附件1：

申请变更生产地址情形附条件审批

程序

**第一步：持有人申请附条件审批《药品生产许可证》**

持有人向自治区药品监督管理局受理中心提交变更生产地址（含增加新生产地址）申请。申请资料如符合《药品生产监督管理办法》，受理中心出具受理通知单，并将资料转交药品监管处。药品监管处审核同意附条件核发《药品生产许可证》，注明：“待GMP符合性检查通过后方可上市销售”相关字样。

**第二步：持有人提交药品标签和说明书变更申请**

按照《药品注册管理办法》《药品包装标签和说明书管理规定》要求，申请人向自治区药品监管局药品注册处申请药品标签和说明书变更备案。

**第三步：持有人在新生产地址生产三批商业用产品，并进行工艺验证**

药品标签和说明书变更申请备案通过后，持有人在拟变更新生产地址即可进行至少三批商业用的工艺等验证研究工作。

**第四步：持有人申请GMP符合性检查**

持有人向自治区药品监管局药品监管处提交拟变更生产场地GMP符合性现场检查申请。自治区药品检查机构安排现场检查。

**第五步：变更《药品生产许可证》信息**

GMP符合性检查通过后，由药品监管处去掉《药品生产许可证》的附条件内容，向持有人核发正式《药品生产许可证》，持有人即可正常生产上市销售。

附件2：

办理受让其他药品上市许可持有人药品注册文号情形的

《药品生产许可证》（B证）

附条件审评程序

**第一步：申请人申请附条件审批《药品生产许可证》**

申请人（药品生产企业或研发机构）向自治区药品监督管理局受理中心提交核发《药品生产许可证》（B证）（受让其他药品上市许可持有人的药品注册文号情形的）申请。申请人可暂不提供“受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书及同意受托生产的意见”资料外，其他申请资料均应符合《国家药监局关于实施新修订<药品生产监督管理办法>有关事项的公告》（2020年第47号）附件1相关要求。申请资料如符合要求后，受理中心出具受理通知单，并将资料转交药品监管处。

**第二步：开展药品生产许可证（B证）现场检查**

药品监管处对申请人资料审核同意后，委托自治区药品检查机构按照《西藏自治区药品监督管理局<药品生产许可证（B证）现场检查验收标准>》实施现场检查。

**第三步：核发附条件《药品生产许可证》**

现场检查通过后，药品监管处向申请人附条件核发《药品生产许可证》（B证），注明：“本证书仅用于药品上市许持有人变更事项；待申请人提供受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书及同意受托生产的意见资料后方可生产”相关字样。

**第四步：药品批准文号持有人（转让方）配合提交“已上市药品变更申报资料”**

申请人取得附条件《药品生产许可证》后，向国家药品监督管理局提交“已上市药品变更申请”。

**第五步：申请变更《药品生产许可证》信息**

待国家药品监管局药品上市许可持有人变更审核通过且申请人补充“受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书及同意受托生产的意见”资料后,由药品监管处去掉《药品生产许可证》的附条件内容，向申请人核发正式《药品生产许可证》，申请人即可正常生产上市销售。

附件3：

办理仅用于药品注册的

《药品生产许可证》（B证）

附条件审评程序

**第一步：申请人申请附条件审批《药品生产许可证》**

申请人向自治区药品监督管理局受理中心提交核发《药品生产许可证》（B证）（仅用于注册）申请。申请人暂不提供“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”资料外，其他申请资料均应符合《国家药监局关于实施新修订<药品生产监督管理办法>有关事项的公告》（2020年第47号）附件1相关要求。申请资料如符合要求后，受理中心出具受理通知单，并将资料转交药品监管处。

**第二步：开展药品生产许可证（B）证检查检查**

资料符合要求后，自治区药品监管局药品监管处委托自治区药品检查机构按照《西藏自治区药品监督管理局<药品生产许可证（B证）现场检查验收标准>》实施现场检查。

**第三步：核发附条件《药品生产许可证》**

现场检查通过后，药品监管处向持有人附条件核发《药品生产许可证》（B证），注明：“本证书仅用于药品注册申报；申请人提供受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书后方可生产”相关字样。

**第四步：申请变更《药品生产许可证》信息**

待申请人补充“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”资料后,由药品监管处去掉《药品生产许可证》的附条件内容，向申请人核发正式《药品生产许可证》，申请人即可正常生产。