

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/140204.html>)

## 附 錄

### 食品藥品監管總局關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知 食藥監藥化監〔2015〕277 號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

國家食品藥品監督管理總局發布了《關於未通過藥品生產質量管理規範（2010 年修訂）認證企業停止生產和下放無菌藥品認證有關事宜的公告》（2015 年第 285 號，以下簡稱《公告》），為保證《公告》要求落到實處，現將有關事宜通知如下：

#### 一、監督未通過認證企業停產

（一）自 2016 年 1 月 1 日起，未通過《藥品生產質量管理規範（2010 年修訂）》（以下簡稱藥品 GMP）認證的藥品生產企業（或生產車間）一律停止生產。2015 年 12 月 31 日前完成生產的藥品，可繼續銷售。2015 年 12 月 31 日前已完成最終包裝的藥品，經企業所在地省（區、市）食品藥品監督管理局核准後，可繼續進行檢驗，合格後方可銷售。

（二）2015 年 12 月 31 日前已通過藥品 GMP 認證現場檢查並已公示的藥品生產企業（或生產車間），2016 年 1 月 1 日後，可繼續生產。但是，其產品應在取得《藥品 GMP 證書》後方可銷售。

（三）各省（區、市）食品藥品監督管理局要對行政區域內應停產企業（或生產車間）逐一進行現場檢查，確認其保持停產狀態；一旦發現未按要求停產的，按照《中華人民共和國藥品管理法》及相關規定嚴肅查處。要對停產企業的原輔料、包裝材料等採取切實有效的管控措施，特別要加強對停產的麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等特殊藥品生產企業的監督管理，防止相關原輔材料流入非法渠道。

（四）未通過藥品 GMP 認證的藥品生產企業，不予換發《藥品生產許可證》。如果正在進行技術改造，可再給一年的過渡期，要求在 2016 年 12 月 31 日前向所在地省（區、市）食品藥品監督管理局同時提出換發《藥品生產許可證》申請和藥品 GMP 認證申請。通過藥品 GMP 認證後，予以核發《藥品 GMP 證書》和《藥品生產許可證》。

（五）未能按期通過藥品 GMP 認證、主動放棄全廠（或部分劑型）生產改造的藥品生產企業，可以按照《國家食品藥品監督管理局、國家發展改革委、工業和信息化部、衛生部關於加快實施新修訂藥品生產質量管理規範促進醫藥產業升級有關問題的通知》（國食藥監安〔2012〕376 號）規定，在 2016 年 12 月 31 日前提出藥品技術轉讓註冊申請，且一個劑型的藥品僅限於一次性轉讓給一家企業，受讓方必須是通過相應劑型藥品

GMP 认证的药品生产企业。逾期提出申请的，食品药品监督管理部门不予受理。

（六）各省（区、市）食品药品监督管理局要密切关注药品市场供应变化，对于可能出现的药品短缺问题，要及时研判，配合有关部门积极应对、妥善处理。对企业停产可能引发的社会稳定等问题，要及时报告地方政府。

## 二、药品 GMP 认证下放

（一）2016 年 1 月 1 日起，各省（区、市）食品药品监督管理局负责所有药品 GMP 认证工作。对于通过认证的企业，由各省（区、市）食品药品监督管理局核发《药品 GMP 证书》；对于未通过认证的企业，也应公布现场检查发现的严重缺陷项目、主要缺陷项目。

（二）自《公告》发布之日起，国家食品药品监督管理总局不再受理药品 GMP 认证申请。对于已经受理的认证申请，将继续组织完成现场检查、审核发证。

（三）各省（区、市）食品药品监督管理局要按照《食品药品监管总局关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》（食药监法〔2015〕65 号）要求，完善监管体系，加强能力建设，加强事中事后监管，保证认证工作质量。

（四）各省（区、市）食品药品监督管理局要通过国家食品药品监管信息平台（数据重构项目）及时、准确上传认证结果信息或做好数据对接，统一对外发布有关信息。

## 三、加强监督管理

药品 GMP 认证下放以后，各省（区、市）食品药品监督管理局要切实履行监管责任，保证药品安全有效。

（一）坚持统一标准。根据国家食品药品监督管理总局印发的《无菌药品检查指南》、《药品生产现场检查风险评定指导原则》、《药品 GMP 现场检查缺陷项目整改要求》等六个技术指南文件，各省（区、市）食品药品监督管理局要认真对照梳理，严格遵照执行，不得制定与上述技术指南相抵触的规定。要进一步健全认证管理体系，完善认证工作程序，使用规定的信息化平台，确保在统一的质量管理体系下开展检查工作，保证检查质量。

（二）落实属地监管。要严把认证发证关，通过强化检查督促持续合规。必须坚持高标准、严要求，认真组织检查，严格审核把关，各省不得再下放认证事权，确保监督实施药品 GMP 的一致性、公正性、权威性。

（三）强化监督责任。要加强事中事后监管，加大跟踪检查、飞行检查力度，要提高监督检查的针对性、有效性，提高监督检查发现问题的能力。在督促企业规范生产、持续合规的同时，督促日常监管责任的落实。对认证发证把关不严、未发现企业重大缺陷的，未及时查处违法违规行为的，未落实日常监管责任的，要严肃问责。

（四）建立职业化的检查员队伍。要加强检查员队伍建设和检查能力建设，建立一支与监管对象相适应的职业化检查员队伍，特别是要加强疫苗、血液制品等高风险品种

检查员的配备，保证检查员数量与生产企业相匹配。要规范检查员的聘用、培训和考核，检查员必须通过专业技能考试后方能上岗，并进行持续培训。

（五）严厉查处违法违规行为。要对违法犯罪行为，保持高压严打态势，对于严重违法生产行为，坚决依法吊销生产许可；对违反药品 GMP、存在严重缺陷的，坚决停止其药品生产，收回其药品 GMP 证书。企业在确证已经改正错误、纠正违规行为，能够保证持续合规的前提下，方可提出药品 GMP 复查申请。食品药品监督管理部门方可组织再检查、再认证，合格后发还药品 GMP 证书。

（六）落实经费保障。要完善监督经费保障机制，健全检查机构，改善条件设施，给予检查员适当待遇，为公平公正开展检查工作提供保障。要严格按照《药品检查工作纪律与廉政准则》要求，强化廉政教育，严肃检查纪律，树立公正廉洁、权威高效的药品检查队伍形象。

在工作中如有问题，请及时联系国家食品药品监督管理总局药品化妆品监管司。

联系人：叶家辉，010-88330812；周乐，010-88330842。

食品药品监管总局  
2015 年 12 月 30 日