

关于制定《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》的说明

为贯彻落实新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，加强药品生产监督管理，国家药监局对《药品生产监督管理办法》进行了全面修订，形成了《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。

一、背景和必要性

新修订的《药品管理法》已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于2019年8月26日审议通过，自2019年12月1日起施行。新修订《药品管理法》将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，全面实行药品上市许可持有人（以下简称持有人）制度、取消药品GMP认证、切实加大监管处罚力度。现行《药品生产监督管理办法》已不适应新修订《药品管理法》要求。

对《药品生产监督管理办法》进行全面修订，有利于全面体现新修订《药品管理法》对药品生产监督管理的最新要求，更好解决药品生产监管面临的主要问题；有利于全面推行持有人制度，在进一步落实简政放权的同时，强化药品全生命周期全过程管理；有利于以全面执行药品生产质量管理规范为抓手，强化药品生产监督管理，牢牢守住药品质量安全的底线，追求药品高质量发展的高线，切实保障人民用药安全。

二、起草过程

2019年4月，国家药监局正式启动《办法》的修订工作，组建起草专班，明确任务倒排工期，加快工作推进。先后研

究借鉴美国、欧盟、日本等国家和地区药品生产监管经验。研究《药品管理法》《疫苗管理法》关于药品生产监管的最新规定，组织国家药监局有关司局和直属单位、全国 31 个省（市）药监局以及高校专家学者研究讨论，起草形成《办法》征求意见稿。

9 月 30 日和 10 月 15 日分别在国家药监局网站和中国政府法制信息网公开征求意见。同时，为进一步广泛听取社会各界意见，先后在北京、济南和杭州组织召开了三次研讨会，邀请 31 个省（区、市）药监局负责生产监管、行政许可和稽查工作的有关同志，31 个省的药品生产企业代表，以及行业协会、高校专家学者等近 300 人，听取各方面意见，实现征求意见全覆盖。同期，就《办法》中社会各方面关注的问题召开专题研讨会数十次，集中研究解决。修订过程中，药监局政法司全程参与，同步开展合法性审查。总局法规司提前介入，加强指导。结合各方意见建议，对《办法》不断进行修改完善，形成《办法》送审稿。

三、总体思路和主要内容

《办法》修订工作坚决落实“四个最严”要求，全面贯彻新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，进一步夯实企业主体责任、厘清监管职责、加强工作衔接、强化药品生产环节监管。在修订过程中，注重对标国际先进经验，结合国内实际，突出问题导向，尽可能使《办法》具有良好的操作性，更好满足药品生产监督管理需要。

（一）全面落实新修订《药品管理法》的要求。一是明确持有人自行或委托生产药品的应当按照规定取得《药品生

产许可证》。明确规定非自行生产的持有人，应当具备相关条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，申请《药品生产许可证》，明确原料药、中药饮片应当取得《药品生产许可证》，规定原料药不得委托生产。二是对已经取消行政许可的辅料、药包材加强事中事后监管，明确原辅包关联审评后，辅料包材应当纳入省药监局的监督检查范围。持有人所在地省药监局在制剂监管时加强对原辅包延伸检查。三是取消 GMP 认证证书后，药品生产质量管理规范仍然是药品生产监管工作中的标准，将目前生产许可标准和部分 GMP 检查的标准综合形成新的申报资料要求并作为附件，分为持有人自行生产、委托生产、仅接受委托的药品生产企业、原料药生产企业四种情形。四是对非自行生产的药品上市许可持有人，要求办理药品生产许可证，但不要求具备厂房、设施、设备等。

（二）加强与注册核查的衔接。一是明确取消药品 GMP 认证。取消 GMP 认证证书后，上市前检查中包括了注册核查和 GMP 上市前现场检查并有效衔接。二是拟生产药品需要进行注册核查的，药审中心通知核查中心，告知相关省药监局和申请人。核查中心协调省药监局同步开展注册核查和 GMP 上市前现场检查。三是拟生产药品不需要进行药品注册现场核查的，药审中心告知生产场地所在地省药监局和申请人，相关省药监局根据风险管理原则决定是否开展 GMP 上市前现场检查。四是省药监局开展 GMP 上市前现场检查的，在检查结束后，应当将检查情况、检查结果等形成书面报告，反馈药审中心。GMP 上市前现场检查涉及《药品生产许可证》事项变更的，由原发证的省药监局依变更许可事项的程序做

出决定。**五是**通过注册核查和 GMP 上市前现场检查的商业规模批次，符合产品放行要求的，在取得药品注册证书后可以上市销售。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、上市后研究、风险管理等措施。

（三）明确监管事权划分。**一是**国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和指导。**二是**核查中心负责制定药品检查制度规范和技术文件，负责推进省级药品检查机构质量体系一致性，承担药品生产环节的有因检查、境外检查以及组织疫苗巡查等。**三是**明确实行属地监管原则。生产企业所在地省药监局负责日常监管，持有人所在地省药监局负责对持有人的日常管理，可以对生产过程和原辅包进行延伸检查。生产企业、原料药以及辅料、药包材所在地省药监局负责其场地监督检查。涉及违法的，按照现行法规执行。**四是**坚持品种管理主线原则，持有人负责产品质量全部责任，持有人所在地省药监局牵头负责案件查办工作，有关省药监局应配合做好调查处置工作。**五是**建立信息共享机制，实现检查结果互通和分享。

（四）进一步规范了检查工作要求。**一是**规定了许可证发放的现场检查要求与时限以及现场检查的资料要求。**二是**规定了检查的基本程序和检查结果的后续处理措施。**三是**依据品种特点，规定了检查的频次和要求，如特药（麻醉药品、一类精神药品）和疫苗、血液制品、无菌制剂等。**四是**强化风险管理，明确药监部门通过监督检查发现药品生产管理缺陷的，应当责令企业整改，并对企业整改情况及时跟踪，督促企业整改到位。**五是**对发现存在药品质量安全风险隐患

的，应当根据风险级别依法采取相应的风险控制措施。风险消除后，原作出风险控制措施的药品监督管理部门解除风险控制措施。**五是**落实地方政府责任，按照法律规定，对不依法履行属地责任的地方人民政府进行责任约谈。