

2011年药事法规辅导：开办药品生产企业暂行规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_647348.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647348.htm) 开办药品生产企业暂行规定的十三条！

**第一条** 为强化国家对药品生产的监督管理，确保药品安全有效，根据《药品管理法》及其实施办法、国务院国发〔1994〕53号文、国务院办公厅国办发〔1996〕14号文件精神，制定本暂行规定。

**第二条** 国家药品监督管理局负责药品生产企业的开办资格审查、GMP检查认证工作。

**第三条** 在中华人民共和国境内新开办的药品生产企业，包括各种形式的联营企业、中外合资企业、中外合作企业及外商独资企业必须遵守本规定。

**第四条** 新开办的药品生产企业，必须具有国内未生产的二类以上（含二类）新药证书，中药生产企业具有国内未生产的二个以上（含二个）三类新药证书也可申请开办。生产生物工程产品还要符合有关特殊要求。

**第五条** 开办药品生产企业应向所在地省级药品监督管理部门提交开办资格申请报告，申请报告包括下列内容：

- （一）开办单位的基本情况 and 法人资格证书。
- （二）拟开办企业的名称、地址。
- （三）拟开办企业的法人代表及其主要负责人的简历。
- （四）拟开办企业的主要技术人员的个人简历（包括姓名、年龄、性别、学历、原从事职业、年限、拟从事工作）。
- （五）拟开办企业的资金来源、构成及固定资产投资审批情况。
- （六）拟生产产品的品种、规模及质量标准。
- （七）拟生产品种与现有同类品种的比较及国内外市场预测。
- （八）拟采用的工艺介绍、优缺点及技术来源。
- （九）拟开办企业的燃料、动力、交通运输等条件说明。
- （十）拟开办企业对环境

的影响及治理措施。（十一）拟开办企业的职工人数及其学历结构和技术等级结构等。（十二）主要生产设备目录。（十三）主要检测仪器目录。（十四）药品生产企业土建面积、总平面布置图、生产车间工艺流程图和工艺布局平面图及设备位置，并标明洁净级别。（十五）项目实施计划。

**第六条** 药品生产企业开办资格申请报告应附有下列材料（复印件）：（一）开办单位主管部门的批准文件。（二）开办单位的资金信用证明。（三）建设地址的土地使用证明或租赁合同。（四）有效的固定资产投资批准文件。（五）新药证书、技术转让合同或协议文件。（六）生产基本条件，包括水源、水质、电力容量、蒸汽等证明文件。（七）原料、菌毒种、工艺技术来源及其证明文件。（八）国家药品监督管理局认为应该补充的其它有关材料。

**第七条** 新开办的外商投资药品生产企业，须按照“指导外商投资方向暂行规定”、“外商投资产业指导目录”及医药行业利用外商投资政策进行审查。香港、澳门、台湾地区的投资者开办药品生产企业也按此要求进行审查。凡属限制类外商投资项目，完成项目建议书后申请开办资格审查；凡属允许类外商投资项目，完成可行性研究报告后申请开办资格审查；鼓励类外商投资项目，在向对外贸易经济合作管理部门申办批准证书前申请开办资格审查。

**第八条** 申报材料必须准确、真实，必要时应出示证明文件原件。如发现申报材料弄虚作假，国家药品监督管理局有权撤销其开办资格。

**第九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对开办资格申请报告进行初审同意后，报国家药品监督管理局审查。国家药品监督管理局在收到申报材料之日起30个工作日内，作出是否同意的决定。

**第十条** 新开办

药品生产企业取得开办资格后应委托具有医药工程设计资格的单位设计，项目建设应在2年内完成。 第十一条 新开办的药品生产企业建成后，按照GMP要求自查合格，经省级药品监督管理部门审核同意，报国家药品监督管理局进行药品GMP认证检查。合格后由国家药品监督管理局颁发“药品GMP证书”，并通知省级药品监督管理部门核发《药品生产企业许可证》或办理其它变更手续。 第十二条 现有药品生产企业的新建、改建、扩建车间的立项申请由省级药品监督管理部门审批，并报送国家药品监督管理局备案。基因工程产品、菌疫苗产品、体外免疫诊断用品的新建、改建、扩建车间的立项申请由国家药品监督管理局审批。新建、改建、扩建车间建成后，按本规定第十一条办理其它手续。 第十三条 附则：（一）申请开办特殊药品（麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品）生产企业按国家现行特殊药品管理法规组织审批。（二）本规定由国家药品监督管理局负责解释。（三）本规定自发布之日起施行。 特别推荐：

[#0000ff>2011年执业药师考试报名条件](#)

[#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 更多信息请访问

[#0000ff>2011执业药师辅导精品班](#) 相关链接：[#0000ff>2011年药事法规辅导：咖啡因管理规定](#) [#0000ff>2011年药事法规辅导：罂粟壳管理暂行规定](#) 欢迎进入 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](http://www.100test.com)