药品委托生产审批“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，从五个方面对药品委托生产审批进行优化服务，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。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、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的身份证明等材料。修订后办事指南申请材料目录如下：

（一）首次申请药品委托生产，需提交以下申请材料：

1.《药品委托生产申请表》。委托方和受托方在江西省内的，双方所在地设区市药品监督管理部门出具审查意见（必要时委托方所在市药品监督管理部门可联合受托方所在市药品监督管理部门延伸到受托方现场检查）和现场考核报告。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请时，应先后请委托方设区市药品监督管理部门出具审查意见（必要时，可延伸到受托方现场检查）和受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局出具审查意见及现场考核报告；

2.委托方和受托方持有的《药品生产许可证》正副本复印件、《营业执照》正副本复印件（在线获取核验相关信息）；

3.委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

4.委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件，包括与拟委托生产药品相关的各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。附件指上述批件的附件，如药品标准、说明书、标签样稿等。拟委托生产大容量注射剂，且包装容器为塑料袋或塑料瓶的，还应提交相关药包材批准证明文件；

5.委托方拟委托生产药品的包装、标签和使用说明书实样和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；

6.委托方对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况的考核报告。报告应至少包括以下内容：

6.1、受托方的技术人员，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能否满足拟委托生产药品的需要；

6.2、委托双方关键生产步骤的设备名称、型号、技术参数和产能以及委托生产前后批量变化情况的对比分析；

6.3、详细说明拟委托生产药品的处方、生产工艺与委托方的一致性，并同时提供委托方的处方、生产工艺、工艺参数和生产规模等资料。对拟委托生产药品的原料药来源、直接接触药品的包装材料和容器等与委托方一致性也应进行说明并提供相关资料；

6.4、如受托方负责对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品进行检验，应提交受托方对委托方已批准的质量标准中的检验方法进行验证或确认的资料；

6.5、质量对比研究资料。对受托方生产的三批药品的质量进行研究，并与委托方生产的药品进行比较。质量标准中有溶出度或释放度检查项目的口服固体制剂，必须提供溶出度、释放度研究数据；

6.6、如拟委托生产药品在受托方的生产与其他产品需共线生产，应提交共线生产的产品情况和风险评估报告；

7.委托生产合同。合同应包括质量协议，要按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的相关要求，明确规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务；

8.委托方应对受托方生产的连续三批药品进行抽样并送委托方或受托方所在地省级药品检验机构检验，提交检验报告书原件。由受托方所在地设区市药品监督管理部门现场考核符合要求并经省级药品监督管理部门同意后进行封样（在省级药品监督管理部门开具送检通知单前，要注意审查拟委托生产药品的批准证明文件及其他有关证件是否在有效期之内）；

9.受托方所在地省级药品监督管理部门出具的现场考核报告。包含对企业技术人员，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考核的意见（委托市局进行现场考核要明确时间）；

10.申请材料真实性的自我保证声明；

11.办理人不是申请企业法定代表人或企业负责人本人的，应提交《授权委托书》；

12.申报资料报一式四份，双方所在地省、市药品监督管理部门各一份。（委托方、受托方和委托生产药品中任一项发生实质性变化的，按照首次申请办理）

（二）药品委托生产延续申请，需提交以下申请材料：

1.《药品委托生产申请表》。委托方和受托方在江西省内的，双方所在地设区市药品监督管理部门出具审查意见，必要时委托方所在设区市药品监督管理部门可联合受托方所在设区市药品监督管理部门延伸到受托方现场检查）和受托方所在设区市药品监督管理部门委托生产监管情况报告。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请时，应先后请委托方设区市药品监督管理部门出具审查意见（见附件3。必要时，可延伸到受托方现场检查）和受托方所在地省级药品监督管理部门出具审查意见及委托生产监管情况报告；

2.委托方和受托方持有的《药品生产许可证》正副本、《营业执照》正副本复印件（在线获取核验相关信息）；

3.委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

4.委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件，包括与拟委托生产药品相关的各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。附件指上述批件的附件，如药品标准、说明书、标签样稿等。拟委托生产大容量注射剂，且包装容器为塑料袋或塑料瓶的，还应提交相关药包材批准证明文件；

5.上次批准的《药品委托生产批件》复印件；

6.上次委托生产期间，生产、质量情况的总结。总结应包括：上次委托生产期间生产多少批次药品，质量回顾分析，及对发现问题采取的纠正和预防措施。进行产品质量回顾分析应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的相关要求；

7.与上次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。在上次委托生产期间，如药品生产企业名称、地址、委托生产药品的包装、批准证明文件、质量标准发生变化，应对变更情况及是否影响拟委托生产药品质量进行说明，并提供变更后的证明文件；

8.委托生产合同。合同应包括质量协议，要按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的相关要求，明确规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务；

9.委托生产监管情况报告。内容至少包括委托期间生产的批次和数量，质量情况如何；对企业的监督检查情况；该公司是否具备与所生产药品相适应的技术人员、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考核的意见。（跨省委托的，如委托市药品监督管理部门进行现场考核，应在委托生产监管情况报告中注明并附市药品监督管理部门检查报告）；

10.申请材料真实性的自我保证声明；

11.办理人不是申请企业法定代表人或企业负责人本人的，应提交《授权委托书》；

12.申报资料报一式四份，双方所在地省、市药品监督管理部门各一份。

（三）同一受托方，受托生产地址不变但生产线发生变化的，除按延续申请要求提交申请材料外，还应提交以下补充材料：

1.委托双方关键生产步骤的设备名称、型号、技术参数和产能以及委托生产前后批量变化情况的对比分析；与拟委托生产药品共线生产的产品情况和风险评估报告；

2、委托方应对受托方生产的连续三批药品进行抽样并送委托方或受托方所在地省级药品检验机构检验，提交检验报告书原件。由受托方所在地设区市药品监督管理部门现场考核符合要求并经省级药品监督管理部门同意后进行封样（在省级药品监督管理部门开具送检通知单前，要注意审查拟委托生产药品的批准证明文件及其他有关证件是否在有效期之内）；

3.申请材料真实性的自我保证声明；

4.办理人不是申请企业法定代表人或企业负责人本人的，应提交《授权委托书》；

5.申报资料报一式四份，双方所在地省、市药品监督管理部门各一份。

（四）变更委托方和受托方企业名称，需提交以下申请材料：

1.企业的申请报告；

2.提供有关管理机构同意更名的文件复印件，变更后的营业执照、《药品生产许可证》、药品批准证明文件的复印件（营业执照信息在线获取核验）；

3.《药品委托生产批件》原件和复印件；

4.申请材料真实性的自我保证声明；

5.办理人不是申请企业法定代表人或企业负责人本人的，应提交《授权委托书》；

6.申报资料报一式四份，双方所在地省、市药品监督管理部门各一份。

三、公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度

在省药品监督官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。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。

四、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，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。

五、推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管

（一）严格落实《委托生产管理规定》，定期组织委托生产专项检查。落实《江西省药品生产企业日常检查办法》，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%的飞行检查或跟踪检查，将委托生产的企业纳入其中。

（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%。