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