附件2

四川省药品生产许可快速审查审批实施细则

（试行）

第一条  为贯彻落实《四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划》部署要求，提高药品生产许可审查审批效率，推动药品生产许可审查审批改革，加快我省医药产业高质量发展，依据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定，结合我省实际，制定本细则。

第二条  本细则适用于四川省药品监督管理局（以下简称省局）权责范围内的药品生产许可检查、药品生产质量管理规范（以下简称GMP）符合性检查、药品注册审评相关事项。

第三条  需开展GMP符合性检查的，除《药品检查管理办法（试行）》第三十五条规定之外，还包括以下情形：

（一）获得创新药、改良型新药、生物制品、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的药品注册证书或者原料药取得“A”状态的；

（二）获得药品注册证书，其相应车间或者生产线未通过GMP符合性检查的；

（三）变更药品上市许可持有人的；

（四）变更药品生产场地涉及的车间或者生产线未通过GMP符合性检查的。

第四条  省局药品生产监督管理处（以下简称生产处）、检查分局按照各自监管职责，负责管辖区域内的持有人或者药品生产企业的日常监管工作。

省局行政审批处（以下简称审批处）负责药品生产许可申报事项的受理、审批、制证、送达等工作。

省食品药品审查评价及安全监测中心（以下简称省审评中心）承担药品生产许可资料的技术审查、许可检查、GMP符合性检查、综合评定等工作。

第五条 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。

第六条  需开展生产许可检查与GMP符合性检查，符合以下情形之一的，可合并开展：

（一）中药饮片生产企业的生产许可申请事项（生产实施审批管理的饮片除外）；

（二）持有人申请变更已有批准文号的药品或者“A”状态的原料药的生产场地，且不涉及国家药监局审批事项的。

第七条  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。

第八条  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（跨省委受托生产除外）。

第九条  药品生产企业（分类码为A）可使用受托生产药品申请GMP符合性检查。

第十条  支持创新药品加快上市，持有人或者药品生产企业可申请药品注册生产现场核查与GMP符合性检查合并开展，审评中心优先组织实施。

第十一条  支持药品加快上市，持有人或者药品生产企业在未取得药品注册证书前，可提前申请开展GMP符合性检查。

第十二条  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。

第十三条  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。

第十四条  需提交不少于3个月稳定性研究资料的变更药品生产场地申请，持有人可先提交稳定性方案和部分稳定性数据，但应在变更申请审评完成之前提交不少于3个月稳定性数据。

第十五条  以下情形不需提交药品生产许可申请：

（一）新取得药品注册证书（创新药、改良型新药、生物制品、原料药、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等除外）自行生产，相应车间或者生产线已通过GMP符合性检查的；

（二）企业自行生产品种（生物制品、原料药、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等除外）在《药品生产许可证》载明的生产地址上变更车间或者生产线，相应车间或者生产线已通过GMP符合性检查的；

（三）在《药品生产许可证》载明的生产地址上改建、扩建质检区域、仓储区域的（医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊药品除外）。

第十六条  本细则由四川省药品监督管理局负责解释。

第十七条  本细则自2023年3月27日起施行，试行期2年。