



索引号	FGWJ-2020-1566	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于药品上市许可持有人持有药品批准文号变更生产场地有关问题的复函		
发布日期	2019-05-09		

## 国家药监局综合司关于药品上市许可持有人持有药品批准文号变更生产场地有关问题的复函

药监综药注函〔2019〕237号



发布时间：2019-05-09

浙江省药品监督管理局：

你局《关于集团公司作为药品上市许可持有人集中持有药品批准文号变更生产场地有关问题的请示》（浙药监注〔2019〕2号）收悉。经研究，现函复如下：

《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）中要求受托生产企业须具备相应生产范围的药品生产质量管理规范（药品GMP）认证证书，但并未对持有人自行新建生产场地的情形进行规定。持有人自建生产场地并进行场地变更的，可按照现行《药品注册管理办法》中由国家局审批的补充申请事项18项进行申报，由药审中心按照该变更所需技术要求进行审评。在申报补充申请时，可不要求申请人提交GMP证书，但申请人必须在该补充申请获批并通过GMP认证后方可生产销售该药品。审评中如需发起现场检查，你局可按照“放管服”要求，同步组织开展药品GMP认证检查工作。

国家药监局综合司

2019年5月8日