附件：

## 2025年重新发放《药品生产许可证》和

## 《医疗机构制剂许可证》工作方案（征求意见稿）

药品生产监督管理处、各稽查处、省药品审核查验中心、省药品评价和风险监测中心，哈尔滨新区管理委员会行政审批局，相关药品（医疗机构制剂）生产企业：

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》和《医疗机构制剂配制监督管理办法》等有关规定，结合我省实际，现就2025年重新发放《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》（以下简称换证），特制定本方案。

1. 工作原则

认真落实“四个最严”要求，坚持风险管理，强化事中事后监管，优化换证措施，实施分类检查，筑牢准入底线，提供高效服务，促进医药产业高质量发展。

二、适用范围

（一）省内依法持有《药品生产许可证》，且有效期届满需要继续生产药品的药品上市许可持有人和药品生产企业。

（二）省内依法持有《医疗机构制剂许可证》，且有效期届满需要继续配制制剂的医疗机构。

三、职能分工

行政许可处负责组织实施换证工作。哈尔滨新区管理委员会行政审批局负责辖区内企业换证工作，药品生产监管处、各稽查处依职能负责辖区内换证企业的风险评估检查，省药品审核查验中心负责组织实施换证工作的现场检查。药品生产监管处负责提供监督抽检不合格企业名单，省药品评价和风险监测中心负责提供发生不良反应导致严重后果的企业名单。

四、工作程序

（一）企业申报。换证企业在《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》有效期届满前六个月，登录黑龙江省政府服务网（网址<https://www.zwfw.hlj.gov.cn/>），向省药监局（自贸区哈尔滨片区管委会）提出换证申请，同时对申请材料和数据的合法性、真实性、有效性负责。

（二）资料审查。省药监局（自贸区哈尔滨片区管委会）对企业提交的材料进行审查。符合要求的，依法受理，并出具《行政许可受理通知书》；未通过审查的，出具《行政许可不予受理通知书》，并在通知书上说明理由。

（三）分类换证。结合企业提交的申请资料和企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，换证工作分为现场检查或风险评估检查。

（四）审批发证。省药监局（自贸区哈尔滨片区管委会）根据检查情况和企业申报材料进行全面审核，依法作出是否准予行政许可的决定。准予行政许可的，换发新的《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》电子证照（查询网址https://mpa.hlj.gov.cn/）。不予行政许可的，将出具《不予行政许可决定书》，并说明理由。

五、分类检查

**（一）实施现场检查的情形。一是药品生产许可企业有以下情形之一的**，需进行现场检查：1.生产第二类精神药品、血液制品、生物制品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险产品的企业；2.自上次重新审查发证以来，受到药品监管部门行政处罚的；3.已取得药品批准证明文件但生产范围未通过药品GMP符合性检查的；4.已申报停产的企业；5.《药品生产许可证》已上市委托/受托生产企业（含纯B类生产企业）；6.监督抽检不合格或发生不良反应导致严重后果的企业。7.其他需要现场检查的情形；**二是对医疗机构制剂室开展全覆盖现场检查。**

**（二）实施风险评估检查的情形。**其它药品生产企业经资料审查符合《药品生产监督管理办法》规定的开办条件、严格遵守药品监督管理法律法规、相应生产范围五年内均通过GMP符合性检查的、生产质量管理体系运行正常的企业。

六、有关要求

（一）因《药品生产许可证》有效期届满，委托生产的产品需要继续委托的，由委托方同步申报换证与延续委托申请。受托方载明的委托生产有效期应与委托方载明的有效期保持一致。其他登记事项和许可事项同步发生变更的，亦可同时申报。

（二）持有人及受托生产企业存在未成功实现品种转让、委托生产品种未获批上市许可、委受托商务合作终止等，持有人及受托生产企业应主动申请注销或核减相应生产范围。

（三）《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》有效期届满但未予换发或相应生产范围检查未通过的，企业不得继续生产相应范围药品。

（四）对于常年不生产品种或暂无生产品种的药品生产企业申请换证时，应符合从事药品生产条件，其机构、人员、质量体系生产条件、检验能力、设备设施等均应符合药品生产质量管理规范要求。如《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》有效期届满前无法达到上述要求的，省药监局（自贸区哈尔滨片区管委会）将依法核减生产范围或注销许可证。

