

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国法典/法律出版社法规出版中心编.
- 北京: 法律出版社

ISBN 7 - 5036 - 3463 - 4

I. 中... II. 全 III. 法典 - 中国 IV. D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 041211 号

©法律出版社·中国

法律出版社 / 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼 (100073)
电子邮件 / info@lawpress.com.cn 电话 / 010 - 63939796
网址 / www.lawpress.com.cn 传真 / 010 - 63939622

法规出版中心 / 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼 (100073)
电子邮件 / law@lawpress.com.cn rpc8841@sina.com
读者热线 / 010 - 63939629 63939633 传真 / 010 - 63939650

书号: ISBN 7 - 5036 - 3463 - 4/D · 35 · 31

药品生产监督管理办法（试行）

（2002 年 12 月 11 日国家药品监督管理局令第 37 号公布）

第一章 总 则

第一条 为加强药品生产的监督管理 根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）制定本办法。

第二条 药品生产监督管理是指药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、认证、检查的监督管理活动。本办法适用范围包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产管理及监督检查管理等。

第三条 国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作 省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。

第二章 开办药品生产企业的申请与审批

第四条 开办药品生产企业应符合国家发布的药品行业发展规划和产业政策 申办人应向拟办企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出筹建申请 并提交以下资料：

（一）申办人的基本情况及其相关证明文件；

（二）拟办企业的基本情况 包括拟办企业名称、拟建地址 拟生产品种、剂型、设备、工艺及生产能力 拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模和项目建设进度计划；

(三)省、自治区、直辖市药品监督管理局要求的其他有关资料。

第五条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应当自收到完整申办资料之日起 30 个工作日内 ,按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法的规定进行审查 ,并作出是否同意筹建的决定。

省、自治区、直辖市药品监督管理局批准筹建后 ,抄报国家药品监督管理局。

第六条 申办人取得同意筹建批准文件后 ,应在批准筹建期内完成筹建工作。在项目建设过程中 ,申办人及申办资料内容发生变更的 ,须报经原批准部门审查同意。

第七条 申办人完成筹建后 ,应当向批准筹建部门申请验收 ,并提交以下资料 :

(一)工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书 ,生产及注册地址、企业类型、法定代表人 ;

(二)拟办企业的组织机构图 (注明各部门的职责及相互关系、部门负责人) ;

(三)拟办企业的负责人、部门负责人简历 ,学历和职称证书 ;依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表 ,并标明所在部门及岗位 ,高、中、初级技术人员的比例情况表 ;

(四)拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图 ;

(五)拟办企业生产工艺布局平面图 (包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等 ,并标明人、物流向和空气洁净度等级) ,空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图 ,工艺设备平面布置图 ;

(六)拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据 ;

(七)拟生产剂型或品种的工艺流程图 ,并注明主要质量控制点与项目 ;

(八)空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况 ;生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况 ;

(九)主要生产设备及检验仪器目录 ;

(十)拟办企业生产管理、质量管理文件目录。

第八条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在收到申请验收完整资料之日起 30 个工作日内 ,按照《药品管理法》第八条的规定及《药品生产质量管理规范》(以下简称药品 GMP)中有关机构与人员、厂房与设施、设备、卫生等要求组织验收。验收合格的 ,发给《药品生产许可证》。

第九条 药品生产企业将部分生产车间分立 ,形成独立药品生产企业的 ,按照本办法第四条至第八条的规定办理。

第十条 药品生产企业不得与其他单位共用生产和检验设施。特殊情况下 ,药品生产企业共用生产和检验设施的 ,须按国家药品监督管理局的有关规定 ,报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局审查批准。

第十一条 生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的 ,应当符合国家的有关法律、法规及有关规定 ,并按本规定办理有关手续。

第十二条 新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围或药品生产企业新建、改建、扩建生产车间的 ,应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内 ,按照规定申请药品 GMP 认证。具体办法由国家药品监督管理局另行制定。

