

收	广东省食品药品监督管理局
文	2010 -04- 15
第	1393 号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监安〔2010〕130号

关于做好《药品生产许可证》和 《医疗机构制剂许可证》换发工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》和《医疗机构制剂配制监督管理办法》的有关规定，2010年开始，要对到期的《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》开展换发工作。为加强管理，现将有关事项通知如下：

一、各省（区、市）食品药品监督管理局要高度重视《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》换发工作，将其纳入本年度日常监管工作重点，加强领导，并结合本辖区监管工作特点，制定换发工作具体方案，精心组织实施，依法审查换发。

二、换发《药品生产许可证》有关要求：

（一）药品生产企业应填写并在规定时间内向所在地省（区、市）

食品药品监督管理部门提交《药品生产许可证换发申请表》(附件1)和所需的申请资料(附件2)。

生产有国家标准的提取物和药用辅料企业的换发申请资料与审批要求,由省(区、市)食品药品监督管理部门结合本地实际情况,自行制定。

在规定申请期后提出换发《药品生产许可证》申请的,换发日期按规定的工作时限相应顺延。

(二)各省(区、市)食品药品监督管理部门应对企业申请资料和监督检查情况进行审查,必要时组织现场检查,其中对近一年内未经监督检查的生产范围必须进行现场检查。

(三)经审查,企业符合《药品生产监督管理办法》规定的药品生产企业开办条件,遵守药品监督管理法律法规,相应生产范围药品 GMP 认证情况,生产质量管理体系运行正常,应按《药品生产监督管理办法》第十九条的规定,予以换发。

换发《药品生产许可证》的生产范围应符合国家局监督实施药品 GMP 的有关规定,并与该企业《药品 GMP 证书》的认证范围类别相一致。

如企业质量授权人已在药品监督管理部门备案,应同时将其姓名及其变更情况记录在《药品生产许可证》副本“变更与记录”页内。

(四)企业不符合上述要求,或存在严重生产质量隐患,应责令其进行整改,经现场检查确认符合整改要求后,方可换发许可证或相应生产范围。企业无法整改或整改未达到要求的,不予换发许可证或相应生产范围。

未予换发的许可证或生产范围今后如需恢复,应按新开办药品生产企业或新增生产范围申请办理。

(五)麻醉药品和精神药品定点生产企业申请换发许可证相应

生产范围,还应提交相应品种安全管理情况,存在问题及改进措施的自查报告。省级食品药品监管部门应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》和《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》的规定,组织现场检查,经审查和检查符合要求的,予以换发麻精药品生产范围。不符合要求的,应责令企业进行整改,整改后达到要求的,方可换发相应生产范围。企业无法整改或整改后仍达不到要求的,不予换发相应生产范围,并应报请国家局取消定点生产资格。

药品生产企业的药品类易制毒化学品生产许可事宜,国家局将另行部署。

(六)国家局组织统一印制新版《药品生产许可证》,各省(区、市)食品药品监督管理部门根据所需数量,自行与指定印制企业签订购销合同,具体事项另行通知。许可证填写要求请见《〈药品生产许可证〉有关项目填写说明》(附件3)和《〈药品生产许可证〉生产范围填写规则》(附件4)。

为便于统一管理,对2010年底尚未到期的许可证,有关省(区、市)食品药品监督管理部门可根据企业需要,为其更换新版许可证,新版许可证有效期仍按原证延续至期满,届时按本通知要求予以换发。

三、换发《医疗机构制剂许可证》有关要求:

各省(区、市)食品药品监督管理部门应参照国家局《关于换发〈医疗机构制剂许可证〉的通知》(国食药监安[2005]179号)要求制定具体工作方案,并监督执行。所用申请表及许可证正副本格式不变。

四、各省(区、市)食品药品监督管理部门应于2011年1月15日前,将换发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》工作总结报送国家局药品安全监管司,并将企业和制剂室数据通过国家局专网“药品生产许可证管理系统”上传。对已做出不予换发许可证或不

予换发生产范围、配制范围决定的企业或制剂室情况,请汇总填写《不予换发许可证或生产范围的企业情况汇总表》(附件5)和《不予换发许可证或配制范围的制剂室情况汇总表》(附件6),一并报送。