（五）依据省药监局年度工作计划，本次换证工作可与日常监管、专项检查、监督检查等合并实施。

此文件自发布之日起至2025年12月31日止。国家局出台相关政策，则遵照执行。

附件：1、换证申请表

 2、风险评估审查表

附件1

黑龙江省药品监督管理局
药品生产许可证（换证）行政许可申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请许可事项 | 药品生产许可证（换证） |
| 许可证编号 |  |
| 有效期 |  年 月 日至 年 月 日 |
| 换证情形 | □许可现场检查  | □风险评估检查 |
| 申请人 | 姓名 |  | 身份证号 |  |
| 住址 |  |
| 所在单位 |  |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 委托代理人 | 姓名 |  | 身份证号 |  |
| 住址 |  |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 企业基本信息 | 企业名称 |   |
| 住所（经营场所） |  | 邮政编码 |   |
| 统一社会信用代码 |   | 企业类型 |   |
| 三资企业外方国别或地区及名称 |  |
| 企业始建日期 |  年 月 日 | 最近更名日期 |  年 月 日 |
| 隶属企业集团 | □是 □否 | 企业集团名称 |  |
| 集团社会统一信用代码 |  |
| 法人代表姓名 |   | 身份证号 |   |
| 职称 |   | 毕业院校 |   |
| 所学专业 |   |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 企业负责人姓名 |   | 身份证号 |  |
| 职称 |   | 毕业院校 |  |
| 所学专业 |   |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 质量负责人姓名 |   | 身份证号 |   |
| 职称 |   | 毕业院校 |   |
| 所学专业 |   |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 生产负责人姓名 |  | 身份证号 |  |
| 职称 |  | 毕业院校 |  |
| 所学专业 |   |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 质量授权人姓名 |  | 身份证号 |  |
| 职称 |  | 毕业院校 |  |
| 所学专业 |   |
| 电话 |  | 手机号码 |  |
| 职工人数 |  | 其中：技术人员（人） |  |
| 高级职称（人） |  | 初中级职称（人） |  |
| 研究生及以上学历（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） |  |
| 原料药注册/登记品种数 |  | 制剂注册品种数 |  |
| 其他类注册产品数 |  | 常年生产品种数 |  |
| 生产方式 | 口自行生产 口委托生产 口受托生产 口原料药 |
| 是否包含外商投资 | □是 □否 |
| 联系人 |  | 手机 |  |
| 传真 |  | 固定电话 |  |
| E-mail |  |
| 备注 | （如是委托/受托生产或同时申报其他许可事项，需说明情况） |

|  |
| --- |
| 具备生产条件的生产范围 |
| 序号 | 生产企业名称 | 生产地址 | 生产范围 | 年生产能力 | 计算单位 | 生产线（条） | 药品GMP符合性检查编号 | 药品GMP符合性检查范围 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 通过境外药品GMP认证（检查）情况 |
| 序号 | 认证（检查）名称 | 认证（检查）范围 | 通过认证（检查）日期 | 认证（检查）机构名称 | 国家（地区、组织）名称 | 涉及品种名称 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

受托方具备的生产条件范围

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托方名称 | 委托方生产许可证有效期 | 委托生产的药品名称 | 药品批准文号 | 规格 | 药品批件有效期 | 受托方名称 | 受托方生产地址 | 受托方生产范围 | 受托方生产许可证有效期 | 生产能 力 | 计算单位 | 生产车间名称 | 生产线名称 | GMP编号 | GMP检查范围 | 委托合同签订的委托生产时限 |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 申请材料清单 | （请写明序号、材料名称与份数）1. 2. 3. 4. 5. 6．7.8.9.10.11.… |
| 接收批件方式 | □ 行政许可大厅自取 | □ 邮寄（快递）接收 |
| 收件地址 |  | 邮政编码 |  |
| 收件人 |  | 手机号码 |  |
| 郑重承诺：本次行政许可申请提交的所有内容和材料均真实有效，来源合法，未侵犯他人权益；本企业符合药品生产许可证申办条件；法定代表人、企业负责人、质量负责人等相关人员无《药品管理法》第一百一十八、一百二十四、一百二十五、一百二十六、一百四十一条规定的禁止性情形。如有失实，本企业接受由行政许可机关收回发放的行政许可证书，并承担因此而产生的一切法律责任。 | □ 确认 |
| 申请人签字 | 年 月 日 | （企业公章） |
| 委托代理人签字 | 年 月 日 |
| 以下由黑龙江省药品监督管理局填写 |
| 行政许可处受理人员意见：签字： 年 月 日 | 行政许可处服务专员意见：签字： 年 月 日 |
| 行政许可处处长意见：签字： 年 月 日 | 局分管负责人意见：签字： 年 月 日 |

