HNPR-2020-52001

##### 湖南省药品监督管理局

##### 公　告

2020年 第8号

# 湖南省药品监督管理局

# 关于推行药品生产、批发企业和零售连锁

# 总部“承诺即换证”试点的公告

为持续深化“放管服”改革，深入推进简政放权，加快推进政府职能深刻转变，强化事中事后监管，推进药品监管科学化、法治化、现代化，省药品监管局决定对药品生产、批发企业和零售连锁总部换发许可证推行“承诺即换证”试点。现就有关事项公告如下：

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党

的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，牢固树立和贯彻落实新发展理念，按照“放管服”改革要求，紧紧围绕简政放权、放管结合、优化服务，按照环节最少、资料最简、时限最短的目标，探索改革审批管理方式，提高行政审批服务效能，全面加强事中事后综合监管，全面落实企业主体责任，打造诚实守信的经营环境，更大限度激发市场主体活力，助推医药产业高质量发展。

二、主要内容

本公告所称“承诺即换证”，是指许可证书有效期即将届满的药品生产、批发企业和零售连锁总部，依法向省局提交换证申请和相关资料并作出持续符合许可条件的书面承诺后，省药品监管局按照法定条件和标准，依法依规进行审查，符合条件的即换发许可证书的工作方式。换证审查应结合企业遵守药品管理法律法规、质量管理规范和质量管理体系运行等情况，根据风险管理原则进行，必要时可开展药品质量管理规范符合性现场检查。

“承诺即换证”坚持放管结合、放管并重、宽进严管，以法定条件为基础、以风险管理为原则、以企业承诺为前提、以优化服务为核心、以强化监管为重点，把放管结合置于突出位置，做好审批和监管的有效衔接，将工作重心从“事前审批”向“事中事后监管”转变，加强综合监管。

三、实施事项和基本**条件**

（一）省内依法取得《药品生产许可证》或《药品经营许可证》，且在有效期内的药品生产、批发企业和零售连锁总部，对照《药品生产质量管理规范》或《药品经营质量管理规范》进行自查和积极整改，符合法律法规规章规定的条件和标准的，即换发《药品生产许可证》或《药品经营许可证》。

（二）有下列情形之一的，不适用“承诺即换证”，现场检查通过后依法换发许可证：

1. 疫苗、生物制品、血液制品、麻醉药品、精神药品生产企业；

2. 疫苗配送企业和有麻醉药品、精神药品经营范围的批发企业和零售连锁总部；

3. 药品生产企业生产许可范围中存在三年内未接受过《药品生产质量管理规范》检查的；

4. 近五年内因生产经营假劣药品或其他重大违法行为受到药品监管部门行政处罚的；

5. 根据风险管理原则，经审查企业监管档案、三年内检查记录及诚信等情况，认为确有必要组织现场检查的；

6. 法律法规规章规定应当进行现场检查的。

四、应提交的材料

药品生产、药品批发企业和零售连锁总部申请换发许可证，应当提交换证申请表、自查报告、自查自评表、承诺书及相关换证申请资料，申请资料目录、相关表格及示范文本在省药品监管局网站办事指南栏目和湖南政务服务网站更新和公开。

五、申请与办理程序

（一）企业在许可证书有效期届满前六个月内，登录湖南省药品监督管理局审批系统，网上填报换证申请表并打印后加盖公章，连同自查报告、自查自评表、承诺书及其他全部换证申请材料加盖骑缝公章，将全部材料邮寄或现场提交至省局政务窗口。

（二）省药品监管局对企业申请材料进行完整性、合规性审查，符合规定的依法受理，并出具《行政许可受理通知书》；未通过审查的，出具《行政许可申请不予受理通知书》，并在通知书上说明具体理由。

（三）省药品监管局进行资料审查，对药品生产企业在10个工作日内作出行政许可决定，对药品批发企业和零售连锁总部在5个工作日内作出行政许可决定；法律法规规章规定应当进行现场检查和经审查确有必要并开展现场检查的，在20个工作日内作出行政许可决定。作出准予行政许可决定的，换发《药品生产许可证》或《药品经营许可证》；作出不予行政许可决定的，出具《不予行政许可决定书》，说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（四）行政许可决定在省药品监管局网站依法公开。

六、配套监管措施

（一）**加强事中事后**监管。省药品监管局采取抽查、列入该企业最近一次检查内容、按检查频次要求列入检查计划等方式，对实施“承诺即换证”的企业开展监督检查，重点检查企业申报资料、承诺内容、自查整改等情况，加强事中事后监管，依法查处虚假承诺和违法违规行为，督促企业持续合法合规生产经营。发现企业实际情况与申报资料或承诺内容严重不符，或者不符合换证条件的，按照法律法规规章规定，依法采取责令限期整改、撤销许可证书、一定期限内不予受理相应许可申请等措施处理。

（二）加强诚信体系建设。建立完善药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新。建立药品企业诚信黑名单制度，对严重违法违规、提供虚假材料、虚假承诺的企业，列入黑名单并向社会公布，依法依规增加检查频次。完善与相关部门的协调配合和信息共享，加强诚信结果运用，对失信企业实施联合惩戒。坚持问题导向，加强风险管理，突出重点品种和环节，深入开展风险排查，分类制定监管措施，加强高风险企业和产品监管。

（三）加强监管信息化建设。以智慧监管为手段，完善省药品监管局智慧监管平台，为强化监管提供有力支撑。进一步升级完善行政审批系统，建立和完善企业电子证照管理，逐步实现全网无纸化审批。建立和完善药品安全信用档案管理系统，对各监管业务系统、行政审批系统及数据中心进行优化整合，实现各类监管信息、审批信息、处罚信息、诚信信息的自动归集、交换共享、高效运用。加强省药品监管局平台与省政府“互联网+政务服务”、“互联网+监管”等平台、国家药监局平台的无缝对接，实现各类监管数据的及时推送和信息共享。

（四）加强检查能力建设。按照建立职业化、专业化药品检查员队伍要求，有效整合省药品监管局系统药品检查员队伍力量，为药品检查提供技术支撑。建立健全药品检查员资格准入、分级分类、考核、奖惩、退出等管理机制，加强检查员管理；建立检查员统一调配使用机制，实现检查工作协调联动，提升检查效率；加强药品检查员行政执法和专业知识培训，加强检查执法装备配备，不断提升检查能力水平。建立完善检查质量管理体系和检查责任机制，持续改进药品检查工作，保证药品检查质量。

国家药监局对药品生产、批发企业和零售连锁总部换证出台新规定的，从其规定。

本公告自2020年4月8日起实施，有效期2年。

特此公告。

湖南省药品监督管理局

2020年4月8日

（公开属性：主动公开）