五、原《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》有效期满但未予换发许可证或相应生产范围、配制范围期间,企业或制剂室不得继续生产药品或配制制剂。

六、各级药品监管部门应尽快将换发工作事项通知本辖区所有药品生产企业和医疗机构制剂配制单位。在换发工作中如有问题和建议,请及时与药品安全监管司联系。

联系人:崔野宋,刘景起

电 话:010-88331022,88331052

传 真:88363227

附件:1. 药品生产许可证换发申请表

2. 《药品生产许可证》换发申请资料要求

3. 《药品生产许可证》有关项目填写说明

4. 《药品生产许可证》生产范围填写规则

5. 不予换发许可证或生产范围的企业情况汇总表

6. 不予换发许可证或配制范围的制剂室情况汇总表

二〇一〇年四月一日

附件 1:

申请编号:

药品生产许可证换发申请表

申请企业名称: _____ (公章)

填表日期: _____

国家食品药品监督管理局制

填 表 说 明

一、本表申请编号由各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局填写，格式为：省份简称+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、企业类型按工商行政管理部门核准的内容填写。质量授权人按药品监管部门备案情况填写。

三、生产地址应按企业药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按国家局《关于做好<药品生产许可证>和<医疗机构制剂许可证>换发工作的通知》所附《<药品生产许可证>生产范围填写规则》结合相应的《药品 GMP 证书》认证范围填写。

四、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、公斤等。

五、表四和表五中，暂不具备生产条件的生产范围和暂不具备生产条件的品种特指原有药品批准文号但现已不具备生产条件的生产范围和品种，必须据实填写。“暂缺的生产条件”栏内，可填写未通过 GMP 认证、搬迁、改造、人员、技术、设备、原辅料、未通过工艺处方核查等方面客观条件和原因。

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。电子表格可在国家食品药品监督管理局网站下载（网址：www.sfda.gov.cn）。

表一：企业基本情况

企业名称							
注册地址							
原药品生产许可证编号							
组织机构代码				注册地址邮编			
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			
法定代表人				职称		所学专业	
企业负责人				职称		所学专业	
质量受权人							
质量负责人				职称		所学专业	
生产负责人				职称		所学专业	
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			
其它类注册产品数				常年生产品种数			
联系人				传真		区号： 传真号：	
固定电话				手机		e-mail	
备注							

表二：具备生产条件的生产范围

生产地址	生产范围	年生产能力	计算单位	生产线数(条)	有效的GMP证书号	GMP证书认证范围
备注：						

注：填写空间不够，可另加附页。

表三：五年来新增品种

品种名称	规格	批准文号	生产地址和生产范围	投产年月	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表四：暂不具备生产条件的生产范围

生产地址	生产范围 (不填品种)	暂缺的生产条件	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表五：暂不具备生产条件的品种

品种名称	规格	批准文号	暂缺的生产条件	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表六：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，可另加附页。

附件 2:

《药品生产许可证》换发申请资料要求

1. 原《药品生产许可证》正、副本全本复印件;
2. 企业营业执照正、副本全本复印件;
3. 各生产范围和品种有效期内的《药品 GMP 证书》复印件(含正在申请重新认证的证书);
4. 企业自查报告:
 - (1) 企业和各生产范围五年来生产质量管理情况概述、存在问题、风险分析及改进措施;
 - (2) 五年以来已经停产的生产范围、停产原因、生产条件改变情况、未来计划等;
 - (3) 五年以来接受各级各类药品监督检查、药品 GMP 认证检查情况、存在问题及整改落实情况,其中近两年检查与整改情况应当详述;
 - (4) 五年以来不合格药品被国家和省(区、市)食品药品监督管理部门质量公告通告情况及整改情况;
5. 其他需要同时申请的变更情况及相关资料;
6. 省(区、市)食品药品监督管理部门要求提交的其他资料。

附件 3:

