

国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2014〕167 号

食品药品监管总局关于贯彻实施 药品委托生产监督管理规定的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《药品委托生产监督管理规定》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 36 号,以下简称《规定》)已经发布,将于 2014 年 10 月 1 日起实施。现将实施要求通知如下：

一、自 2014 年 10 月 1 日起,各省(区、市)食品药品监督管理局负责履行全部药品委托生产审批职责,总局不再受理药品委托生产申请。自 2014 年 10 月 1 日起受理的药品委托生产申请,其审批和监督管理工作应当严格遵照《规定》执行。之前受理的,按原有规定审批。

总局批准的药品委托生产,有效期届满需要继续委托生产的,

由各省(区、市)食品药品监督管理局负责审批。对于《规定》新增增加的不得委托生产的药品,已经批准的,在《药品委托生产批件》有效期内可继续生产,有效期届满应停止委托生产,并不得再审批。

二、委托生产是对现有药品生产的补充,是解决市场供应不足,满足临床用药需求的暂时性措施。只有在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下,药品生产企业方可申请委托生产。各省(区、市)食品药品监督管理局要严格把握委托生产的原则和审批标准。

三、严格执行原国家食品药品监督管理局等四部门《关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知》(国食药监安〔2012〕376号)要求,委托生产药品的双方必须在规定的截止时间之前通过新修订药品 GMP 认证,未通过认证的,一律不批准其药品委托生产申请。

四、各省(区、市)食品药品监督管理局要组织行政区域内药品生产企业认真学习《规定》,把握新的要求,督促委托生产药品的双方严格执行《规定》,加强质量管理,保证委托生产药品质量的一致性。

五、各省(区、市)食品药品监督管理局应制定药品委托生产审批工作程序和要求,完善管理系统,加强对委托生产审批的管理;应配备具有适当资质的人员承担药品委托生产审批工作,强化责任,严格按《规定》要求进行审批,不符合要求的,坚决不予审批。

六、各省(区、市)食品药品监督管理局应将药品委托生产作为日常监管的重要内容纳入工作计划,对委托生产药品的双方加强

监管。对监督检查中发现的违法违规行为坚决依法予以查处,确保委托生产药品的质量。

七、对于跨省的药品委托生产,委托方和受托方所在地省(区、市)食品药品监督管理局应按《规定》要求做好配合和衔接,通力协作,严格审批,联合监管,确保监管责任落实到位。对于敷衍塞责、推诿扯皮造成不良后果的,要依法依规严肃追究责任。

八、各省(区、市)食品药品监督管理局应按《规定》要求做好委托生产审批、监管信息化建设和信息收集工作,及时上报审批相关信息。要定期进行汇总、分析和总结,于每年3月31日前将上一年度审批和监管情况上报总局。

九、总局负责对全国药品委托生产审批和监督管理进行指导和监督检查,通过组织培训、开展考核评估、适时开展督查等,确保省(区、市)食品药品监督管理局能够全面正确履行职能。

各省(区、市)食品药品监督管理局工作中如有新问题或建议,请及时向总局反馈。

联系人:叶国庆

电 话:010-88330850



(公开属性:主动公开)

抄送：中国食品药品检定研究院、药品审评中心、食品药品审核查验中心、行政受理服务中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014 年 8 月 15 日印发
