开办药品生产企业审批“证照分离”改革措施

根据《江西省人民政府关于在全省推开“证照分离”改革的通知》（赣府发〔2018〕40号）精神，从六个方面对开办药品生产企业审批进行优化服务，具体如下：

一、推广网上业务办理

根据“证照分离”改革部署要求，修订办事指南，建立行政许可标准化文本，优化服务。为方便企业办事，建立网上申报系统、电子审批系统，企业可通过网络提交材料。  
 二、压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一

为进一步优化服务，提高工作效率，降低企业时间成本，在国家法定时限的基础上，将审批时限压缩三分之一，由法定的30个工作日，降低至20个工作日（受理、现场检查时间不计入审批时限）。  
 三、精简审批材料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人、质量负责人的身份证明等材料

以“证照分离”为契机，全面修订办事指南，精简审批材料，在线获取核验营业执照、法定代表人或负责人、质量负责人的身份证明等材料。修订后办事指南申请材料目录如下：

1.申请核发《药品生产许可证》的报告：要用正式文件，说明企业名称、注册地址、生产地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人、生产负责人、社会信用代码、生产范围。《药品生产许可证》申请表，企业所在地药品监管部门签署意见。并将整套申报材料电子版发送至aqjgc@jxfda.gov.cn；

2.申请人的基本情况及其相关证明文件；

3.拟办企业的基本情况，包括拟办企业名称、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等情况说明；

4.工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书，营业执照正副本复印件（在线获取核验相关信息），生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人；

5.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）；

6.拟办企业的法定代表人、企业负责人、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；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；

7.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；

8.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；

9.拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

10.拟生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目；

11.空气净化系统、制水系统、主要设备验证情况一览表；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况一览表；

12.主要生产设备及检验仪器目录；

13.拟办企业生产管理、质量管理文件目录；

14.如有委托检验的，提供委托检验协议复印件，协议应明确检验品种、检验项目、检验所用到的设备；如是中药饮片生产企业，应提供只生产申报中药品种的承诺书；如有洁净区，须提供空气质量检测报告；

15.申请人对其申请材料全部内容真实性保证的自我声明(在省药监局门户网站办事指南处下载)；

16.申请事项如果不是企业法人来办理，则要出具由法人签字并加盖企业公章的《授权委托书》及被授权人身份证复印件（在线获取核验相关信息）；

17.涉及企业分立或吸收合并的，双方均应到省药监局申报（可提交两套同样的纸质材料）。申报时在国家直报系统填写变更并将资料电子版报省药监局邮箱：[aqjgc@jxfda.gov.cn](mailto:aqjgc@jiangxi.gov.cn)。

四、公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度

在省药品监督管理局门户网站设立办事指南专栏，对办理程序、提交的资料、时限等要求均予以公布，适用的法律法规、相关标准也在网站进行了发布。办理进展可以在电子审批系统中查阅，办结事项会在系统中进行提醒。

五、对药品生产许可等审批事项中相关联的现场检查进行合并，提高审批效率

为提高效率，对同一个事项的多个检查以及一个企业在同一个时间段内的多个事项、多个检查，原则上进行合并，只派一个检查组承担，尽最大可能帮助压缩审批时限，减少企业迎检时间。

六、推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管

（一）严格落实药品GMP和《江西省药品生产飞行检查管理办法》、《江西省药品生产企业日常检查办法》，定期开展日常监督检查、专项检查，落实监管要求，完成相应的检查内容、检查频次。

（二）开展飞行检查、跟踪检查。每年定向组织完成企业总数20%的飞行检查和跟踪检查。特别是对高风险企业，加强检查力度，不仅市县完成定期检查任务，省级也做到每年检查覆盖率100%。与此同时，对于新开办企业，按照一定比例进行抽查。

（三）加强社会监督。鼓励群众和企业举报投诉，对举报投诉较多的企业进行重点管理，对实名举报进行一一核实，检查覆盖率100%，对上级交办的案件落实率100%。