

(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/CL0844/140188.html>)

## 附 錄

### 食品藥品監管總局辦公廳關於全面監督實施新修訂《藥品經營質量管理規範》 有關事項的通知 食藥監辦藥化監〔2015〕176 號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局，新疆生產建設兵團食品藥品監督管理局：

2015 年 12 月 30 日，總局發布了《關於未通過新修訂〈藥品經營質量管理規範〉認證企業停止經營的公告》（2015 年第 284 號，以下簡稱《公告》）。為落實《公告》要求，現將有關事項通知如下：

一、各省市級食品藥品監管部門要組織對未通過新修訂藥品經營質量管理規範（藥品 GSP）認證的藥品經營企業逐一核實，督促其切實停止藥品經營活動。對《藥品經營許可證》到期，仍未通過認證的企業，必須取消其藥品經營資格，依法注銷其《藥品經營許可證》。

二、各省市級食品藥品監管部門要切實落實監管責任，加強對已通過新修訂藥品 GSP 認證企業的日常監管，定期組織開展現場檢查，積極採取飛行檢查、公開曝光等方法，督促企業持續按照新修訂藥品 GSP 和相關規定開展經營活動。發現存在嚴重違法違規行為的，必須撤銷其《藥品經營質量管理規範認證證書》，及時公開相關信息，並依法立案查處；對屢查屢犯的，必須吊銷其《藥品經營許可證》。

三、嚴格審批新開辦藥品經營企業。新開辦藥品批發企業必須具備藥品現代物流條件，新開辦藥品零售企業的法定代表人或企業負責人必須具備執業藥師資格，新增藥品零售連鎖門店必須配備執業藥師。凡不符合上述要求的，一律不得擅自變通標準許可開辦。

四、繼續認真做好認證檢查工作。對後續申請藥品 GSP 認證企業，必須堅持統一標準，嚴格現場檢查，確保認證標準的一致性。要嚴格履行監管職責，不得隨意下放認證檢查權限。

實施藥品 GSP 是保障流通環節藥品質量的基本制度規範，各省市級食品藥品監管部門要高度重视，统一思想，提高认识，坚持“四个最严”要求，采取有效措施，切实把药品 GSP 的要求落实到药品流通的各个环节，确保药品质量安全。

食品藥品監管總局辦公廳

2015 年 12 月 30 日