

# 药品生产许可证核发办事指南

## \*基本要素\*

### 一、法律依据

(一) 设定依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》第41条。
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第22条。
3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第3条、第4条、第8条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》第41条。
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》第22条。
3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第3条、第4条、第8条。

### 二、收费

办理行政许可是否收费: 否

### 三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅  
一楼B17-B26窗口

办理时间: 法定工作日, 上午9:00-12:00; 下午1:30-5:00,  
周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

### 四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号, 电话: 0731-82634838。

# 药品生产许可证核发办事指南

## \*办理程序\*

### 一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

### 二、技术审查和现场检查

1. 责任部门：检查分局

2. 岗位职责及权限：

（1）资料技术审查：按照许可条件要求，对申报资料进行技术审查。

（2）现场检查：组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，出现现场检查建议结论。

（3）检查报告审核：对检查报告进行复核，确定检查报告的完整性、准确性，并提出审核意见。

（4）综合评定：根据技术审查、现场检查和企业整改情况，对企业进行综合评价，出具综合评定意见。

### 3. 其他要求：

（1）派出检查单位应当自收到现场检查报告后10个工作日内审核现场检查报告，并形成审核意见。必要时派出检查单位可对缺陷项目和检查结论进行重新调整和认定，并及时将调整后的缺陷项目书面提供给被检查单位。

（2）现场检查结论审核后为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到整改报告后15个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。根据整改报告审核情况，必要时派出检查单位可进行现场复核或者要求被检查单位补充提交整改材料，相关时间不计入工作时限。

现场检查结论审核后为符合要求或者不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》，并报送生产处。

（3）现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长10个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

4. 时限：50个工作日（包含技术审查5个工作日，现场检查20个工作日，现场检查报告审核10个工作日，综合评定15个

工作日。技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改不计入办理时限)

### **三、行政审核**

1. 责任部门：药品生产监管处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对检查分局出具的综合评定意见进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3. 时限：15个工作日

### **四、行政审定**

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：5个工作日

### **五、制证与送达**

1. 责任部门：药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品生产监管处对证书信息进行校对后，省局系统将证书数据推送至国家药品监管局药品生产许可信息采集系统；国家药品监管局系统核对证书信息通过并赋二维码，返回省局系统生成电子《药品生产许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：10个工作日（不计入办理时限）

法定时限：30个工作日

办理时限：20个工作日（受理、技术审查、现场检查、现场检查报告审核、综合评定、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

# 药品生产许可证核发办事指南

## \*申报资料要求及说明\*

一、药品生产许可证申请材料清单（药品上市许可持有人自行生产的情形）

（一）药品生产许可证申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1. 申请表填写完整；
2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；
3. 申请表核对码与系统中核对码保持一致。

（二）基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）：

提供企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）。

（三）企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明：

申请资料清晰完整。

（四）组织机构图：

注明各部门的职责及相互关系、部门负责人。

（五）法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；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：

1. 法人、企业负责人为同一人时，身份证（正反两面）复印件、简历、学历、职称证书只需要提交一份。

2. 生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人身份证(正反两面)或护照(复印件)在有效期内, 简历、学历、职称证书真实有效。

3. 比例情况表中的人数需与申请表中保持一致。

4. 人员简历生产管理负责人至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格), 具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验, 其中至少有一年的药品生产管理经验, 接受过与所生产产品相关的专业知识培训;

5. 质量管理负责人及质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格), 具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验, 其中至少有一年的药品质量管理经验, 接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

