附件1

四川省药品生产许可快速审查审批实施细则

（试行）修订条款

1. 将第三条第（三）款修订为：“变更药品上市许可持有人的”。
2. 将第五条修订为：“按本细则经风险研判，实行快速审查审批的持有人或者药品生产企业，省局责任监管部门应加强日常监管”。
3. 删除第七条。
4. 将第八条改为第七条，并修订为：“符合以下情形之一的，审评中心经风险评估，可重点现场检查相关项目，其余项目可作资料审查:（一）近两年内车间或者生产线已通过GMP符合性检查，该车间或者生产线再次申请GMP符合性检查的；（二）车间或者生产线改建、扩建，只涉及生产品种前端或者后端生产工序的”。
5. 将第九条改为第八条，并修订为：“符合以下情形之一的，由审批处办理：（一）车间或者生产线仅发生名称改变的；（二）药品委托受托许可事项到期需继续委托或者受托的（跨省受托生产除外）”。

六、删除第十一条。

七、将第十四条改为第十二条，并修订为：“省内委托生产，按照以下规定开展检查：（一）持有人申请GMP符合性检查，持有人已有相应剂型的药品委托生产，省审评中心可结合持有人相应剂型既往GMP符合性检查和风险研判情况,出具综合评定审核意见。（二）受托方相应车间或者生产线未通过GMP符合性检查，持有人和受托方可合并开展GMP符合性检查”。

八、将第十五条改为第十三条，并修订为：“跨省委受托生产，按照以下规定开展检查：（一）持有人在省内，受托方在省外的：1.持有人无相应剂型的品种委托生产，受托方相应车间或者生产线已通过GMP符合性检查，可仅对持有人开展GMP符合性检查，根据审评需要，可对受托方开展延伸检查；2.持有人申请GMP符合性检查，持有人已有相应剂型的药品委托生产，受托方相应车间或者生产线已通过GMP符合性检查，省审评中心可结合持有人相应剂型既往GMP符合性检查和风险研判情况,出具综合评定审核意见。（二）持有人在省外，受托方在省内的：1.受托方在《药品生产许可证》上增加“仅限注册申报使用”生产范围或者生产品种（分类码为C），省审评中心可结合相应生产车间或生产线既往检查和风险研判情况,出具综合评定审核意见;2.受托方相应车间或者生产线已通过GMP符合性检查，持有人取得药品注册批准证明文件后，受托方可向审批处申请取消“仅限注册申报使用”标注;3.受托方增加生产范围或者生产品种（分类码为C）的许可检查和GMP符合性检查可合并开展”。