

江苏省食品药品监督管理局文件

苏食药监药生〔2018〕88号

关于推行药品生产许可证及放射性药品使用许可证（三、四类）“证照分离”改革试点的通知

各设区市食品药品监督管理局，昆山、泰兴、沭阳县（市）食品药品监督管理局：

按照《省政府关于推进“证照分离”改革试点工作的通知》（苏政发〔2017〕159号）的部署，省政府决定于2018年5月1日至12月22日期间，在苏南国家自主创新示范区、南京江北新区及各国家高新技术产业开发区、国家级经济技术开发区（以下简称“试点开发区”）开展“证照分离”改革试点，其中对“开办药品生产企业审批”及“医疗机构放射性药品使用许可（三、四类）”进行“强化准入管理”改革。现就试点有关事宜通知如下：

一、优化行政审批流程

试点开发区内企业申请核发《药品生产许可证》及医疗机构申请核发《放射性药品使用许可（三、四类）》时，如现场检查发现问题均属一般缺陷的，在申办单位书面承诺一定期限内完成整改的前提下，省局将先行办理许可手续，不再等待整改结束。

二、合并审批联合检查

（一）试行中药饮片生产许可与 GMP 认证整合。试点开发区内企业申请核发中药饮片《药品生产许可证》时，可同步申请药品 GMP 认证，由省局药品生产监管处会同药品认证审评中心联合开展动态检查。检查合格后，按程序核发许可证和 GMP 证书。企业试制过程中如需购买毒性中药材等品种的，按有关规定办理。

（二）试行药品注册核查与 GMP 认证检查“二合一”。试点开发区内药品生产企业在药品注册补充申请过程中，如需省局组织开展注册生产现场核查的，可同时申请药品 GMP 认证，相关检查可一并进行，由省局药品认证审评中心统筹安排。符合要求的，在企业取得该品种补充申请批件后，按程序核发 GMP 证书。

（三）试行整合放射性药品使用许可（三、四类）与正电子类放射性药品制备备案。试点开发区内医疗机构在申请放射性药品使用许可（三、四类）时，如需制备正电子类放射性药品，可同时申请备案，现场检查将同步安排。符合要求的，按程序核发《放射性药品使用许可证（三、四类）》和《正电子类放射性药

品制备备案批件》。

三、切实加强事中事后监管

试点期间，各设区市局要积极落实“放管服”“强化准入管理”等改革要求，认真履行职责，强化事中事后监管。要督促企业及时整改存在的问题，对整改措施的有效性开展认真检查；对合并审批实施联合检查的，要加大药品试制过程检查力度，确保各项行为合规；要制定年度药品监督检查计划，按照“双随机一公开”抽查要求，每家企业监督检查不少于1次；要建立健全监管档案，探索开展信用监管，强化风险研判。

四、严肃查处违规行为

改革试点中，各地要积极研究防范可能出现的违法违规问题，及时完善相关改革配套政策，加大对违法违规行为的查处力度；对蓄意钻改革政策漏洞、违法违规试制药品或配制放射性药品等行为，要依据《药品管理法》《放射性药品管理办法》等予以严肃查处。

各设区市、省直管县局应于2018年12月31日前将试点工作总结报送省局。试点期间有关问题及建议，请及时与省局联系。联系人：丁峰、杨亚萍，联系电话：025~83209364、86275806。

江苏省食品药品监督管理局

2018年5月18日

（公开属性：依申请公开）

抄送：省局泰州医药高新区直属分局，省局认证审评中心。

江苏省食品药品监督管理局办公室

2018年5月18日印发
