

江西省药品监督管理局文件

赣药监药品生产〔2021〕40号

江西省药品监督管理局关于规范 药品生产质量管理规范符合性检查工作的通知

各药品上市许可持有人、药品生产企业，药品注册处、中药监管处、药品生产监管处、药品检查监督办，行政受理与投诉举报中心、认证审评中心、检查员中心、樟树药监局：

为加强药品生产监督管理，规范药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“药品 GMP 符合性检查”）工作，根据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》和国家药监局关于发布《药品上市后变更管理办法（试行）》的公告（2021 年第 8 号）、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）等规定，现将药品 GMP 符合性检查工作有关事宜通知如下：

一、药品 GMP 符合性检查定义及分类

药品 GMP 符合性检查是指药品监管部门依据药品监管法律法规及有关的规定，对药品上市许可持有人、药品生产企业（车间、生产线）和药品品种实施药品生产质量管理规范情况开展的监督检查活动。药品 GMP 符合性检查包括依申请药品 GMP 符合性检查和依职权药品 GMP 符合性检查。

依申请药品 GMP 符合性检查是药品上市许可持有人、药品生产企业依据药品监管法律法规及有关的规定，向药品监管部门主动申请的药品 GMP 符合性检查。

依职权药品 GMP 符合性检查是药品监管部门根据药品监管法律法规及有关的规定，对药品上市许可持有人、药品生产企业和药品品种上市后实施药品 GMP 情况的日常监督检查。

二、药品 GMP 符合性检查情形

（一）依申请药品 GMP 符合性检查的情形

符合以下情形之一的，药品上市许可持有人、药品生产企业应主动向省局申请药品 GMP 符合性检查：

1. 新核发《药品生产许可证》的药品上市许可持有人、药品生产企业未通过药品 GMP 符合性检查的车间（生产线）；
2. 原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线；
3. 2020 年 7 月 1 日前，已依法取得《药品生产许可证》，且其车间或者生产线未进行药品 GMP 符合性检查；

4. 委托生产涉及的车间或者生产线没有经过药品 GMP 符合性检查;

5. 药品品种应申请药品 GMP 符合性检查的情形:

(1) 未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品 GMP 符合性检查的品种;

(2) 申报注册的创新药、改良型新药以及生物制品等;

(3) 申请变更境内生产药品的持有人和转让的药品;

(4) 申请出口欧盟的原料药;

(5) 已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品 GMP 符合性检查的品种, 根据风险管理原则决定是否开展上市前的药品 GMP 符合性检查;

(6) 对于仿制药等, 基于风险进行上市前药品 GMP 符合性检查;

6. 其它需申请药品 GMP 符合性检查的。

(二) 依职权药品 GMP 符合性检查的情形

省局按以下情形, 主动对药品上市许可持有人、药品生产企业和药品品种开展上市后的药品 GMP 符合性检查:

1. 按照《药品生产监督管理办法》第五十五条有关规定, 组织开展上市后的药品 GMP 符合性检查;

2. 按照省局《关于进一步加强药品生产企业停产复产监督管理工作的通知》(赣药监药品生产〔2021〕6号)要求, 已报告

停产、需恢复生产的；

3. 省局监督检查综合评定不符合药品 GMP 被暂停生产或责令停产、需恢复生产的；

4. 其它被暂停生产或责令停产、需恢复生产的。

三、药品 GMP 符合性检查工作程序

（一）依申请药品 GMP 符合性检查的情形

申请人按省局“办事指南-药品生产企业许可-药品生产质量管理规范符合性检查”要求，通过行政审批系统提交电子申请资料，经省局行政受理与投诉举报中心形式审查，符合要求的，予以受理；省药品认证审评中心进行技术审查，组织现场检查并出具技术审查意见；省局药品生产处、中药监管处依职责进行审核，报分管局领导批准，以《药品 GMP 符合性检查结果告知书》（附件 1）形式告知申请人，并在省局网站发布《药品 GMP 符合性检查结果公告》（附件 2）。

