

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3031666.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于药品生产许可事项办理有关事宜的通告

广东省药品监督管理局

通告

2020年 第54号

为贯彻落实《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》)及《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，以下简称《第47号公告》)，进一步推进“放管服”改革，现就我省药品生产许可事项办理有关事宜通告如下：

一、《药品生产许可证》核发

从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应符合《生产办法》第六条、第七条规定，以及相关产业政策要求，按照《第47号公告》中附件1所列的相关情形，准备申请材料，通过我局网上办事平台提交申请。

二、《药品生产许可证》变更

《药品生产许可证》载明事项变更分为登记事项变更和许可事项变更，应在线填写《药品生产许可变更申请表》与申请报告，在我局网上办事平台提交申请，我局收到申请后，按照《生产办法》第十六条、第十七条、第十八条等规定办理。

(一) 登记事项变更

1.变更企业名称、住所(经营场所)、法定代表人等营业执照中载明的相关内容，应在市场监督管理部门核准变更后三十日内，提出申请。

2.变更企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量授权人，应符合药品GMP有关要求，在变更后三十日内，提出申请。

(二) 许可事项变更

1.变更生产地址或者生产范围，申请人应当按照《生产办法》第六条的规定及相关变更技术要求，根据网上办事指南提交涉及变更内容的有关基本材料，进行现场检查或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”)。

2.涉及原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，还应按照《第47号公告》中附件2提供GMP符合性检查材料，进行GMP符合性检查。

3.涉及委托生产的，委托方应按照《第47号公告》中附件1要求，提供“药品上市许可持有人委托他人生产的情形”材料，受托方在本省的，对受托方进行现场检查或GMP符合性检查；受托方在外省的，还应提供受托方所在省局现场检查报告和同意受托意见。

4.涉及受托生产的，受托生产企业应按照《第47号公告》中附件1要求，提供“药品生

产企业接受委托生产的情形”材料，在许可证副本中对受托情况予以登记。委托方在本省，在委托方办理委托生产获批后提交；委托方在外省的，还应进行现场检查或 GMP 符合性检查。

三、《药品生产许可证》重新发证

《药品生产许可证》有效期届满需要重新发证的，按照《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》（粤药监办许〔2020〕239 号）执行。本次换证不附带进行许可事项变更，原企业获批的委托生产批件在有效期内继续有效，在重新发证后需要继续委托的，应在委托生产批件到期前，按照《生产办法》有关生产地址和生产范围变更的规定以及相关要求办理委托生产。

四、其他事宜

（一）GMP 符合性检查，不单独作为行政许可事项管理。根据《生产办法》第十六条、第五十二条以及《第 47 号公告》第五点等要求开展的 GMP 符合性检查，申请人均按“新建、改建、扩建车间或者生产线”要求进行申请后，启动 GMP 符合性检查，对通过 GMP 符合性检查的车间和生产线在许可证副本续页中进行登记，并在许可证变更记录中详细记录。

（二）取消药品生产企业关键生产条件变更备案事项，关键生产设施设备条件发生变更的，应按照《药品注册管理办法》第七十七条规定，参照相关技术指导原则开展研究工作，全面评估变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，并根据影响程度提交补充申请、备案或者报告。

（三）取消境外委托加工药品备案核准事项。

（四）鉴于国家药监局正对《生产办法》配套制度文件体系持续修订完善，各有关单位应密切关注相关制度文件的制修订进展和发布执行情况。本通知与相关规定不一致的，按照国家药监局公布的配套制度文件执行。

广东省药品监督管理局

2020 年 7 月 7 日