第三章 药品生产许可证管理

第十三条 《药品生产许可证》分正本和副本 ,正、副本具有同等法律效力 ,有效期为 5 年。

《药品生产许可证》由国家药品监督管理局统一印制。

第十四条 《药品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名

称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由药品监督管理部门核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址、有效期限。企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应与工商行政管理部门核发的营业执照相一致。

企业名称应符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按国家药品监督管理局规定的方法和类别填写。

第十五条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当按《药品管理法实施条例》第四条规定，在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记，原发证机关应当自收到企业变更申请及完整资料之日起 15 个工作日内作出是否同意变更的决定。

药品生产企业增加生产范围或变更生产地址的，应参照本办法第七条的规定提交有关资料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局审查批准。

药品生产企业变更企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等事项的，应在工商行政部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记，原发证机关在收到企业变更申请及完整资料之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第十六条 《药品生产许可证》实行年检制度。省、自治区、直辖市药品监督管理局负责组织本行政区域内《药品生产许可证》的年检工作。

第十七条 负责年检的药品监督管理部门应自收到完整年检资料 20 个工作日内完成对年检资料的审查工作，必要时可进行现场检查。年检情况应在《药品生产许可证》副本上载明，并作为届时换发《药品生产许可证》的依据。

第十八条 持有《药品生产许可证》的药品生产企业应按规定报送以下年检资料：

(一)企业生产情况和质量管理情况自查报告；

(二)《药品生产许可证》副本和营业执照复印件，《药品生产许可证》事项变动及审批情况；

(三)企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；

(四)企业接受监督检查及整改情况；

(五)发证机关需要审查的其他资料。

第十九条 《药品生产许可证》有效期届满需要继续生产药品的，持证单位应当在有效期届满前6个月，按照本办法第七条的相关规定及省、自治区、直辖市药品监督管理局的要求提交申请换发《药品生产许可证》资料。

第二十条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在收到申请换发《药品生产许可证》资料后，按规定进行检查验收，合格的予以换发《药品生产许可证》。

第二十一条 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品生产许可证》，并通知工商行政管理部门。

第二十二条 遗失《药品生产许可证》的，持证单位应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关核准后，补发《药品生产许可证》。

第二十三条 任何单位或个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应将《药品生产许可证》核发、变更、年检、换发、缴销、补发等办理情况，在办理工作完成后30个工作日内报国家药品监督管理局。

第四章 药品委托生产的管理

第二十五条 药品委托生产的委托方应是取得该药品批准文号的药品生产企业。

第二十六条 药品委托生产的受托方应持有与生产该药品相符的《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》,且具有与生产该药品相适应的生产与质量保证条件。

第二十七条 委托方负责委托生产药品的质量和销售。委托方应对受托方的生产条件、生产技术水平和质量保证状况进行详细考查,应向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件,对生产全过程进行指导和监督。

受托方应按药品 GMP 进行生产,并按规定保存所有受托生产文件和记录。

第二十八条 委托生产药品的双方应签署合同,内容应包括双方的责任,并具体规定各自对产品委托生产技术、质量控制等方面的责任,且应符合国家有关药品管理的法律法规。

第二十九条 药品委托生产的申请和审批程序:

(一)委托方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提交药品委托生产申请和完整资料。

(二)省、自治区、直辖市药品监督管理局负责组织对受托方进行考核。考核内容应包括其生产技术人员、厂房、设施、设备等生产条件和能力,以及质检机构、检测设备等质量保证体系。

(三)省、自治区、直辖市药品监督管理局应在收到企业药品委托生产申请和完整资料后 30 个工作日内进行考核,考核合格的,报国家药品监督管理局审批。

(四)跨省、自治区、直辖市委托生产的,委托方应向所在省、自治区、直辖市药品监督管理局提交申请及有关资料,委托方所在省、自治区、直辖市药品监督管理局应在收到申请资料后 10 个工作日内签署意见,将全部资料转受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。

受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局应在收到资料后 20 个工作日内按本条第二款(二)项的规定,完成对受托方的考核并签署意见,报国家药品监督管理局审批。

