

药品生产监督管理办法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议
阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E7_94_9F_E4_c23_169489.htm 第一章 总则 第一条 为加强药品生产的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》），制定本办法。 第二条 药品生产监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。 第三条 国家食品药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。 第二章 开办药品生产企业的申请与审批 第四条 开办药品生产企业，除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件： 来源：考试大（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十六条规定的情形；（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备； 来源：考试大（四）具有保证药品质量的规章制度。 国家有关法律、法规对生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。 第五条 开办药品生产企业的申请人，应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：（一）申请人的基本情况及其相

关证明文件；（二）拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明；（三）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人；（四）拟办企业的组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；（五）拟办企业的法定代表人、企业负责人、部门负责人简历，学历和职称证书；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；（六）拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；（七）拟办企业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；来源：考试大（八）拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；（九）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；（十）空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；（十一）主要生产设备及检验仪器目录；（十二）拟办企业生产管理、质量管理文件目录。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。来源：考试大 第六条 药品生产企业将部分生产车间分立，形成独立药品生产企业的，按照本办法第四条、第五条的规定办理《药品生产许可证》。 第七条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处

理：（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。来源：考试大省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药品生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。第八条省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，作出决定。经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内核发《药品生产许可证》；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。第九条新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内，按照国家食品药品监督管理局的规定向相应的（食品）药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。来源：考试大第十条省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《药品生产许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管

理部门颁发《药品生产许可证》的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

第十一条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品生产企业开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十二条 药品生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对药品生产企业开办申请进行审查时，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第三章 药品生产许可证管理

第十三条 《药品生产许可证》分正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为5年。《药品生产许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第十四条 《药品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由（食品）药品监督管理部门核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址。企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。企业名称应当符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按照药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按照国家食品药品监督管理局规定的方法和类别填写。

第十五条 《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产

地址的变更。登记事项变更是指本办法第十四条第二款所列事项的变更。第十六条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。来源：考试大 原发证机关应当自收到企业变更申请之日起15个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。来源：考试大 变更生产范围或者生产地址的，药品生产企业应当按照本办法第五条的规定提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查决定。药品生产企业依法办理《药品生产许可证》许可事项的变更手续后，应当及时向工商行政管理部门办理企业注册登记的变更手续。第十七条 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。第十八条 《药品生产许可证》变更后，原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。第十九条 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。原发证机关结合企业遵守法律法规、《药品生产质量管理规范》和质量体系运行情况，按照本办法关于药品生产企业开办的程序和要求进

行审查，在《药品生产许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十条 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品生产许可证》，并通知工商行政管理部门。

来源：考试大 **第二十一条** 《药品生产许可证》遗失的，药品生产企业应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按照原核准事项在10个工作日内补发《药品生产许可证》。

第二十二条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

第二十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将《药品生产许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、缴销、注销等办理情况，在办理工作完成后20个工作日内报国家食品药品监督管理局备案。对依法收回、作废的《药品生产许可证》，发证机关应当建档保存5年。

第四章 药品委托生产的管理

第二十四条 药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。

第二十五条 药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

第二十六条 委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术水平和质量管理状况进行详细考查，应当向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，对生产全过程进行指导和监督。受托方应当按照《药品生

产质量管理规范》进行生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。第二十七条 委托生产药品的双方应当签署合同，内容应当包括双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。第二十八条 注射剂、生物制品（不含疫苗制品、血液制品）和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家食品药品监督管理局负责受理和审批。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com