（二）依职权药品 GMP 符合性检查的情形

针对“依职权药品 GMP 符合性检查的情形 1”，省药品检查员中心、樟树药监局根据省局年度药品生产监督检查计划，依职责组织上市后的药品 GMP 符合性现场检查，提出现场检查结论和处理建议，并出具《药品检查综合评定报告书》；省局药品生产处、中药监管处依职责进行审核，报分管局领导批准，并根据药品管理法律法规作出相应处理。

针对“依职权药品 GMP 符合性检查的情形 2、3、4”，由需恢复生产的单位向省局提出，省局药品生产处、中药监管处依职责按检查权限通知省药品检查员中心、樟树药监局，按照药品 GMP 组织现场检查，并出具技术审查意见，省局药品生产处、中药监管处依职责进行审核，报分管局领导批准。

四、优化药品 GMP 符合性检查工作机制

(一)建立基于风险申请上市前药品 GMP 符合性检查沟通交流机制

申请人无法确定药品上市前是否要申请药品 GMP 符合性检查的，可向省药品认证审评中心申请沟通交流，提交《上市前药品 GMP 符合性检查沟通交流申请表》（附件 3）及沟通交流资料（附件 4）。省药品认证审评中心基于风险管理原则及时组织沟通交流，建议申请人是否开展上市前的药品 GMP 符合性检查，并通知申请人。

(二)优化已取得药品批准证明文件的药品 GMP 符合性检查程序

已取得药品批准证明文件的，可在完成药品生产许可、药品注册事项相关准备工作后，药品 GMP 符合性检查可与药品生产许可、药品注册生产现场核查同步申请、合并检查、分别审批。待药品批准证明文件变更后，启动药品 GMP 符合性审批，以《药品 GMP 符合性检查结果告知书》形式告知申请人。

(三)优化正处于品种注册审评阶段的药品 GMP 符合性检查程序

处于品种注册审评阶段、尚未取得药品批准证明文件的，可在药品注册事项相关准备工作后，药品 GMP 符合性检查可与药品注册生产现场核查同步申请、合并检查、分别审批。待取得药品批准证明文件后，启动药品 GMP 符合性审批，以《药品 GMP 符合性检查结果告知书》形式告知申请人。

五、其它事宜

(一)规范药品 GMP 符合性申请及检查主体

药品上市许可持有人、药品生产企业从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系。药品 GMP 符合性申请及检查主体规定如下：

1. “依申请药品 GMP 符合性检查的情形 1、2、3、4”属于申请车间(生产线)GMP 符合性检查，由药品生产企业申请药品 GMP 符合性检查，并对其开展检查；

2. “依申请药品 GMP 符合性检查的情形 5”属于申请药品品种 GMP 符合性检查，申请及检查主体规定如下：

(1) 药品上市许可持有人自行生产的，由药品上市许可持有人申请药品 GMP 符合性检查，并对其开展检查；

(2) 药品上市许可持有人委托他人生产的：

委托生产双方均在省内的，由委托方申请药品 GMP 符合性检

查，并对委托方和受托方开展检查；

委托方在省内、受托方在外省的，由委托方申请委托生产的药品 GMP 符合性检查，同时提供受托方所在省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查有关证明材料，并对委托方开展检查；

委托方在外省的、受托方在省内的，由受托方申请接受委托生产的药品 GMP 符合性检查，并对受托方开展检查。委托方有关药品 GMP 符合性检查按照所在省级药品监管部门规定执行。

（二）规范申请药品 GMP 符合性检查范围

对“依申请药品 GMP 符合性检查的情形”1、2、3、4，应在“药品 GMP 符合性检查申请表”申请检查范围中明确剂型、生产线；对“依申请药品 GMP 符合性检查的情形”5，应在“药品 GMP 符合性检查申请表”申请检查范围中明确剂型、生产线、品种。涉及品种是接受药品上市许可持有人委托生产的，还应在申请检查品种后注明“委托**公司生产”或“接受**公司委托生产”。

