年 月 日

国家药品监督管理局制

填报说明

1. 根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

2. 企业类型：按《企业法人营业执照》上企业类型填写。三资企业请注明投资外方的国别或港、澳、台地区。

企业名称、生产地址等英文表述应与有关部门备案或核准一致。

3. 生产类别：应按现行版本《中华人民共和国药典》“制剂通则”中的剂型详细填写。

4. 检查范围：应按照《中华人民共和国药典》“制剂通则”及其他的国家药品标准等要求填写。检查范围应当填写到车间和生产线。。

青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药、中药提取车间在括弧内注明；原料药应在括弧内注明品种名称；放射性药品、生物制品应在括弧内注明品种名称和相应剂型。

5. 固定资产和投资额计算单位：万元。生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、吨等。

6. 联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。

7. 受理编号及受理日期由受理单位填写。受理编号为：省、自治区、直辖市简称 + 年号 + 四位数字顺序号。

8. 申请书填写内容应准确完整，并按照《药品生产质量管理规范符合性检查申请资料》要求报送申请资料，要求用A4纸打印，左侧装订。

9. 报送申请书一式2份，申请资料1份。

企业名称	中文						
	英文						
住所(经营场所)	中文						
生产地址	中文						
	英文						
住所(经营场所) 邮政编码				生产地址邮政编码			
统一社会信用代码				药品生产许可证编号			
生产类别							
企业类型				三资企业外方国别或地区			
企业始建时间	年 月 日		最近更名时间	年 月 日			
职工人数				技术人员比例			
法定代表人			职 称			所学专业	
企业负责人			职 称			所学专业	
质量负责人			职 称			所学专业	
生产 负责人			职 称			所学专业	
质量授权人			职 称			所学专业	
联 系 人			电 话			手 机	
传 真			e-mail				
企业网址							
固定资产原值(万元)				固定资产净值(万			
厂区占地面积(平方				建筑面积(平方米)			
上年工业总产值(万				销售收入(万元)			
利润(万元)			税金(万元)			创汇(万美元)	
原料药品种 (个)			制剂品种 (个)			常年生产品种 (个)	
本次GMP符合性检查是企业第 [] 次 属于 <input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他							
申请检查 范围	中文						
	英文						
备注							