附件2

湖北省药品生产企业有关事项备案管理规定

（征求意见稿）

第一条 为规范湖北省境内药品生产企业有关事项备案工作，根据《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》，制定本规定。

第二条 湖北省境内药品生产企业有关事项备案的申请、审查、登记和监督管理，适用本规定。

第三条 本规定所称药品生产企业有关事项，是指药品生产企业关键人员（质量负责人和生产负责人）发生变更、委托检验、关键生产设施等条件与现状发生变化等事项。

第四条湖北省药品监督管理局（下简称“省局”）药品生产监管处负责湖北省境内药品生产企业有关事项备案登记和监督管理工作。

第五条 药品生产企业关键人员变更后的人员资质，应符合《药品生产质量管理规范》相关规定。企业应当在人员变更后15日内报省局备案。

药品生产企业应按照《药品生产质量管理规范》要求开展委托检验工作，企业应当在签署委托检验合同后15日内报省局备案。

药品生产企业的关键生产设施等条件与现状发生变化的，企业应当自发生变化30日内报省局备案。

第六条药品生产企业有关事项备案实行报告制度（即：告知性备案）。申请有关事项备案的药品生产企业，应当填写《湖北省药品生产企业有关事项备案表》（附件1），并按照本规定要求提交备案资料（附件2）。

第七条省局药品生产监管处负责对药品生产企业有关事项备案资料进行审查、登记，必要时，可以对企业组织开展药品生产现场检查。

第八条药品生产企业改建、扩建生产车间（生产线）的，应按《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定重新申请药品GMP认证。对改变已通过药品GMP认证车间的工艺布局、增加生产线的，视为企业改建、扩建生产车间（生产线）。

第九条 未按照本规定进行药品生产企业有关事项备案的，依据《药品生产监督管理办法》第五十五条进行处理。

第十条本规定由湖北省药品监督管理局负责解释，自印发之日起执行。原湖北省食品药品监督管理局2005年11月15日发布的关于《关于印发湖北省药品生产企业有关事项备案管理暂行规定的通知》（鄂食药监文〔2005〕67号）同时废止。

附件：1. 湖北省药品生产企业有关事项备案表

 2. 药品生产企业有关事项备案材料要求附件2-1

湖北省药品生产企业有关事项备案表

 编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称（公章） |  |
| 生产地址及范围 |  |
| 备案事项 | □关键人员 □委托检验 □关键生产设施等条件 |
| 关键人员备案 | 关键人员类型 | □质量负责人 □生产负责人 | 原负责人 |  |
| 变更后负责人 |  | 专业、学历 |  |
| 技术职称 |  | 是否职业药师 |  |
| 从药年限 |  | 联系电话 |  |
| 委托检验备案 | 受托检验单位 |  |
| 委托检验项目 |  |
| 涉及品种或物料 |  |
| 关键生产设施等条件备案 | 变更前情况 |  |
| 变更原因 |  |
| 变更后情况 |  |
| 备案意见： 省局药品生产监管处（公章） 年 月 日 |

注：本表一式二份，省局、企业各一份。

附件2-2

药品生产企业有关事项备案申请材料要求

一、药品生产企业关键人员变更备案，需提交以下备案资料：

1、《湖北省药品生产企业有关事项备案表》一式2份；

2、变更后人员简历；

3、企业任免通知；

4、变更后人员相关学历、技术职称证明复印件；

5、省局药品生产监管处认为需要提交的其他材料。

二、药品生产企业委托检验备案，需提交以下备案资料：

1、《湖北省药品生产企业有关事项备案表》一式2份

2、委托检验合同复印件；

3、受托检验单位资质证明文件。

三、药品生产企业关键生产设施等条件与现状发生变化备案，需提交以下备案资料：

1、《湖北省药品生产企业有关事项备案表》一式2份；

2、与关键生产设施等条件发生改变相关的生产剂型、品种及工艺流程(注明主要质量控制点与项目)；

3、车间、设施设备名称、型号及生产能力变更前后情况说明；

4、生产工艺、设备、仓库布局、面积、空气净化系统等变更前后平面布置图；

5、变更后的相关验证资料；

6、变更后对产品质量潜在影响的评估资料；

7、本次变更不需申请药品GMP认证的情况说明；

8、省局药品生产监管处认为需要提交的其他材料。

除按照上述要求，对于不同备案事项分别提供的申请材料外，申请企业还需同时提交以下材料：

1、申报材料真实性自我保证声明。

2、办理人不是申请企业法定代表人或企业负责人本人的，应提交《法定授权委托书》。

申请材料应完整、清晰，签字并加盖企业公章。使用A4纸打印或复印；凡需提交复印件的，报送企业须在复印件上注明“此复印件与原件一致”字样或文字说明，注明日期，加盖企业公章。