

# 《放射性药品生产许可证》变更审批办事指南

## \*基本要素\*

### 一、法律依据

(一) 设定依据:

《放射性药品管理办法》第 10 条。

(二) 实施依据:

1. 《放射性药品管理办法》第 10 条。

2. 《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 28 号) 第 39 条。

3. 《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》(药监综药管〔2021〕73 号)。

### 二、收费

办理行政许可是否收费: 否

### 三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路 6 号湖南省政务服务大厅一楼 B17-B26 窗口

办理时间: 法定工作日, 上午 9: 00-12: 00; 下午 1: 30-5: 00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

### 四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号, 电话: 0731-82634838。

# 《放射性药品生产许可证》变更审批办事指南

## \*办理程序\*

### 一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口
2. 岗位职责及权限：

按照法定要求对申请材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）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；（3）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次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；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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。

3. 其他要求：

（1）受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

### 二、技术审查

1. 责任部门：检查分局/药品生产监管处
2. 岗位职责及权限：按照许可条件要求，对申报资料进行审查。

3. 其他要求：

（1）需要现场检查的，技术审查环节由检查分局开展；不需要现场检查的，技术审查环节由药品生产监管处开展。

(2) 不需要现场检查的，药品生产监管处在技术审查过程中发现企业的申请材料不完整、不准确的应将缺陷项目书面提供给企业，整改企业应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向药品生产监管处提交整改报告。

4. 时限：5个工作日（技术审查不计入办理时限）

### 三、现场检查（必要时）

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

(1) 现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，出现现场检查建议结论。

(2) 检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

(3) 综合评定：根据技术审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

3. 其他要求：

(1) 派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

(2) 现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。根据整改

报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评

定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。

(3) 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4. 时限：45 个工作日（包含现场检查 20 个工作日，现场检查报告审核 10 个工作日，综合评定 15 个工作日。现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限）

#### **四、行政审核**

1. 责任部门：药品生产监管处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对检查分局综合评定意见进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核；提出审核意见。

3. 时限：24 个工作日

#### **五、行政审定**

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：6 个工作日

## 六、制证与送达

1. 责任部门：药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放《放射性药品生产许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5 个工作日（不计入办理时限）

法定时限：45 个工作日

办理时限：30 个工作日（受理、技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

# 《放射性药品生产许可证》变更审批办事指南

## \*许可申报资料要求及说明\*

一、放射性药品生产许可证许可事项变更（生产地址和生产范围变更）：

（一）《放射性药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

保证声明栏目法定代表人签字、填写日期。

（二）企业申请变更报告（说明申请变更理由、依据，企业类型、股份发生变更则还应书面说明组织及人员结构变动情况和变更前所生产的产品的质量责任）：

提交资料需清晰、完整。

（三）拟变更事项的基本情况，包括拟变更事项涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟变更事项的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模情况说明：

提交资料需清晰、完整。

（四）拟变更事项涉及的部门负责人简历，学历和职称证书复印件：

提交资料需清晰、完整。

（五）拟变更事项涉及的厂区周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：

提交资料需清晰、完整。

（六）拟变更事项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），工艺设备平面布置图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图（无洁净要求的除外）：

提交资料需清晰、完整。

(七) 拟变更事项涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据：

提交资料需清晰、完整。

(八) 拟变更生产地址或生产范围涉及的品种工艺流程图、工艺验证研究情况，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况：

提交资料需清晰、完整。

(九) 拟变更事项涉及的空气净化系统、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：

提交资料需清晰、完整。

(十) 拟变更事项涉及的主要生产设备及检验仪器目录：

提交资料需清晰、完整。

(十一) 拟变更事项涉及的生产管理、质量管理文件目录：

提交资料需清晰、完整。

(十二) 《放射性药品生产许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

(十三) 申请材料全部内容真实性承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

(十四) 申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

经办人法人授权委托书、身份证复印件(由本人签名)，身份证（正反两面）复印在一张A4纸上。

(十五) 涉及药品变更生产场地的，还应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证，并提交研究验证资料：

提交资料需清晰、完整。

二、放射性药品生产许可证许可事项变更（新建、改建、扩建车间或生产线）：

（一）《放射性药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

保证声明栏目法定代表人签字、填写日期。

（二）企业申请变更报告（说明申请变更理由、依据，新建、改建、扩建车间或生产线设计的科学性、合理性及安全性。企业类型、股份发生变更的，则还应书面说明组织及人员结构变动情况和变更前所生产的产品的质量责任）：

提交资料需清晰、完整。

（三）拟变更车间或生产线基本情况，包括拟变更车间或生产线涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟变更事项的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明：

提交资料需清晰、完整。

（四）拟变更事项涉及的部门负责人简历，学历和职称证书复印件：

提交资料需清晰、完整。

（五）拟变更事项涉及的厂区周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：

提交资料需清晰、完整。

（六）拟变更车间或生产线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），工艺设备平面布置图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图（无洁净要求的除外）：

