药品生产许可证核发、变更、换证（含委托生产）事项事中事后监管细则

**第一章 总则**

第一条 为加强药品生产的监督管理，规范药品生产活动，切实保障药品生产企业产品质量，根据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等法律法规，制定本监管细则。

第二条 市药品监督管理局负责对全市药品上市许可持有人、药品生产企业的事中事后监管工作，具体检查工作由市药监局药品监管办公室承担。

第三条 对药品上市许可持有人、药品生产企业业事中事后监管应当遵循依法行政、公正公开、风险分析的原则。

第四条 本细则的监管对象是上市药品的生产企业及监督管理活动。

第五条 各药品监管单位（部门）要建立药品生产企业定期巡查检查制度，组织辖区内药品生产企业日常监督检查及有因检查，按照《药品生产监督管理办法》第55条规定根据药品品种、剂型、管制类别等特点开展相应检查频次。

**第二章 日常监管流程**

第六条 日常监管准备：明确实施现场监管流程的准备工作，对药品生产企业业开展监管前应制定年度检查计划和方案，准备现场执法文书，必要时应携带全程音像记录设备。

第七条 日常监管流程：对药品生产企业业进行日常监管，在现场检查时应遵循以下程序：

1、确定2名具有执法资格的工作人员担任

2、现场检查时，执法检查人员应向被检查人出示执法证件，说明检内容。

3.现场检查（听取情况介绍、检查文件资料、实施现场检查）

4、填写现场检查记录、并请被检查单位负责人或现场工作人员签字确认，被检查人拒绝签字的应邀请见证人在场并签字。）

5. 向企业反馈检查情况。

第八条 日常监管点位及标准

对药品生产企业进行核查，应依据《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及相关法律法规要求进行。

第九条 处理措施：

现场检查发现药品生产企业违反《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》内容的，应当责令立即改正或者限期进行改正，涉及违法行为的，应依法予以处罚。

**第三章 处罚**

 第十条 《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚：

　　（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；

　　（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。

　第十一条　《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：

　　（一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；

　　（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；

　　（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；

　　（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

　　（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；

　　（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。

　　第十二条　《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。

　　第十三条《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款：

　　（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；

　　（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；

　　（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。

**第四章 附则**

第十四条 实施监管的依据：对药品生产企业的事中事后监管依据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规章的规定进行。

1、《药品管理法》

2、《药品生产监督管理办法》

3、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及各附录

第十二条 本实施细则由天津市药品监督管理局编制。

第十三条 本实施细则自2021年5月1日起施行。

**附件一 信用承诺现场核查流程图**

到达企业

出示证件

说明来意

按照检查要求进行现场核查

填写现场检查表或现场核查记录

现场核查合格

现场核查不合格的限期整改

逾期不改或经整改仍不符合规定要求

申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料

撤销许可并列入失信名单

申请以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品生产许可

**附件二：日常监管流程图**

填写现场检查表或现场核查记录

按照检查要求进行日常监督检查

现场可立即整改规范的，现场整改

到达企业

出示证件

说明来意

督促企业整改

需要限期整改的，下达《责令改正通知书》

涉嫌存在违法行为或未进行整改的，依照行政处罚程序立案查处

涉嫌构成犯罪的，应当及时移送公安机关

附件三

日常监督现场检查报告

编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被检查单位 |  | 地址 |  |
| 法定代表人 |  | 负责人 |  | 电 话 |  |
| 监督检查机构 |  | 监督检查类别 | □日常检查□飞行检查□有因检查 |
| 检 查 内 容 |  |
| 检 查 标 准 |  |
| 组织检查单位 |  |
| 检查时间： 年 月 日 时至 年 月 日 时 |
| 检查情况： |
| 被检查单位负责人签名：年 月 日 |
| 检查人签名：年 月 日 |

注：1、本表填写不够可附页。

2、相关取证材料附于表后。

3、签字复印件无效。