备注：委托代理人信息为选填事项，不需委托代理人的，不填写。填写委托代理人信息并加盖企业公章，即为企业同意委托代理人办理本次行政许可的全部事项。

黑龙江省药品监督管理局行政许可
（医疗机构制剂许可证换证）申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请许可事项 | 医疗机构制剂许可证（换证） |
| 申请人 | 姓名 |   | 身份证号 |   |
| 住址 |  |
| 所在单位 |  |
| 电话 |  | 手机号码 |   |
| 传真 |  | Email |  |
| 医疗机构 | 医疗机构名称 |   |
| 注册地址 |   | 邮政编码 |  |
| 配制地址 |   |
| 原制剂许可证号 |  | 始建时间 |  年 月 日 |
| 医疗机构类别 |   |
| 法人代表姓名 |   | 身份证号 |   |
| 电话 |  | 手机号码 |   |
| 职称 |  | 所学专业 |  |
| 分管院长 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 制剂室负责人 | 姓名 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 文化程度 |  | 任职时间 |  年 月 日 |
| 质量管理负责人 | 姓名 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 文化程度 |  | 任职时间 |  年 月 日 |
| 药检室负责人 | 姓名 |  | 职称 |  | 所学专业 |  |
| 文化程度 |  | 任职时间 |  年 月 日 |
| 制剂配制总人数（人） |  | 其中研究生学历（人） |  |
| 大学本科学历（人） |  | 大专学历（人） |  |
| 制剂室建筑面积（平方米） |  | 固定资产原值（万元） |  |
| 经批准配制品种数（个） |  | 常年配制品种数（个） |  |
| 配制范围 | 散剂 |
| 备注 |  |
| 配制室名称 | 剂型 | 年配制能力 | 计算单位 | 洁净级别 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 备注 |  |
| 制剂品种名称 | 剂型 | 规格 | 批准文号 | 执行标准 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 委托代理人 | 姓名 |  | 身份证号 |  |
| 住址 |  |
| 电话 |  | 手机号码 | 委托代理人手机号码[普通域] |
| 申请材料清单 | （请写明序号、材料名称与份数）1. 2. 3. 4. 5. 6．7.8.…… |
| 接收批件方式 | □ 行政许可大厅自取 | □ 邮寄（快递）接收 |
| 收件地址 |  | 邮政编码 |  |
| 收件人 |  | 手机号码 |  |
| 郑重承诺：本次行政许可申请提交的所有内容和材料均真实有效，来源合法，未侵犯他人权益。如有失实，行政许可机关将收回发放的行政许可证书，本企业承担因此而产生的一切法律责任。 | □ 确认 |
| 申请人签字 | 年 月 日 | （企业公章） |
| 委托代理人签字 | 年 月 日 |
| 以下由黑龙江省药品监督管理局填写 |
| 行政许可处受理人员意见：签字： 年 月 日 | 行政许可处服务专员意见：签字： 年 月 日 |
| 行政许可处处长意见：签字： 年 月 日 | 局分管负责人意见：签字： 年 月 日 |

备注：1. 委托代理人信息为选填事项，不需委托代理人的，不填写。填写委托代理人信息并加盖企业公章，即为企业同意委托代理人办理本次行政许可的全部事项。
2. 制剂品种名称应按照省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局批准的制剂品种名称填写。
3. 配制能力计算单位：瓶、支、片、粒、袋等。

附件2

风险评估换证审查表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 许可证编号 |  | 许可证有效期 |  |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  | 质量负责人 |  |
| 生产负责人 |  | 质量授权人 |  |
| 注册地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 生产范围 |  |
| 最近一次接受药品生产监管处、稽查处检查情况 | 【简述检查日期、检查单位、检查情况和检查结论。企业检查报告及整改情况需盖章作为附件一并提交。】 |
| 企业自查 | 自查项目 | 结论 |
| 是否为第二类精神药品、血液制品、生物制品、医疗用毒性药品、无菌药品生产企业 | □是 | □否 |
| 自上次重新审查发证以来，是否受到药品监管部门行政处罚 | □是 | □否 |
| 是否已取得药品批准证明文件但生产范围未通过药品GMP符合性检查，结论为否定的，须提交相关佐证材料 | □是 | □否 |
| 是否已申报停产 | □是 | □否 |
| 是否为《药品生产许可证》已上市委托/受托生产企业或纯B证企业 | □是 | □否 |
| 是否为监督抽检不合格或发生不良反应导致严重后果的企业 | □是 | □否 |
| 是否存在其他需要现场检查的情形 | □是 | □否 |
| 经企业自查，本公司生产活动符合《药品生产监督管理办法》要求，并承诺对以上提交的资料真实性负责，若存在真实性问题，一切行政及法律责任由企业自行承担。申请企业（公章）：法定代表人（签名/章）：年 月 日 |
| 省药监督局药品生产监管处、稽查处意见：药品生产监管处、稽查处（盖章）：年 月 日 |