

# 江西省药品监督管理局文件

赣药监药品生产〔2024〕30号

## 江西省药品监督管理局关于 印发《申请核发〈药品生产许可证〉B证 （药品上市许可持有人委托他人生产） 受理指南》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：

为进一步规范申请人提交委托他人生产的申报材料，经研究，我局制定了《申请核发〈药品生产许可证〉B证（药品上市许可持有人委托他人生产）受理指南》，现予印发，请认真执行。



（公开属性：主动公开）

# 申请核发《药品生产许可证》B证 (药品上市许可持有人委托他人生产)受理指南

## 一、目的

为进一步贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《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》(2022年第126号)、《国家药监局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)等有关规定,规范申请人提交委托他人生产的申报材料,特制定本指南。

本指南适用于申请人在江西省内申请办理药品生产许可证(药品上市许可持有人委托他人生产,以下简称“B类”)核发或者申请B类许可证许可事项变更。

## 二、设立依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《国家药品监督管理局关于实施新修订<药品生产监督管理办法>有关事项的公告》(2020年第47号)、《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》(2022年第126号)、《国家药监局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)、《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》(药监综药管2023年81号)等。

## 三、申办材料

1. 法定代表人签署的委托申请报告（红头文件形式，写明委托生产的品种信息、受托企业名称、生产地址、生产线、生产能力（含储备产能））；
2. 《药品生产许可证申请表》；
3. 营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）；
4. 组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；
5. 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、药物警戒负责人、部门负责人、直接负责委托生产的主管人员及驻厂监督员简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
6. 拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；
7. 拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况；
8. 生产管理、质量管理主要文件目录；
9. 药品上市放行规程；
10. 委托协议和质量协议；
11. 持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告（包含持有人对受托方存在不良信用记录情形的核实报告、对照国家药监局发布的《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》的自查自纠报告）；

## 12. 受托方相关材料

(1) 受托方药品生产许可证正副本复印件；

(2) 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明；

(3) 受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图；

(4) 受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；

(5) 受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况；

(6) 受托方主要生产设备及检验仪器目录；

(7) 受托方药品出厂放行规程；

(8) 受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见（双方均为省内企业，药品上市许可持有人办理 B 类药品生产许可证时，除委托生产中药注射剂、多组分生化药、或委托存在不良信用记录的企业外，由持有人提供受托方有关生产车间或者生产线近三年药品 GMP 符合性检查有关佐证材料，根据风险研判情况，与持有人 B 类药品生产许可同步审查，出具受托意见）。

13. 凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责

人本人，企业应当提交《授权委托书》；

14. 申请材料全部内容真实性承诺书；

15. 按申请材料顺序制作目录；

#### **四、办理方式**

网上办理

#### **五、办理时限**

1. 《药品生产许可证》核发法定办结时限：30 个工作日；  
承诺办结时限：20 个工作日，技术审评和整改不记录时限。

2. 《药品生产许可证》生产范围、生产地址变更法定办结时  
限：15 个工作日；承诺办结时限：10 个工作日，技术审评和整  
改不记录时限。

#### **六、收费依据及标准**

不收费

#### **七、结果送达**

电子证照

#### **八、咨询方式**

咨询电话：0791-86299841（江西省药品监督管理局行政受  
理与投诉举报中心）