《药品生产许可证》有关项目填写说明

一、编号

许可证编号格式为“省份简称+四位年号+四位顺序号”。

示例：“编号：京 20100001”或“编号：粤 20100111”。

变更参考方法：企业变更名称等许可证项目，原许可证编号不变。企业分立，在保留原许可证编号同时增加新的编号。企业合并，原许可证编号保留一个。

二、分类码

是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。

（一）编码方法

大写字母用于归类产品类型（包括药品的类型和非药品的类型），其中药品的类型还需进一步以小写字母区分其原料药、制剂或提取物属性。

大写字母有 H、Z、S、T、Y、Q、F、J、C、X，并按此顺序排列，小写字母有 a、b、e。药品的类型字母 H、Z、S、C 之后，应紧接其原料药、制剂或提取物属性的小写字母。

（二）字母代码释义

1. 产品类型代码

H: 化学药

Z: 中成药

S: 生物制品

T: 按药品管理的体外诊断试剂

Y: 中药饮片

Q: 医用气体

F: 药用辅料

J: 空心胶囊

C: 特殊药品

X: 其他（如中药配方颗粒等）

2. 药品类型属性代码

a: 原料药

b: 制剂

e: 有国家标准的提取物

（三）代码应用示例

“分类码：HabeZab” 或 “分类码：HabZbeFJ”。

附件 4:

《药品生产许可证》生产范围填写规则

一、《药品生产许可证》的生产范围应按《中华人民共和国药典》制剂通则及其他的药品国家标准填写，主要有以下剂型：

大容量注射剂、小容量注射剂、粉针剂、冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂（蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸）、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、气雾剂、喷雾剂、鼻喷剂、甘油剂、海绵剂、进口药品分包装（注明剂型）。

其中青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤药、避孕药应同时在括弧内注明。一种剂型既有类别品种也有其它普通品种，应在类别前加“含”字；外用制剂应在制剂后加括弧注明外用，既有口服也有外用的制剂，应在制剂后括弧内注明含外用。

例如：片剂（头孢菌素类），片剂（头孢菌素类、抗肿瘤类），小容量注射剂（含激素类），颗粒剂，胶囊剂（含头孢菌素类），冻干粉针剂，片剂（含青霉素类、头孢菌素类），酊剂（外用），酊剂（含外用）。

二、原料药、无菌原料药、提取物的填写，正本上只注明类别，副本上在类别后括弧内注明其通用名称。

例如：正本生产范围：原料药。

副本生产范围：原料药（***、***）。

三、生物制品应在正本上按疫苗、血液制品、血清抗毒素、生物工程产品、免疫制剂、体内诊断试剂、过敏原制剂、体细胞及基因治疗制剂等分类填写，副本上在类别后括弧内注明产品名称。

例如：正本生产范围：疫苗。

副本生产范围：疫苗（****、****）。

四、体外诊断试剂的正本上只填写类别，副本上在类别后括弧内注明产品名称。

例如：正本生产范围：体外诊断试剂。

副本生产范围：体外诊断试剂（****、****）。

五、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品，应在正本上填写类别，副本上在类别后括弧内注明产品名称。

例如：正本生产范围：医疗用毒性药品。

副本生产范围：医疗用毒性药品（****、****）。

六、药用辅料在正本上只填写类别，副本上在括弧内注明产品名称。中药饮片在正本上括弧内注明含毒性饮片，副本上应除括弧内注明含毒性饮片外，还应括弧内注明含直接服用饮片及相应的炮制范围，包括净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制等。医用气体等应在正本上填写类别，副本上在类别后括弧内注明产品名称。空心胶囊直接填写。以上类别之外的药品可直接填写通用名称。

附件 5:

不予换发许可证或生产范围的企业情况汇总表

省、自治区、直辖市（公章）			填报日期： 年 月 日		
企业名称	原许可证号	新许可证号	生产范围	药品名称	不换发理由

注：填写空间不够，可另加附页。

附件 6:

不予换发许可证或配制范围的制剂室情况汇总表

____省、自治区、直辖市（公章）

填报日期：____年____月____日

医疗机构名称	原许可证号	新许可证号	配制范围	不换发理由

注：填写空间不够，可另加附页。

主题词：生产监督 许可证 换发 通知

抄送：卫生部办公厅，总后卫生部药品监督管理局，本局药品认证管理中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2010 年 4 月 7 日印发

共印 50 份

