

药品生产许可重新发证办事指南

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。

药品生产许可重新发证办事指南

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：

（1）药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。

（2）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、技术审查和现场检查

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

(1) 资料技术审查：按照许可条件要求，对申报资料进行技术审查。

(2) 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，提出现场检查建议结论。

(3) 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。

(4) 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：50个工作日（包含技术审查5个工作日，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。技术审查、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）

三、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：经办人对检查分局出具的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：15个工作日

四、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：5个工作日

五、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，药品生产监管处对证书信息进行校对后，省局系统将证书数据推送至国家药品监管局药品生产许可信息采集系统；国家药品监管

局系统核对证书信息通过并赋二维码，返回省局系统生成电子《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：10个工作日（不计入办理时限）

法定时限：30个工作日

办理时限：20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）

药品生产许可重新发证办事指南

申报资料要求及说明

一、药品生产许可证申请表（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）申请表按要求填写完整；

（二）申请表上核对码与系统中核对码保持一致。

二、重新发证申请报告：

概述公司基本概况，应包含是否在生产，近两年以来监督检查及整改复查、委托受托情况，近三年以来的符合性检查情况，近五年来是否行政处罚等有关内容。

三、自查报告：

申请资料清晰完整，在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载模板。

四、企业对照《药品生产质量管理规范》自查自评表：

申请资料清晰完整，在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载模板。

五、麻、精、毒等特殊管理药品生产企业还须提交的材料：

（一）《麻醉药品和精神药品定点生产批件》复印件；

（二）《药品类易制毒化学品生产许可批件》复印件；

（三）特殊管理药品《药品注册批件》复印件；

（四）企业五年来特殊药品生产汇总表（注明品名、规格、批号、生产量）；

（五）企业特殊药品管理的组织机构图（注明各部门职责及部门负责人）；

（六）企业特殊药品安全管理情况自查报告（包括采购、储存、生产、运输、销售各环节）及存在问题分析和今后改进

措施。

六、持续符合药品管理规范和申报材料真实性承诺书：

根据申报的实际情况事项进行书写。

七、企业重新发证时申请《药品生产许可证》变更的，需同时提交变更申请材料：

换证时需进行变更的，可同时申请登记事项变更，在省药品监督管理局政务服务旗舰店办事指南下载申请表登记变更模板并提交登记事项变更相关材料，但不能申请许可事项变更。

八、《药品生产许可证》正副本复印件：

复印件上传完整。

九、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：

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件，企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

药品生产许可证申请表（样表）

申请企业名称(公章):

填表日期:

国家药品监督管理局制

填表说明

一、本表申请编号由各省、自治区、直辖市药品监督管理局填写。换发许可证申请编号格式为：HF + 省份简称+四位年号+四位数字顺序号；新开办药品生产企业申请许可证编号格式为：XF + 省份简称+四位年号+四位数字顺序号。

二、表一企业名称、注册地址、法定代表人、企业类型按市场监督管理部门核准的内容填写。企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量授权人按药品监管部门核准或备案的情况填写。

三、根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

四、生产地址应按企业药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按照《〈药品生产许可证〉生产范围填写规则》，结合相应的药品GMP认证范围填写。

五、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、千克等。

六、本表一式两份，内容应准确完整，必须使用计算机打印，并提交与之一致的电子文件。

企业基本情况

申请单位名称					
住所（经营场所）					
社会信用代码			住所邮编		
原药品生产许可证 编号			企业类型		
三资企业外方国别或地区及名称					
企业始建时间			最近更名 时间		
隶属企业集团		企业集团 名称		社会信用 代码	
法定代表人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
企业负责人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
质量负责人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
生产负责人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			

质量受权人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
职工人数(人)		其中：技术人员 (人)			
高级职称(人)		初中级职称(人)			
研究生学历(人)		本科专科学历(人)			
固定资产原值 (万元)		固定资产净值 (万元)			
厂区占地面积 (平米)		建筑面积 (平米)			
上年度产值 (万元)		上年度利润 (万元)			
原料药注册 品种数		制剂注册品种数			
其他类注册 产品数		常年生产品种数			
联系人		手机			
传真		e-mail			
备注					

表二

具备生产条件的生产范围

生产类型	生产企业名称	生产地址	生产范围(正本)	生产范围(副本)	年生产能力	计算单位	生产线(条)	药品 GMP 认证/符合性检查编号	药品 GMP 认证/符合性检查范围
备注									

注：填写空间不够，可另加附页。

表三

通过境外药品 GMP 认证(检查)情况

认证(检查)名称	认证(检查)范围	通过认证 (检查)时间	认证(检查) 机构名称	国家(地区、组织)名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附。

表四

车间和生产线情况

生产地址	车间	生产线	范围

委托或受托情况

类型	企业名称	生产/注册地址	药品名称	药品批准文号	委托有效期	是否实际委托受托

