国产药品再注册审批“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，从五个方面对药品再注册审批进行优化服务，具体如下：

一、推广网上业务办理

根据“证照分离”的要求，组织人员理顺权力清单、责任清单，编制行政服务事项及相应案例，建立行政许可标准化文本，修订办事指南。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、进一步优化服务，提高工作效率

为进一步优化服务，提高工作效率，降低企业时间成本。开通QQ、微信群咨询通道、预约办理。对于重点企业、重点项目、重点品种开通绿色通道，“即到即审、即过即发”。

三、精简审批材料，在线获取核验营业执照等材料

利用政府统一数据共享交换平台，优化准入服务，精简审批材料，在许可申请受理材料中，不再要求申请人提供营业执照复印件，由受理工作人员通过江西省食品药品数据资源平台“数据核查”板块功能在线获取核验。确实无法查询到的，主动服务并做好解释工作。修订后办事指南申请材料目录如下：

1.药品再注册申请表。

2.证明性文件（包括药品批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件、《药品生产许可证》复印件、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件、营业执照复印件。其中，营业执照复印件不需企业提供，相关信息在线获取核验。）

3.五年内生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况应作出说明。

4.五年内药品临床使用情况及不良反应情况总结。

5.有关工作完成情况（包括药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成的工作、首次申请再注册药品需要进行IV期临床试验的总结报告、首次申请再注册药品有新药监测期的监测情况报告）。

6.提供药品处方、生产工艺、药品标准。凡药品处方、生产工艺、药品标准与上次注册内容有改变的，应当注明具体改变内容，并提供批准证明文件。

7.生产药品制剂所用原料药的来源。改变原料药来源的，应当提供批准证明文件。

8.药品最小销售单元的现行包装、标签和说明书实样。

9.真实性承诺书。

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、相关标准进行发布。各事项的工作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、对药品研发生产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，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。