附件1

关于药品生产的相关规范化要求

从事药品生产活动，应取得《药品生产许可证》，并遵守药品相关法律法规要求，建立并实施药物警戒、药品追溯、年度报告、短缺药品停产报告等制度，确保生产过程持续符合药品GMP要求；严格按照批准的处方工艺组织生产，药品质量应符合国家药品标准，全过程记录和数据应真实、准确、完整和可追溯；应持续开展确认验证，加强变更、偏差、质量风险、药物警戒、药品追溯等管理，及时识别可能存在的风险并采取有效控制措施；涉及委托生产的，持有人应和受托方签署委托协议和质量协议，明确各自在委托生产质量管理工作中的责任、义务和相关技术事项，确保工作衔接和信息沟通顺畅高效；持有人应对受托药品生产企业质量管理体系进行定期审核，监督其有效履行职责，并且持续具备质量保证和控制能力。

持有人、药品生产企业的法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量受权人应树立法制意识、质量意识和诚信意识，始终将公众健康放在首位，认真履行药品相关法律法规规定的各项职责，保证质量管理体系持续有效运行，并对药品质量安全承担法律责任。涉及委托生产的,相关人员还应履行质量协议约定的职责。

附件2

关于药品生产许可事项的办理要求

**（一）新申请《药品生产许可证》**

从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应符合《药品生产监督管理办法》第六条、第七条规定，以及相关产业政策要求，在完成设施设备的相关确认验证等工作后，按照《第47号公告》中附件1所列的相关情形，通过本市“一网通办”总平台提交申请。涉及多种情形的，相同的申请材料只需提交一次。

持有人委托他人生产的，受托方应取得《药品生产许可证》及相应生产范围，拟受托的生产车间和生产线应通过所在地省级药品监管局的药品GMP符合性检查，并配合持有人提供相关申请材料；按照《药品生产监督管理办法》第五十二条规定，拟受托生产制剂尚未开展上市前药品GMP符合性检查的，所在地省级药品监管局可先出具受托方具备生产能力并同意受托生产的相关材料。

我局收到申请后，按照《药品生产监督管理办法》《第47号公告》等相关规定办理。涉及本市持有人跨省委托生产的，按照药品上市许可持有人检查工作程序及检查要点，对持有人进行现场检查。符合规定的予以批准，并公开审批结果，颁发《药品生产许可证》，相关生产车间或生产线通过药品GMP符合性检查的，在副本中进行标注。

**（二）变更《药品生产许可证》**

变更《药品生产许可证》载明事项的，应在线填写《<药品生产许可证>变更申请表》，通过本市“一网通办”总平台提交申请，我局收到申请后，按照《药品生产监督管理办法》第十六条、第十七条、第十八条等规定办理。

1.变更许可事项

药品生产企业增加生产地址、生产范围，应按照新申请相应类别《药品生产许可证》的要求准备涉及变更的有关材料。变更涉及已上市药品或中药饮片的，可申请同步开展相应生产范围或品种的药品GMP符合性检查。

涉及委托生产的，持有人应按照新申请B类《药品生产许可证》的要求提交涉及变更的有关材料。经审查符合规定的，在《药品生产许可证》中增加受托方相应的生产地址及生产范围。

2.变更登记事项

变更企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人以及关键人员的，按照《药品生产监督管理办法》第十七条规定提交申请。其中，法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人等人员应提供无违反《药品管理法》《疫苗管理法》禁止从事药品生产经营活动等有关规定的承诺书。

**（三）《药品生产许可证》重新审查发证**

《药品生产许可证》有效期届满需要继续生产药品的，应对照《药品生产监督管理办法》第六条、第七条规定开展自查并形成自查报告，在有效期届满前六个月，按照新申请《药品生产许可证》的要求通过本市“一网通办”总平台提交申请材料。我局收到申请后，按照《药品生产监督管理办法》第十九条规定进行受理、审查，根据药品信用监管和风险管理原则对企业进行现场检查。现场检查原则上采用药品GMP符合性检查的形式，符合规定的，在原《药品生产许可证》有效期届满前重新发证并收回原证，新证有效期为原证有效期届满后五年；不符合规定的，作出不予批准的书面决定。对于生产范围未取得相关药品注册批件、原料药批准通知书的情形，可按照新申请《药品生产许可证》的标准进行现场检查，但相应生产车间和生产线不在副本中进行标注。

**（四）《药品生产许可证》补发和注销**

1.补发

《药品生产许可证》遗失的，持有人、药品生产企业应在线填写《<药品生产许可证>补发申请表》，通过本市“一网通办”总平台提交申请。我局收到申请后，按原核定内容补发《药品生产许可证》。药品生产企业应加强《药品生产许可证》管理，自行承担因《药品生产许可证》保管不当造成的后果。

2.注销

持有人、药品生产企业具有《药品生产监督管理办法》第二十条情形之一的，我局将注销其持有的《药品生产许可证》，并在政务网站上公开注销信息。涉及已上市药品的，持有人、药品生产企业注销《药品生产许可证》，其产品仍在上市流通的，应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》要求落实主体责任，做好相关质量投诉、药物警戒、药品安全应急措施等工作。

对于以上行政许可事项，涉及委托生产且受托方位于本市的，持有人和受托方可以同步提交相关资料，申请并联审批。

附件3

关于委托检验和外租仓库的相关规范化要求

一、委托检验

因使用频次较少、不具备特殊检验项目实验条件等原因确需委托检验的，持有人应对拟受托检验单位进行资质审查和检验能力评估，符合要求的签订委托检验协议，明确委托项目、委托周期、双方责任与义务及相关技术事项。变更（增加）受托检验单位的，持有人应在签署委托检验协议后的30个工作日内将委托检验信息报告我局。委托检验期间，持有人应当加强对受托检验单位的审计监督。受托检验单位不得再次委托第三方检验。

二、外租仓库

因改造、仓储能力不足等原因确需外租仓库的，药品生产企业应对拟外租仓库进行现场质量审计，评估是否满足物料或产品贮存条件和安全贮存的要求，符合要求的与外租仓库运营主体签订租赁协议和质量协议，明确外租仓库的地址、期限、双方责任与义务及相关技术事项。外借仓库原则上应用于贮存质量管理部门已经批准放行的物料或成品，并纳入药品生产企业质量管理体系统一管理，其贮存条件应当经过确认或验证。完成变更管理等相关工作、新增外租仓库前，持有人、药品生产企业应当通过本市“一网通办”总平台向我局提交相关材料。