附件3

《药品生产许可证》换发工作政策解读

一、制发《关于做好〈药品生产许可证〉换发工作的公告》的背景是什么？

答：《**药品生产监督管理办法**》第十九条第一款规定，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（以下简称换发许可证）。经统计，2025年我省需申请换发许可证的企业占全省企业总数的50%左右，且企业类型涉及药品上市许可持有人自行生产的情形、药品上市许可持有人委托他人生产的情形、药品生产企业接受委托生产的情形和原料药生产企业的情形等四种类型，换发工作涉及企业多、情形更为复杂。为确保药品生产许可证集中换发工作顺利开展，为企业提供高效便捷的行政服务，河北省药品监督管理局（以下简称省局）结合工作实际印发了《关于做好〈药品生产许可证〉换发工作的公告》。

二、如何提交《药品生产许可证》换发资料？

答：为深入推进“放管服”改革，积极优化营商环境，提升行政服务水平，省局已取消纸质申报资料，《药品生产许可证》换发工作实行全流程“网上办”。申请人在线填报申请信息并提交电子申请材料进行网上申请，无须再提交纸质申报资料。可选择两种登录方式在线提交申请：一是直接登录河北省药品监督管理局行政审批系统（以下简称行政审批系统）（https://xzsp.hebfda.gov.cn/）， 二是登录河北政务服务网（http://www.hbzwfw.gov.cn/）通过用户注册进入行政审批系统。

三、《药品生产许可证》换发办事指南及申请资料示范文本从哪里查询或下载？

答：申请人可登录河北政务服务网（http://www.hbzwfw.gov.cn/），搜索申报事项名称查询办事指南，办事指南包括受理条件、办理形式、申请材料目录、办理流程、办理时限、办理方式、法律依据等。

申请资料示范文本可从河北政务服务网办事指南中下载，也可从行政审批系统中下载。

四、换发《药品生产许可证》时，能否同时办理委托生产有效期延续？

答：针对当前全省药品委托生产情况，为便利企业办理行政许可事项，提升政务服务效能，省局决定将委托生产有效期延续与《药品生产许可证》换发申请合并办理，企业无需提交委托协议和质量协议等委托生产相关资料，仅需在自查报告中说明委托生产状态及委托生产情况即可同步办理。

五、生产范围中，医疗用毒性药品与毒性饮片如何填写？

答：按照《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令第23号）的规定，医疗用毒性药品按照原卫生部公布的毒性药品管理品种目录管理，包括毒性中药品种28个和西药毒药品种11个。凡在目录中的品种，按照医疗用毒性药品生产范围申报。

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（生半夏、生川乌、雄黄）或医疗用毒性药品（阿托品）。

凡加工炮制的毒性中药饮片，按照毒性中药饮片生产范围申报。

例如：正本生产范围：毒性饮片。

副本生产范围：毒性饮片（净制、切制、煮制、水飞）。

六、生产范围中，标注“仅限注册申报使用”如何填写？

答：无需企业填写。按照《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）的规定，根据药品上市注册需要，新核发的药品生产许可证或者药品生产许可证新增生产范围、相应生产范围暂无产品取得上市许可的，应当在药品生产许可证相应生产范围后标注“（仅限注册申报使用）”。经审查作出准予重新发证的，行政审批系统依据生产范围填写规则自动标注“仅限注册申报使用”。

七、填报自查报告的目的是什么？

答：为进一步推动药品生产企业履行主体责任义务，严格换证标准、规范换证程序、严肃工作纪律，确保高质量有序开展换证工作，要求企业填报自查报告。

八、自查报告第一项中要求说明在研进度的药品注册申报品种包含哪些，刚立项的在研项目也需要写明么？

答：仅需列明符合《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（以下简称132号公告）“（四）”中规定的品种，包括：完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验等准备工作的品种。其中，涉及委托生产品种的，在自查报告的“五、委托、受托生产情况”部分列明即可，第一项中仅需列明自产品种（含原料药）。

如某生产范围已于药品生产许可证附条件增加，但对应品种的研发进度均不符合132公告“（四）”中的要求，企业应主动放弃相应生产范围，并在自查报告第九项内容中予以列明。

