

药品生产许可证申请注意事项

产品名称	药品生产许可证申请注意事项
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药品生产:申请
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

2022年6月27日，重庆市药品监督管理局发布《关于进一步优化药品生产经营许可工作程序的通知》，药品自行生产、药品委托生产和重新发证，可免于现场检查，提交资料即可拿证。CIO合规保证组织辅导企业完善硬件、软件，整理生产、注册资料，提交申请，获得《药品生产许可证》。以下由CIO合规保证组织讲解减免现场检查的情形。

（一）关于药品自行生产免于现场检查情形

1.已具有自行生产口服固体制剂、口服液体制剂、外用制剂大类范围的A证企业，申请原址新增剂型属于原大类范围的，或原址新增剂型与已取得生产许可剂型共线生产的，且不涉及医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、麻醉药品、精神药品、放射性药品（以下统称“毒麻精放药品”）以及生物制品、注射剂、其它经评估风险较高剂型，对A证企业生产许可新增剂型事项免于现场检查。

2.A证企业生产制剂和中药饮片，车间、生产线上市前GMP符合性检查基于风险原则，制剂按剂型管理，中药饮片按炮制方法管理，企业相应剂型或炮制方法的首个品种通过上市前GMP符合性检查的，对应车间、生产线增加生产同剂型或炮制方法的药品，无需申请上市前GMP符合性检查，需进行年度报告。涉及生产毒麻精放药品、生物制品、原料药的除外。

3.A证企业申请变更制剂生产场地，拟变更后的车间、生产线已有同剂型其它品种通过GMP符合性检查的，免于同车间、同生产线、同剂型后续品种（毒麻精放药品除外）的现场检查。技术审评和检验检测按有关规定执行。

4.已有原料药在产的药品生产企业，申请原址新增用于产品登记的其它原料药品种，对药品生产企业生产许可新增原料药事项免于现场检查。

（二）关于药品委托生产免于现场检查情形

- 1.A证企业申请委托生产药品办理B证时，对A证企业免于现场检查。
- 2.B证企业增加委托品种和变更受托生产企业，办理B证变更时，对B证企业免于现场检查。
- 3.委托生产用于注册申请的药品，C证企业受托车间、生产线已经过其它品种的许可检查，办理C证时免于现场检查。
- 4.因药品转让，受让方申请办理B证时，如C证企业的药品生产许可证上已有转出品种对应剂型的生产范围，B证企业免于提交C证企业受托车间、生产线通过GMP符合性检查的证明材料。
- 5.因药品转让，受托企业的药品生产许可证上已有转出品种对应剂型的生产范围，办理C证时免于现场检查。
- 6.延长药品委托生产效期，受托车间、生产线3年内通过GMP符合性检查且持续正常生产，办理C证时免于检查相应委托品种。

（三）关于药品生产许可重新发证免于现场检查情形

- 1.A证企业3年内通过GMP符合性检查的生产范围（毒麻精放药品、生物制品、无菌原料药、注射剂除外），且持续正常生产的，生产许可重新发证时免于检查相应范围。
- 2.A证企业相应生产范围对应品种尚未获得国家药监局批准的，生产许可重新发证时免于检查相应范围。
- 3.与在产原料药共线生产，用于产品登记的原料药品种，尚未经国家药监局关联审评审批，生产许可重新发证时免于检查该品种。
- 4.A证企业集团内共用中药前处理及提取车间，车间归属方已通过GMP符合性检查的，且持续正常生产的，生产许可重新发证时免于检查对应车间。

CIO合规保证组织有20年的行业经验沉淀，2000+个医药项目成功经验，目前已帮助多家MAH成功领证。我司有百余人专家团队，深入理解最新药品管理法，深刻领会药品上市许可持有人制度精髓，助您办证更高效便捷。部分客户案例：

- 1、珠海宏利药业有限公司之前取得过药品生产许可证，但现在已经超过有效期了，想要重新生产药品，于是委托CIO合规保证组织做项目咨询顾问，辅导其重新申请药品生产许可证（A证）及相关批准文号药

品的再注册申请。

2、广州奇绩医药科技有限公司是专注于乳腺疾病研究和产品开发的高新技术企业，公司致力于建设集乳腺产品研发、生产、销售、健康管理为一体的综合性体系。公司的核心产品是金蓉颗粒，拟申请国家一类创新中药并委托有能力的厂家生产，故委托CIO合规保证组织辅导其申请取得药品生产许可证B证。