

认证中心  
请检查之外阅研, 遵照执行,  
8/11

# 国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办注〔2012〕129号

---

## 国家食品药品监督管理局办公室 关于加强药品注册生产现场检查管理 有关事宜的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后勤部卫生部药品监督管理局，国家食品药品监督管理局药品审评中心、药品认证管理中心：

为进一步加强药品注册生产现场检查的管理，现将有关事宜通知如下：

一、除因新修订药品 GMP 实施要求需进行厂房改造或搬迁，导致无法在 6 个月内申请现场检查的情况外，其他注册现场检查应

严格执行《药品注册管理办法》第六十一条规定,逾期不申请者按不予批准办理。

二、注册申请人在国家食品药品监督管理局药品审评中心(简称药审中心)发出生产现场检查通知后,因故放弃注册生产现场检查申请,可向国家食品药品监督管理局药品认证管理中心(简称认证管理中心)提交经省级食品药品监督管理局确认的主动撤回申请,由认证管理中心出具《药品注册生产现场检查终结告知书》,发送药审中心,药审中心按主动撤回程序办理。

三、因新修订药品 GMP 实施要求需进行厂房改造或搬迁,无法按期申请现场检查的品种,注册申请人可向认证管理中心提出延期检查申请。延期申请文件应符合以下要求:

1. 不涉及处方、工艺等技术审评内容变更声明;
2. 当地省级食品药品监督管理局核实并出具相应新修订药品 GMP 实施进行厂房改造或搬迁的确认函。
3. 延期申请应明确具体的延期时间。原则上最长时限不得超过新修订药品 GMP 认证最终时限,到期不允许再次延期。

符合要求的,认证管理中心同意延期,回复申请人并告知药审中心。不符合要求者,不予同意,并告知申请人,如仍未申请则按不批准处理。

四、对于新药申请技术审评期间,因出现原、辅料供应商生产地址、工艺参数等方面的较小变更且经验证变更不影响产品质量的,注册申请人可以提出变更申请并提交研究资料,经药审中心审

评认可后,按照新变更信息进行检查。对产品质量有明显影响的重大变更申请不予接受。

上述变更申请应当在技术审评结束之前提出,审评结束发出生产现场检查通知后提出的变更将不予接受。



国家食品药品监督管理局办公室

2012年11月1日

(公开属性:主动公开)

---

国家食品药品监督管理局办公室

2012年11月2日印发

---