九、我公司的某原料药品种属于在研申报品种，但是增加生产范围时没有注明“仅限注册申报”，这些品种的研发进度还需要报么？

答：需要。132号公告发布前，增加的生产范围，并未标注“仅限注册申报”。省局将在此次《药品生产许可证》换发中予以标注，该类生产范围对应的品种也属于需要在自查报告中列明注册申报进度的。

十、自查报告第二项中“关键人员”包括哪些？

答：包括法定代表人、企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量受权人、药物警戒负责人。

十一、自查报告第三项中所有中等和重大变更都要报吗？

答：仅报送已完成备案或补充申请的涉及关键生产设施设备相关的变更即可。

十二、自查报告第三项中的“涉及变更情况”栏，中药饮片生产企业应如何填写？

答：中药饮片生产企业，应填写自上次符合性检查以来，关键功能间调整情况（包括新增、改建和扩建）、关键生产设施设备变更情况（包括新增和更换）、新增品种情况。

十三、自查报告第四项中的“五年以来接受现场检查情况”包含哪些检查？

答：包含GMP符合性检查、飞行检查、日常监督检查、许可检查等各类检查。具体请参考自查报告模板中列明的内容进行填报。

十四、自查报告第八项中的“企业自上次换证以来监督抽检不合格情况及接受行政处罚的情况”，外省在流通领域抽检发现的不合格产品，需要列明吗？

答：需要。应列明自上次换证以来所有的监督抽检不合格情况，包括本省抽检和外省的所有抽检，包括在生产、流通、使用各环节的抽检。行政处罚情况也一样，包括各级药品监督部门实施的行政处罚。

十五、自查报告第九项“企业自评结论”中，评估原则是什么？

答：企业经评估认为某范围涉及的委托生产事项已终止，品种研发或买卖活动已终止，相应品种研发进度不符合132号公告“（四）”中要求，或其他原因自愿放弃的，列入拟放弃的生产地址和生产范围；企业认为某生产地址、范围需要保留，且符合药品上市销售的技术和政策要求的，列入可以正常换发的生产地址和生产范围；认为某生产地址、生产范围按照法律法规要求属于需要接受GMP符合性检查后方可上市销售的，列入应附条件换发的生产地址和生产范围。

十六、《药品生产许可证》副本中，车间和生产线情况如何载明？

答：药品生产许可证换发后，已通过药品GMP符合性检查的车间和生产线在副本相应表格内载明。未载明的车间和生产线信息，可通过扫描药品生产许可证正副本二维码获取。

十七、药品生产许可证副本中，委托或受托情况如何载明？

答：《药品生产许可证》换发后，委托生产药品已取得药品注册证书且所在车间生产线符合药品生产质量管理规范要求的，在委托或受托情况表格内载明类型、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。

《药品生产许可证》换发后，委托生产药品尚未取得药品注册证书或者所在车间生产线尚未开展药品GMP符合性检查的，在委托或受托情况表格内载明类型、企业名称、生产/注册地址、药品名称、委托有效期，药品批准文号一栏标注“仅限注册申报”。发生变更的，相关信息在变更记录中载明。

十八、《药品生产许可证》有效期如何载明？

答：依据《药品生产监督管理办法》第十三条之规定，《药品生产许可证》有效期为五年，分为正本和副本。

正本终止期限不变，内容发生变化的收回正本重新打印，发证日期与变更日期保持一致。

副本首页及附页表格（包括车间和生产线情况、受托或委托情况）保持不变，变更内容和时间在副本变更记录页载明。

十九、《药品生产许可证》二维码如何使用？

答：《药品生产许可证》正副本均标注二维码，二维码信息动态更新，通过扫描二维码可获取企业基本信息、车间和生产线情况、委托或受托情况、变更记录等内容。

二十、国家药品监督管理局公示信息与省局行政审批系统许可信息不一致怎么办？

答：省局行政审批系统实时向国家药品监督管理局推送行政许可信息数据，如申请人发现国家药品监督管理局公示信息未及时更新，可联系省局审批人员核实信息，重新进行数据推送。

二十一、《药品生产许可证》换发进度如何查询？

答：申请人可登录省局行政审批系统，在线实时查询办理进度。省局通过行政审批系统向申请人发出补正材料、受理、不予受理等电子通知书及行政许可决定书，申请人可自行打印。