(五)国家药品监督管理局应在收到申报资料之日起 20 个工作日内作出审批决定。符合规定的,向委托双方发放《药品委托生产批件》。

第三十条 《药品委托生产批件》有效期不得超过 2 年,且不得超过该药品注册规定的有效期限。

第三十一条 在《药品委托生产批件》有效期内,委托方不得再行委托其他企业生产该药品。

第三十二条 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的,委托方应按原审批程序办理延期手续。

因故终止委托生产合同的,委托方应按原审批程序及时办理注销手续。

第三十三条 药品委托生产申报资料项目:

(一)委托方和受托方的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》复印件;

(二)受托方《药品 GMP 证书》复印件;

(三)委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况;

(四)委托方生产药品的批准证明文件复印件并附质量标准、生产工艺、包装、标签和使用说明书实样;

(五)委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标;

(六)委托生产合同;

(七)受托方所在地省级药品检验所的连续三批产品检验报告书。生物制品的三批样品由受托方所在地省级药品检验所抽取、封存,中国药品生物制品检定所负责检验并出具检验报告书。

第三十四条 委托生产药品的质量标准应执行国家药品质量标准,其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上,应标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

第三十五条 血液制品、疫苗制品以及国家药品监督管理局规定的其他药品不得委托生产。

第三十六条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按国家有关规定办理。

第三十七条 药品生产企业接受境外制药厂商的委托,在我国进行加工药品,且不在国内销售使用的,应向受托方所在地省、自治区药品监督管理局提出申请。符合规定的,省、自治区、直辖市药品监督管理局予以批准,并报国家药品监督管理局备案。

第五章 监 督 检 查

第三十八条 省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本行政区域内药品生产企业的监督检查工作,应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度,明确监督检查责任区域。国家药品监督管理局可根据需要直接组织对药品生产企业进行监督检查。

第三十九条 监督检查的主要内容是药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品 GMP 的情况,监督检查包括《药品生产许可证》换发或年检实施的现场检查、药品 GMP 跟踪检查、日常监督检查等。

第四十条 国家药品监督管理局应组织对经其认证通过的药品生产企业实施药品 GMP 跟踪检查;应对经省、自治区、直辖市药品监督管理局认证通过的生产企业药品 GMP 实施及认证情况进行监督抽查。

第四十一条 药品监督管理部门在进行监督检查时,应如实记录现场检查情况,检查结果以书面形式告知被检查单位。

第四十二条 药品生产企业质量、生产负责人发生变更的,应在变更后 15 日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。

第四十三条 药品生产企业的关键生产设施等条件与药品

GMP 认证时发生变化的,应自发生变化 30 日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局按有关规定审核。

第四十四条 药品生产企业发生重大药品质量事故的,必须立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局和有关部门,省、自治区、直辖市药品监督管理局应在 24 小时内报告国家药品监督管理局。

第四十五条 药品生产企业按本办法规定所提交的资料必须真实完整,必要时应出示有关证明文件原件。

第四十六条 经监督检查(包括跟踪检查、监督抽查),发现药品生产企业不符合药品 GMP 要求的,由原发证机关根据检查评定结果可以作出限期整改或撤销药品 GMP 认证证书的处理决定。

第四十七条 药品生产企业有下列情形之一的,由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局给予警告,责令限期改正。

(一)未按规定时限办理年检的;

(二)违反本办法第十五条第(三)款规定的;

(三)违反本办法第三十七条规定的;

(四)违反本办法第四十二条规定的;

(五)违反本办法第四十三条规定的;

(六)药品生产企业发生重大药品质量事故未按规定报告的。

第四十八条 经监督检查,发现药品生产企业未按规定实施药品 GMP 的,按《药品管理法》第七十九条规定给予处罚。

第四十九条 药品监督管理部门人员违反本办法规定,滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的,按《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及有关规定处理。

第六章 附 则

第五十条 各省、自治区、直辖市药品监督管理局可根据本办法制定具体规定。

第五十一条 本办法自 2003 年 2 月 1 日起实施。