

药品生产许可登记事项变更办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》第41条。
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第22条。
3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第3条、第4条、第8条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》第41条。
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第22条。
3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第3条、第4条、第8条。

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。

药品生产许可登记事项变更办事指南

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：

对申请资料进行形式审查，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，申请资料齐全、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）申请资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）申请资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，自收到申请资料之日起即为受理；（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：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《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审核

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

3. 时限：1个工作日

三、行政审定

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

首席审批员根据省局授权对申请资料进行审核和审定，符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见；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：2个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门：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，省局政务窗口对生成的证照信息进行核对，发放电子《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：10个工作日

办理时限：3个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

药品生产许可登记事项变更办事指南

许可申报资料要求及说明

一、《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）

（一）申请表栏目填写完整；

（二）申请表核对码与系统中核对码保持一致。

二、企业申请变更的报告（注明变更前后企业相关的基本情况）：

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产品的质量责任。变更报告内容应与所申请变更情况一致。

三、变更企业法人代表、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人，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、质量受权人个人简历、身份证、学历证、资格证复印件：

（一）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；

（二）变更法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人的应提供任命书、工作简历、身份证以及学历及技术职称证书；拟变更法定代表人需提供市场监管部门核发的变更前后同一社会信用代码的《营业执照》复印件，市场监管部门企业注册登记资料历次注册变更情况；简历一般以

表格的形式体现，内容涵盖姓名、性别、年龄、学历、专业、职称、职务、部门等。

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社会信用代码的《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：

（一）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社会信用代码的《营业执照》复印件，市场监管部门企业注册登记资料历次注册变更情况；

（二）生产地址文字性变更（实际地址不发生变化）的，需提供所在地地名办确认的变更前后为同一地址的证明或证明材料。

五、《药品生产许可证》正副本复印件：

《药品生产许可证》正副本复印件扫描后上传。

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进行书写。

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：

法定代表人授权委托书、经办人身份证复印件（由本人签名），身份证要求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。

《药品生产许可证》变更申请表（样表）

一、申请变更事项(企业填写)

项 目	原核准许可事项	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)
生产地址和生产范围(正本)		
生产地址和生产范围(副本)		
生产方式		
	原核准登记事项	申请变更登记事项 (拟变更后内容)
企业名称		
注册地址		
法定代表人		
企业负责人		
质量负责人		
生产负责人		
质量授权人		
企业类型		