**(六) 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:**

申请资料清晰完整。

**(七) 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:**

申请资料清晰完整。

**(八) 拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据:**

申请资料清晰完整。

**(九) 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、拟共线生产情况:**

提供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、拟共线生产情况。

**(十) 空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概**

况；生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况：

申请资料清晰完整。

（十一）主要生产设备及检验仪器目录：

提交资料需清晰、完整。

（十二）生产管理、质量管理主要文件目录：

提交资料需清晰、完整。

（十三）药品出厂、上市放行规程：

申请资料清晰完整。

（十四）申请材料全部内容真实性承诺书：

根据申报的实际情况事项进行书写。

（十五）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件。

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

（十六）中药饮片等参照自行生产的药品上市许可持有人申请要求提交资料。疫苗上市许可持有人还应当提交疫苗的储存、运输管理情况，并明确相关的单位及配送方式。

根据申报的实际情况提交。

二、药品生产许可证申请材料清单（药品上市许可持有人委托他人生产的情形）

（一）药品生产许可证申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1. 申请表填写完整；

2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

3. 申请表核对码与系统中核对码保持一致。

（二）基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工



**艺及生产能力（含储备产能）：**

提供企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）。

**（三）组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）：**

申请资料清晰完整。

**（四）法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表，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：**

1. 法人、企业负责人为同一人时，身份证（正反两面）复印件、简历、学历、职称证书只需要提交一份。

2. 生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人身份证（正反两面）或护照复印件在有效期内，简历、学历、职称证书真实有效。

3. 比例情况表中的人数需与申请表中保持一致。

4. 人员简历生产管理负责人至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

5. 质量管理负责人及质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

**（五）拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据：**

提供委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

**（六）拟委托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、受托方共线生产情况：**

提供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、受托方共线生产情况

**（七）生产管理、质量管理主要文件目录：**

申请资料清晰完整。

**（八）药品上市放行规程：**

申请资料清晰完整。

**（九）委托协议和质量协议：**

申请资料清晰完整。

**（十）持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告：**

申请资料清晰完整。

**（十一）受托方材料：**

**1.受托方药品生产许可证正副本复印件：**

提供受托方《药品生产许可证》正副本复印件。

**2.受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明：**

申请资料清晰完整。

**3.受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图：**

申请资料清晰完整。

**4.受托方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：**

申请资料清晰完整。

**5.受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证**

概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况：

申请资料清晰完整。

6.受托方主要生产设备及检验仪器目录：

提交资料需清晰、完整。

7.受托方药品出厂放行规程：

申请资料清晰完整。

8.受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见：

提供受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见。

（十二）申请材料全部内容真实性承诺书：

根据申报的实际情况事项进行书写。

（十三）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件。

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

三、药品生产许可证申请材料清单（药品生产企业接受委托生产的情形）

（一）药品生产许可证申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

1. 申请表填写完整；

2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

3. 申请表核对码与系统中核对码保持一致。

（二）基本情况，包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力（含储备产能）：

提供企业名称、生产线、拟生产品种、剂型、工艺及生产

能力（含储备产能）。

（三）企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明：

申请资料清晰完整。

（四）组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）：

申请资料清晰完整。

（五）法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；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、初级技术人员比例情况表：

1. 法人、企业负责人为同一人时，身份证（正反两面）复印件、简历、学历、职称证书只需要提交一份。

2. 生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人身份证（正反两面）或护照复印件在有效期内，简历、学历、职称证书真实有效。

3. 比例情况表中的人数需与申请表中保持一致。

4. 人员简历生产管理负责人至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

5. 质量管理负责人及质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（六）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：

申请资料清晰完整。

（七）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：

申请资料清晰完整。

（八）拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据：

提供受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

（九）拟接受委托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、拟共线生产情况：

提供接受委托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、拟共线生产情况。

（十）空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况：

提供申请资料清晰完整。

（十一）主要生产设备及检验仪器目录：

提供申请资料清晰完整

（十二）生产管理、质量管理主要文件目录：

提供申请资料清晰完整

（十三）药品出厂放行规程：

提供申请资料清晰完整。

（十四）委托协议和质量协议：

提供申请资料清晰完整。

（十五）申请材料全部内容真实性承诺书：

根据申报的实际情况事项进行书写。

（十六）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，

企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件。

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

**四、药品生产许可证申请材料清单（原料药生产企业的情形）**

**（一）药品生产许可证申请表（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：**

1. 申请表填写完整；
2. 企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；
3. 申请表核对码与系统中核对码保持一致。

**（二）基本情况，包括企业名称、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）：**

提供基本情况，包括企业名称、生产线、拟生产品种、工艺及生产能力（含储备产能）。

**（三）企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明：**

提供申请资料清晰完整。

**（四）组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）：**

提供申请资料清晰完整。

**（五）法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；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：**

1. 法人、企业负责人为同一人时，身份证（正反两面）复

印件、简历、学历、职称证书只需要提交一份；

2. 生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人身份证(正反两面)或护照复印件在有效期内，简历、学历、职称证书真实有效；

