



陕西省药品监督管理局办公室
关于印发优化药品生产许可及监督检查
若干措施的通知

陕药监发〔2023〕1号

各药品上市许可持有人（药品生产企业）：

为进一步贯彻落实省政府关于全面加快推进医药产业高质量发展的决策部署，省药监局制定了《关于优化药品生产许可及监督检查的若干措施》，现予以发布，请按要求执行。

陕西省药品监督管理局

2023年1月18日

（公开属性：主动公开）（40.1-26〔2023〕1号）



关于优化药品生产许可及监督检查若干措施

为贯彻落实陕西省药品监督管理局《以高质量监管和服务促进全省医药产业高质量发展的若干措施》（陕药监发〔2021〕37号），进一步深化改革创新，提高行政许可服务效能，持续推进我省医药产业高质量发展，我局基于风险可控、方便企业的原则，结合我省药品监管工作实际，制定以下措施。

一、简化部分药品生产许可证申报材料

（一）对于申请 B 类药品生产许可证用于境内药品上市许可持有人变更，转出方为外省企业的，可免于提交转出方所在地省级药品监管部门出具的同意受托生产意见。

（二）委托双方均为省内企业的，药品上市许可持有人在办理 B 类药品生产许可证时，免于提交省药监局出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托意见，由省药监局通过内部确认获取。

二、优化药品现场检查

（一）对因办理持有人变更或药品上市许可申请核发 B 类药品生产许可证或相关范围，因申请人尚未持有药品批准证明文件暂不具备开展药品 GMP 符合性检查条件的，在获得药品上市许



可持有人变更批件或药品注册证书后，持有人及其受托生产企业应当通过药品 GMP 符合性检查，相关产品符合放行要求后方可上市销售。

（二）受托药品生产企业的生产线未进行药品 GMP 符合性检查的，受托企业可凭拟受托生产的品种开展药品 GMP 符合性检查；拟受托生产线 1 年内已通过药品 GMP 符合性检查，且处于正常生产状态的，基于风险评估，可免于现场检查，高风险品种、特殊复杂剂型、国家法规政策明确要求的品种除外。

（三）对于以下情况开展监督检查的，基于风险管理原则和信用等级情况，可选取现场检查、远程检查、书面审查等多种方式开展，结合企业实际制定检查方案：1.依法开展的周期性药品 GMP 符合性检查；2.生产场地、处方工艺未发生变化，仅变更持有人后开展的药品 GMP 符合性检查；3.公司分立，新增加的公司原生产许可证的生产地址和生产范围内申请核发新的药品生产许可证时开展的许可检查。

（四）药品上市许可持有人持有的多个同剂型品种陆续变更至同一生产场地的，基于风险原则可仅对代表性品种开展现场检查，未进行现场检查的品种可基于风险列入下年度监督抽检计划。高风险品种、特殊复杂剂型、国家法规政策明确要求的品种除外。

三、其他说明事项



本措施中的高风险品种主要指疫苗、血液制品、生物制品、多组分生化药、中药注射剂等；特殊复杂剂型主要指脂质体、微球、微乳、肠溶、长效或缓控释制剂等。

本措施自公布之日起 30 日后施行，此前发布的有关规定与本措施不一致的，以本措施为准。国家法律法规等有新规定的，按新规定执行。