内蒙古自治区药品监督管理局

关于规范GMP符合性检查工作

有关事宜的通告

（征求意见稿）

为了加强药品生产监督管理，规范我区GMP符合性检查工作，依据《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品检查管理办法（试行）》等规定，现对我区GMP符合性检查工作的情形、申报主体和工作流程等做进一步明确，并就有关情况进行说明。

一、检查分类和情形

（一）与许可相关的GMP符合性检查

1.新核发、换发或已有《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（以下简称持有人）、药品生产企业未经过GMP符合性检查的；

2.原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的；

3.委托生产涉及的车间或者生产线未经过GMP符合性检查的；

4.申请注册的创新药、改良型新药以及生物制品等，应开展上市前GMP符合性检查的；

5.企业因市场准入等原因需要GMP符合性检查结果证明的。

（二）依监管需要的GMP符合性检查

1.依据《药品生产监督管理办法》第五十五条规定，由我局组织开展的上市后GMP符合性检查；

2.药品监管部门基于风险研判认为有必要开展的GMP符合性检查；

3.因主动停产一年以上、被暂停生产或责令停产整顿的药品生产企业，拟恢复生产时开展的GMP符合性检查。

二、申请主体和要求

1.持有人自行生产的，由持有人向我局提出GMP符合性检查申请。

2.我区持有人委托区内药品生产企业生产的，由持有人和受托方同时向我局提出GMP符合性检查申请，对申请双方同步实施GMP符合性检查。

3.我区持有人委托外省药品生产企业生产的，由持有人向我局提出GMP符合性检查申请，同时提供受托方所在地省级药品监督管理部门出具的受托企业GMP符合性检查证明材料，并对持有人实施GMP符合性检查。

4.我区药品生产企业接受外省委托且涉及的车间或者生产线未经过GMP符合性检查的，由受托方生产企业向我局提出GMP符合性检查申请。

三、检查工作流程

（一）与许可相关的GMP符合性检查情形1、2、3

由持有人、药品生产企业登录内蒙古自治区行政受理系统提交电子申请表及相关资料，行政受理中心受理后将申报资料转交药品检查中心，由药品检查中心开展申报资料审查和GMP符合性检查工作。现场检查结束后，药品检查中心根据审查和检查结果出具《GMP符合性检查综合评定意见》，报自治区局药品生产监管处审核。符合规定的，由药品生产监管处在自治区药品监督管理局网站上发布《药品GMP符合性检查结果公告》。

1. 与许可相关的GMP符合性检查情形5，依监管需要的GMP符合性检查情形3

由持有人、药品生产企业向自治区药监局药品生产监管处提出GMP符合性检查申请并提交相关资料，药品生产监管处组织开展GMP符合性检查工作，并出具《药品GMP符合性检查结果告知书》。

1. 与许可相关的GMP符合性检查情形4，依监管需要的GMP符合性检查情形1、2

由我局根据检查计划和相关工作安排自行组织开展，无需企业申请。

四、有关情况的说明

（一）申请核发、换发或者变更《药品生产许可证》同时申请GMP符合性检查的，药品生产许可现场检查与GMP符合性检查可合并进行。

（二）对药品上市许可申请人及其受托生产企业开展上市前GMP符合性检查时，拟生产药品需要进行药品注册现场核查的，上市前GMP符合性检查与药品注册现场核查同步开展；不需要进行药品注册现场核查的，我局自行开展上市前GMP符合性检查。

（三）持有人申报仿制药品种注册获批的，应当在收到仿制药注册批件后15个工作日内书面告知药品生产监管处，由药品生产监管处根据风险管理原则决定是否开展上市前GMP符合性检查。

本通知自印发之日起施行，国家药品监督管理局如有新规定的，从其规定。

内蒙古自治区药品监督管理局

2022年xx月xx日