附件：

|  |
| --- |
| 关于优化药品生产许可换发审批流程的通告 |
|  |
| 为深化“放管服”改革，促进企业高质量发展，根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等有关规定，结合自治区实际，现决定优化我区药品生产许可换发审批流程，有关事项通告如下：一、适用范围（一）适用优化审批方式的，须同时符合以下条件：1．依法持有的药品生产许可证有效期届满需换发的；2．在法定时限内提出换发药品生产许可证申请的；3．经自查，符合《药品生产质量管理规范》要求的。（二）有下列情形之一的，不适用优化审批方式：1．有涉及案件尚未结案的或整改事项尚未整改完毕的。2.在近两年内，检查中发现违反GMP规定，存在严重缺陷的。3.申请人未在法定期限内提交材料，或者提交的材料不符合要求的。二、审批流程适用优化药品生产许可换证审批流程的企业，仍需依法依规提交药品生产许可换证材料，自治区药品监督管理局结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，不再进行现场检查验收，符合规定准予重新发证的，重新发证；不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。不适用或未选择优化药品生产许可换证审批流程方式办理的，按原流程办理。三、事中事后监管措施对按照优化药品生产许可换证审批流程作出准予许可决定的企业，在作出准予许可决定后90天内，自治区药品监督管理局按照《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》要求，对企业遵守法律法规、执行《药品生产质量管理规范》等情况实施现场监督检查，对现场检查结论和综合评定结论为基本符合要求的，责令限期整改，被检查单位应当按照《药品检查管理办法（试行）》要求进行整改；对现场检查结论和综合评定结论为不符合要求、故意隐瞒真实情况、提供虚假资料或逾期不整改、整改不到位的，依法依规予以处理；涉嫌犯罪的，移送公安机关查处。四、其他事项本通告自2023年月日起实施，有效期至2028年月日，凡此前有关要求与本通告不一致的，按本通告执行。法律法规和国家药品监督管理局出台新规定的，从其规定。 |

 自治区药品监督管理局

 2023年月日