

江西省药品监督管理局文件

赣药监药品生产〔2024〕29号

江西省药品监督管理局关于印发 《江西省药品生产许可（含药品委托生产许可） 申请事项事前沟通交流工作程序》的通知

各药品上市许可持有人（药品生产企业），机关相关处室、直属相关单位：

为深入学习贯彻习近平总书记考察江西重要讲话精神，贯彻落实省委省政府医药产业链链长制工作决策部署，不断深化“放管服”改革，提高药品生产许可申请质量，经研究，我局制定了《江西省药品生产许可（含药品委托生产许可）申请事项事前沟通交流工作程序》，现予印发。

江西省药品监督管理局

2024年7月19日

（公开属性：主动公开）

江西省药品生产许可（含药品委托生产许可） 申请事项事前沟通交流工作程序

为深入学习贯彻习近平总书记考察江西重要讲话精神，贯彻落实省委省政府医药产业链链长制工作部署，不断深化“放管服”改革，提高药品生产许可申请质量，结合国家药监局《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定的公告》（2022年第126号）、《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）等文件精神，我局制定药品生产许可（含药品委托生产许可）申请事项事前沟通交流工作程序。

一、目标任务

通过事前沟通，进一步强化申请人药品生产风险意识，提高药品生产许可申请质量，增强药品生产许可行政审批透明度及办理时限可预见性。

二、沟通对象

- （一）核发《药品生产许可证》（含A、B、C、D类证）申请人；
- （二）变更《药品生产许可证》（含A、B、C、D类证）申请人；
- （三）延续《药品生产许可证》（含A、B、C、D类证）申请人。

三、沟通内容

药品生产许可（含药品委托生产）相关政策法规；
药品生产企业厂房选址、规划及设计；

药品生产设施设备验证及产品工艺验证；
纯 B 证企业核发《药品生产许可证》具体要求；
药品委托生产委受托双方责任要求；
跨省药品委受托生产事项协调。

四、沟通形式

沟通交流一般采取面对面咨询形式开展，也可视实际情况，赴企业现场沟通。

五、沟通程序

（一）书面申请

申请沟通交流的，应通过邮寄或现场提交的方式向我局提交《药品生产许可申请事项事前沟通交流申请表》（附件），同时提交相关准备资料。

（二）确定时间

在接到企业提交的《药品生产许可申请事项事前沟通交流申请表》后，药品生产处应在 5 个工作日内与企业确定沟通交流具体时间。

（三）人员组成

药品生产许可申请事项事前沟通专家组成员由药品生产处牵头选派，省药检院、省药品认证审评中心、省药品检查员中心、樟树局配合，必要时，可邀请相关领域专家参与。

申请企业应派企业负责人、质量负责人、生产负责人或熟悉相关情况的人员参加，原则上不超过三人。

六、其他事项

（一）沟通交流过程中所提的意见建议仅供参考，不作为行政审批的最终结论。

（二）原则上，同一企业的同一事项仅组织一次沟通交流。

（三）沟通交流提交材料要求包括但不限于：组织机构图；厂房规划及设计图；药品上市注册的药学、药理毒理学、药物临床试验等研究资料；药品质量标准及工艺；商业规模生产工艺验证情况；共线生产风险评估报告（如有）；委托生产协议及质量协议；真实性承诺；纯B证企业申请核发《药品生产许可证》的，还应提供企业质量管理能力、风险防控能力、责任赔偿能力等证明材料。

附件：药品生产许可申请事项事前沟通交流申请表

附件

药品生产许可申请事项事前沟通交流申请表

申请人					
企业类型		A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ 其他 ☐			
拟申请药品生产许可证类型		A ☐ B ☐ C ☐ D ☐			
拟生产品种		药品名称			
		药品批准文号（如有）			
准备情况概述					
拟沟通交流的主要问题概述					
沟通交流 人员	姓名	工作单位	职称	专业	负责工作
备注					
申请单位（盖章）：_____					
申请日期：_____					
联系人：_____联系方式：_____联系地址：_____					