中药饮片生产企业，已依法取得《药品生产许可证》的按本通知执行，新开办的因无需申请药品批文、可自愿向药品监管部门主动申请药品 GMP 符合性检查与药品生产许可合并检查。中药配方颗粒生产企业，新开办的和已依法取得《药品生产许可证》的均按本通知执行。

本通知自印发之日起施行。国家药监局如有新规定，从其规

定。

附件：1. 江西省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果告知
书（编号：**年第**号）

2. 江西省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果
公告（编号：**年第**号）

3. 上市前药品 GMP 符合性检查沟通交流申请表

4. 沟通交流资料



（公开属性：主动公开）

附件 1

江西省药品监督管理局
药品 GMP 符合性检查结果告知书
(编号: **年第号)**

**公司:

根据你公司的申请, 我局依据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》有关规定, 经现场检查和综合评定, 认为你公司本次申请的剂型[生产线、品种(“委托**公司生产”或“接受**公司委托生产”)](检查范围)符合(或不符合)《药品生产质量管理规范》(2010年修订)及相关附录要求, 具体信息如下:

企业名称	生产地址	检查范围	检查日期	检查结论
**	**	剂型[生产线、品种(委托**公司生产”或“接受**公司委托生产”)]	**	本次检查剂型[生产线、品种(委托**公司生产”或“接受**公司委托生产”)]符合(或不符合)药品 GMP

江西省药品监督管理局

年月**日

附件 2

江西省药品监督管理局
药品 GMP 符合性检查结果公告
(编号: **年第号)**

根据**公司的申请, 我局依据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》有关规定, 经现场检查和综合评定, 认为本次检查符合(或不符合)《药品生产质量管理规范》(2010年修订)及相关附录要求, 具体信息如下:

企业名称	生产地址	检查范围	检查日期	检查结论
**	**	剂型[生产线、品种(委托**公司生产”或“接受**公司委托生产)]	**	本次检查剂型[生产线、品种(委托**公司生产”或“接受**公司委托生产)]符合(或不符合)药品 GMP

江西省药品监督管理局

年月**日

附件 3

上市前药品 GMP 符合性检查沟通交流申请表

药品上市许可持有人 (药品生产企业) 名称			
沟通交流药品 GMP 符合性检查范围(或品种)			
申请事由	<input type="checkbox"/> 无法确定是否需要申请药品 GMP 符合性检查 <input type="checkbox"/> 其它_____		
拟申请的沟通交流方式	<input type="checkbox"/> 电话沟通 <input type="checkbox"/> 会议沟通		
申请事项	简要描述沟通交流药品 GMP 符合性检查范围事项。		
联系人员姓名		联系电话	
E-mail		联系地址	
承诺	<p>我们承诺：</p> <p>本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》和《药品上市后变更管理办法(试行)》等法律法规，所提交资料均真实、合法，以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>		
持有人法定代表人或其授权人签字并加盖公章	年 月 日		

沟通交流资料

一、药品 GMP 符合性检查申请沟通交流概述，包括申请沟通剂型或品种所涉及生产线基本情况介绍、所申请涉及生产线上次药品 GMP 符合性检查以来变更情况（如有）、所申请涉及生产线已通过药品 GMP 符合性检查生产品种情况（如有）、所涉及申请沟通品种生产工艺（如有变更详述变更情况）、质量标准、与其相近品种（已通过药品 GMP 符合性检查）工艺对比情况等。

二、证明性文件：药品上市许可持有人（药品生产企业）的《药品生产许可证》、药品批准证明性文件、所沟通药品 GMP 符合性检查范围或品种、涉及车间（生产线）相应剂型已有药品 GMP 符合性检查证明文件、涉及车间（生产线）相应剂型近期通过药品 GMP 符合性检查存在的缺陷及缺陷整改情况、所沟通药品 GMP 符合性检查品种工艺证明文件、与其工艺类似品种（已通过药品 GMP 符合性检查）的工艺证明文件等。

三、所涉及申请生产线和品种 GMP 符合性检查共线生产风险评估报告、所做的研究验证资料。

四、其它有利于风险评估的资料。

抄送：国家药品监督管理局。

江西省药品监督管理局综合规财处

2021 年 10 月 15 日印发