提交资料需清晰、完整。

(七) 拟变更事项涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据：

提交资料需清晰、完整。

(八) 拟变更事项涉及的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：

提交资料需清晰、完整。

(九) 拟变更事项涉及的空气净化系统、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：

提交资料需清晰、完整。

(十) 拟变更事项涉及的主要生产设备及检验仪器目录：

提交资料需清晰、完整。

(十一) 拟变更事项涉及的生产管理、质量管理文件目录：

提交资料需清晰、完整。

(十二) 申请材料全部内容真实性承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

(十三) 申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

经办人法人授权委托书、身份证复印件(由本人签名)，身份证（正反两面）复印在一张A4纸上。

(十四) 《放射性药品生产许可证》正副本复印件：

提交资料需清晰、完整。

(十五) 涉及药品变更生产场地的，还应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证，并提交研究验证资料：

提交资料需清晰、完整。

### 三、放射性药品生产许可证许可事项变更（委托或受托生产）

（一）《放射性药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

保证声明栏目法定代表人签字、填写日期。

（二）企业申请变更报告（说明申请变更理由、依据，企业类型、股份发生变更则还应书面说明组织及人员结构变动情况和变更前所生产的产品的质量责任）：

提交资料需清晰、完整。

（三）《放射性药品生产许可证》正副本复印件，GMP符合性检查通知书复印件。委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件，包括与拟委托生产药品相关的各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。附件指上述批件的附件，如药品标准、说明书、标签样稿等。拟委托生产大容量注射剂，且包装容器为塑料袋或塑料瓶的，还应提交相关药包材批准证明文件：

提交资料需清晰、完整。

（四）拟委托或受托生产基本情况，包括拟委托或受托生产线涉及的品种、剂型、设备、工艺及生产能力；拟受托生产的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明：

提交资料需清晰、完整。

（五）拟委托或受托生产涉及的法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历，学历和职称证书复印件：

提交资料需清晰、完整。

(六) 拟委托或受托生产涉及的生产范围、剂型、品种、质量标准及依据:

提交资料需清晰、完整。

(七) 拟委托或受托生产涉及的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:

提交资料需清晰、完整。

(三) 受托方相关材料:

①受托方《放射性药品生产许可证》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(复印件)以及同意受托生产的意见(原件扫描), 需包括受托方生产药品的车间和生产线具体信息;(只限委托双方不在同一省份的提供):

提交资料需清晰、完整。

(九) 委托方药品上市放行规程:

提交资料需清晰、完整。

(十) 委托协议和质量协议:

提交资料需清晰、完整。

(十一) 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：

提交资料需清晰、完整。

(十二) 受托方试制连续三批药品检验报告书（第一次委托提供此项资料，同一车间生产线再次委托生产同一品种不用再次提供；同一品种药品在同一车间生产线生产，工艺相同而包装规格不同，只需提供一个包装规格的检验报告）：

提交资料需清晰、完整。

(十三) 拟委托或受托生产涉及的生产管理、质量管理文件目录：

提交资料需清晰、完整。

(十四) 申请材料全部内容真实性承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

(十五) 申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：

经办人法人授权委托书、身份证复印件(由本人签名)，身份证（正反两面）复印在一张A4纸上。

(十六) 涉及药品变更生产场地的，还应根据相应的变更研究技术指导原则要求开展研究验证，并提交研究验证资料：

提交资料需清晰、完整。

#### 四、放射性药品生产许可登记事项变更：

(一) 《放射性药品生产许可证》变更申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

保证声明栏目法定代表人签字、填写日期。

(二) 企业申请变更的报告(为企业正式公文格式, 报告注明变更前后企业相关的基本情况):

提交资料需清晰、完整。

(三) 变更企业法人代表、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人, 提交依照公司法作出的变更决议或决定(涉及产权或股权变更的, 应当有所在地人民政府或主管部门的批复或意见, 企业章程或职代会决议、股权转让协议、合资协议)。提供拟变更法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人个人简历、身份证、学历证、资格证复印件:

提交资料需清晰、完整。

(四) 变更企业名称和住所(经营地址), 需提供市场监管部门核发的变更前后同一注册登记号的《营业执照》复印件; 企业生产地址的文字性变更(实际地址不发生变化)的, 需提供企业所在地地名办确认的变更前后地址为同一地址的证明或相关证明材料:

提交资料需清晰、完整。

(五) 《放射性药品生产许可证》正副本复印件:

提交资料需清晰、完整。

(六) 申请材料全部内容真实性承诺书:

根据申报的实际情况事项填写。

(七) 申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的, 企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件:

经办人法人授权委托书、身份证复印件(由本人签名), 身份证(正反两面)复印在一张 A4 纸上。

注: 所有材料, 企业应加盖公章后扫描上传。

# 《放射性药品生产许可证》变更申请表

## 一、申请变更事项(企业填写)

项 目	原核准许可 事项 (逐项填写)	申请变更许可事项 (未变更事项在本栏不用 填写,拟变更事项在本栏填 写变更后的全部内容)
生产地址		
生产范围		
	原核准登记 事项 (逐项填写)	申请变更登记事项 (拟变更后内容)
企业名称		
住所(经营场所)		
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		
企业类型		
联系电话		联系人
		邮政编码
《放射性药品生产企业许可证》号:		
申请变更 事项	(只填写变更的事项)	
申请变更 原因及保 证声明	法人代表签名	企业盖章 年 月 日

