再次公开征求《台州市出口欧盟原料药证明文件办理有关事项规定（征求意见稿）》意见起草说明

一、修订的必要性

随着《药品管理法》《药品生产监督管理办法》和《药品注册管理办法》等法律规章相继修订施行，对原料药注册与生产管理均作出了新的规定，如原料药实行关联审评审批，不再发放药品注册批件，取消了药品GMP认证等等。2022年，国家药监局和省药监局相继出台了《关于进一步做好药品出口证明类文件有关工作的通知》，对申请资料、出证程序、办理时限等提出了新的工作要求，现行的《试行程序》已不适应当前新规定。

为贯彻落实省委省政府三个“一号工程”和市委市政府“三高三新”战略部署，进一步优化医药营商环境，服务产业高质量发展，台州市市场监督管理局对《出口欧盟原料药证明文件办理程序（试行）》（以下简称《试行程序》）进行了修订完善。

二、起草过程

2022年９月，台州市市场监督管理局（以下简称市局）牵头启动《试行程序》的修订工作，10月在全市市场监管系统征求意见，并进行了二次修改，形成征求意见稿。10月21日，召集全市7家出口欧盟原料药证明文件办理重点企业进行座谈讨论，并根据企业修改意见和建议再次进行修改。2022年10 月24日-11月24日，在市局外网公开征求社会公众意见。之后，多次组织调研、讨论，对原征求意见稿再次进行完善，进一步优化办理程序，核减申报资料，缩短办理时限，形成《台州市出口欧盟原料药证明文件办理有关事项规定（征求意见稿）》，再次公开征求意见。

三、主要修订内容

**（一）调整材料报送方式。**企业只需在浙江政务服务网（网址：https://www.zjzwfw.gov.cn/）按照要求上传申报资料，无需再提供纸质版资料。

**（二）调整简化申报资料。**根据国家药监局规定的申报资料要求并结合技术审评需要，细化并明确了浙江政务服务网8项申报资料的内容和要求。同时，减少了《申报出口欧盟原料药证明文件品种生产车间相关情况表》《上次办理的出口欧盟原料药证明文件的复印件》以及申报品种《自上次办理证明文件以来的生产和出口情况》等材料的提交。

**（三）修订现场检查类型。**一是加入GMP符合性检查概念，并增加无需现场检查情形，如申报品种与上次取得出口欧盟证明文件现场检查时相比，生产车间、生产线、生产工艺一致的，也可免予现场检查。二是规定当申报品种与通过药品GMP符合性检查或上次取得出口欧盟证明文件现场检查时相比，生产车间、生产线一致，且生产工艺存在的差异对产品质量不存在影响或影响可能性为微小的，市局根据风险管理原则决定是否开展现场检查。

**（四）新增现场检查结论撰写要求。**检查组应根据缺陷内容，参照2023年7月21日发布的新修订《药品检查管理办法》有关规定提出现场检查结论，并出具检查报告。现场检查结论分为符合药品GMP要求、待整改后评定、不符合药品GMP要求。

**（五）优化综合评定流程。**为进一步促进我市原料药出口，对综合评定流程进行了优化：一是取消主要缺陷整改完成情况需现场复核的规定，改由县（市、区）局日常监管时进行跟踪复核；二是取消复核抽样检验规定。取消了未纳入《药品生产许可证》生产范围品种检查发现主要缺陷现场复核需抽样检验的规定。

**（六）缩短办理时限。**根据《台州市出口欧盟原料药证明文件办理程序规定（2022年修订）》规定,现将证明文件的办理时限修改为“证明文件的办理时限为10个工作日，根据需要开展现场检查的，现场检查与相关的技术审查和评定的时间不计入办理时限。”

**（七）调整生产工艺签封要求。**根据《台州市出口欧盟原料药证明文件办理程序规定（2022年修订）》规定，因不再提交纸质资料，现修改为“现场检查结束前，由检查组人员和签署检查报告的企业人员对‘生产工艺规程’进行签封。”