3. 比例情况表中的人数需与申请表中保持一致；

4. 人员简历生产管理负责人至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训；

5. 质量管理负责人及质量授权人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)，具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

**(六) 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：**

提供申请资料清晰完整。

**(七) 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、合成及精干包区），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：**

提供申请资料清晰完整。

**(八) 拟生产的品种、质量标准及依据：**

提供生产的品种、质量标准及依据。

**(九) 拟生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况：**

提供生产品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、拟共线生产情况。

**（十）空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况：**

提供申请资料清晰完整。

**（十一）主要生产设备及检验仪器目录：**

提供申请资料清晰完整。

**（十二）生产管理、质量管理主要文件目录：**

提供申请资料清晰完整。

**（十三）药品出厂放行规程：**

提供申请资料清晰完整。

**（十四）申请材料全部内容真实性承诺书：**

提供根据申报的实际情况事项进行书写。

**（十五）申请办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》及经办人身份证复印件：**

被委托人有效期内的身份证（正反两面）复印件、企业法人授权并签署的授权委托书（原件扫描）。

**注：**所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。



## 药品生产许可证申请表（样表）

申请企业名称(公章):

填表日期:

国家药品监督管理局制

## 填表说明

一、本表申请编号由各省、自治区、直辖市药品监督管理局填写。换发许可证申请编号格式为：HF + 省份简称+四位年号+四位数字顺序号；新开办药品生产企业申请许可证编号格式为：XF + 省份简称+四位年号+四位数字顺序号。

二、表一企业名称、注册地址、法定代表人、企业类型按市场监督管理部门核准的内容填写。企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量受权人按药品监管部门核准或备案的情况填写。

三、根据《国务院关于批转发展改革委等部门法人和其他组织统一社会信用代码制度建设总体方案的通知》（国发〔2015〕33号），自2015年10月1日起将推行实施社会信用代码。相关申请单位在按规定取得社会信用代码之前，本表中可暂时填写组织机构代码。

四、生产地址应按企业药品生产车间的实际地址填写。生产范围应按照《〈药品生产许可证〉生产范围填写规则》，结合相应的药品GMP认证范围填写。

五、生产能力计算单位：万瓶、万支、万片、万粒、万袋、千克等。

六、本表一式两份，内容应准确完整，必须使用计算机打印，并提交与之一致的电子文件。

表一

企业基本情况

申请单位名称					
注册地址					
社会信用代码		注册地址 邮编			
原药品生产许可证编号		企业类型			
三资企业外方国别或地区 及名称					
企业始建时间			最近更名 时间		
隶属企业集团		企业集团名称		社会信用 代码	
法定代表人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
企业负责人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
质量负责人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
生产负责人		职称		所学专业	
毕业院校		身份证号			
质量授权人		职称		所学专业	

毕业院校		身份证号		
职工人数(人)			其中：技术人员(人)	
高级职称(人)			初中级职称(人)	
研究生学历 (人)			本科专科学历(人)	
固定资产原值 (万元)			固定资产净值(万元)	
厂区占地面积 (平米)			建筑面积(平米)	
上年度产值(万元)			上年度利润(万元)	
原料药注册品 种数			制剂注册品 种数	
其他类注册产 品数			常年生产品 种数	
联系人			手机	
传真			e-mail	
生产方式			含无菌生产	
备注				

表二

具备生产条件的生产范围

生产 类型	生产企业 名称	生产地址	生产范围 (正本)	生产范围 (副本)	年生 产能 力	计算 单位	生产 线 (条)	药品 GMP 认证/符 合性检查 编号	药品 GMP 认证/符 合性检查 范围
备注									

注：填写空间不够，可另加附页。

表三

通过境外药品 GMP 认证(检查)情况

认证(检查)名称	认证(检查)范围	通过认证(检查)时间	认证(检查)机构名称	国家(地区、组织)名称	涉及品种名称	备注

注：填写空间不够，可另加附页。

表四

车间和生产线情况

生产地址	车间	生产线	范围

委托或受托情况

类型	企业名称	生产/注册地址	药品名称	药品批准文号	委托有效期	是否实际委托生产

