**药品生产企业停产复产管理办法**

**（征求意见稿）**

为及时掌握药品生产企业的生产状况，进一步规范企业停产和恢复生产行为，对企业开展科学有效的监督管理，现将有关事项通知如下：

一、企业停产是指企业按照本单位生产经营工作的安排，整厂或多个生产基地中某生产基地整体连续停止生产药品6个月及以上的情形。列为短缺药品目录、药品储备等品种的，其生产线视同于生产基地管理。

二、企业应于停产后5个工作日内向省药品监督管理局（以下简称省药监局）书面报告。

三、停产涉及列为短缺药品目录、药品储备等品种的，企业除应严格执行国家有关停产报告制度等规定外，还应至少提前1个月向省药监局报告。

四、停产企业继续销售库存产品的，应保留足够的岗位人员，确保停产期间必要的质量保证措施及制度有效实施，能够继续做好产品上市放行的质量管理工作；对已上市仍在效期内的产品进行售后质量管理和直报不良反应工作，切实履行好已上市销售产品质量安全的主体责任。

停产企业库存的原辅包材料及半成品，恢复生产时仍要继续使用的，请继续严格按照药品生产质量管理规范（以下简称药品GMP）要求进行仓库储存管理，恢复生产时进行全面的质量评估，符合药品监督管理有关规定的方可用于投料生产。

五、药品生产企业停产书面报告应经法人代表签字并加盖单位公章。书面报告至少包括但不限于以下内容：

（一）停产期间不再开展任何药品生产活动的承诺；

（二）停产日期、停产原因和涉及的在产品种；

（三）在库原辅包材料及半成品和成品的品种及数量，是否继续销售库存产品；

（四）停产期间保证市场上仍在效期内产品质量的工作方案；

（五）停产期间24小时联络人和备份联络人，以及联系方式。

六、根据企业书面报告情况，省药监局应在10工作日内，对企业停产情况特别是企业在库原辅包材料及半成品和成品情况进行现场确认，并在确认后5个工作日内将企业停产信息向社会公告。

七、停产企业恢复生产时，向省药监局提出书面申请，由省药监局对申请恢复生产的企业进行现场检查和综合评定，符合药品GMP规定的，可恢复生产；不符合药品GMP规定的，不得恢复生产。属于厂房设施设备整体改造的，企业应符合国家药品监督管理有关规定后方可恢复生产。

八、停产企业恢复生产前，按照药品GMP规定进行全面自查和必要的确认与验证工作，自查认为符合药品GMP规定的，可提出恢复生产的申请。申请资料至少包括但不限于以下内容：

（一）申请恢复生产的范围或生产基地；

（二）对照药品GMP规定的自查报告；

（三）机构和人员材料：

1.组织机构、高层管理者、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键人员停产前后的变更情况。有变更的，除按照药品监督管理有关规定办理变更手续外，还应在本项资料中列明变更前后的详细情况；

2.质量保证、生产和质量控制的组织机构图（包括高层管理者），以及质量保证、生产和质量控制部门各自的组织机构图；

3.关键人员及从事质量保证、生产、质量控制主要技术人员的数量及资历；质量保证、生产、质量控制、储存和发运等各部门的员工数。

（四）恢复生产涉及的 厂房、设施和设备等相关材料：

1.申请恢复生产的所有生产车间（线）布局情况；

2.生产区域和设备的平面布局图和流向图，标明比例，标注出房间的洁净级别、相邻房间的压差，并且能指示房间所进行的生产活动；

3.仓库、储存区域以及特殊储存条件；

4.恢复生产前开展的生产设备、公用系统和检验仪器的再确认与验证情况；

5.厂房设施设备停产前后的变更情况。有变更的，除按照药品监督管理有关规定办理变更手续外，还应在本项资料中列明变更前后的详细情况；

（五）停产期间必要的质量保证措施落实情况的总结报告。

恢复生产企业需进行药品GMP符合性检查的直接按符合性检查要求递交材料。

九、企业应加强自律意识，按照本通知列明的程序，报告停产或申请恢复生产。恢复生产初期，企业应严格落实药品生产和质量控制措施，必要时应对恢复生产前后的药品进行质量对比研究，确保产品质量一致省药监局将根据监管工作的需要加强抽样检验和监督检查，对发现的问题依法处理。

十、省药监局对我省停产和恢复生产企业的基本信息在外网公开，接受社会监督。并结合监管实际情况确定对停产企业的监管模式和监督检查所采取的措施，可减少原有监督检查频次，实施有针对性地抽查。日常监督检查中发现企业未按本通知列明的程序报告停产或恢复生产的，应组织风险排查，加强监督检查和产品抽样检验，发现问题的，严肃处理；涉及违反相关法律法规的，依法严肃查处。