

## 关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知

国食药监安[2011]365号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强药品生产质量管理规范检查认证工作的管理，进一步规范检查认证行为，推动《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的实施，国家食品药品监督管理局组织对《药品生产质量管理规范认证管理办法》进行了修订，现予印发，自发布之日起施行。国家食品药品监督管理局2005年9月7日《关于印发〈药品生产质量管理规范认证管理办法〉的通知》（国食药监安〔2005〕437号）同时废止。

国家食品药品监督管理局

二〇一一年八月二日

### 药品生产质量管理规范认证管理办法

#### 第一章 总则

第一条 为加强《药品生产质量管理规范》（以下简称药品GMP）认证工作的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下分别简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）及其他相关规定，制定本办法。

第二条 药品GMP认证是药品监督管理部门依法对药品生产企业药品生产质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品生产企业实施药品GMP情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。

第三条 国家食品药品监督管理局主管全国药品GMP认证管理工作。负责注射剂、放射性药品、生物制品等药品GMP认证和跟踪检查工作；负责进口药品GMP境外检查和国家或地区间药品GMP检查的协调工作。

第四条 省级药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、生物制品以外其他药品GMP认证和跟踪检查工作以及国家食品药品监督管理局委托开展的药品GMP检查工作。

第五条 省级以上药品监督管理部门设立的药品认证检查机构承担药品GMP认证申请的技术审查、现场检查、结果评定等工作。

第六条 负责药品GMP认证工作的药品认证检查机构应建立和完善质量管理体系，确保药品GMP认证工作质量。

国家食品药品监督管理局负责对药品认证检查机构质量管理体系进行评估。

#### 第二章 申请、受理与审查

第七条 新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品GMP认证。

第八条 已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。

药品生产企业改建、扩建车间或生产线的，应按本办法重新申请药品 GMP 认证。

第九条 申请药品 GMP 认证的生产企业，应按规定填写《药品 GMP 认证申请书》（见附件 1），并报送相关资料。属于本办法第三条规定的，企业经省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具日常监督管理情况的审核意见后，将申请资料报国家食品药品监督管理局。属于本办法第四条规定的，企业将申请资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第十条 省级以上药品监督管理部门对药品 GMP 申请书及相关资料进行形式审查，申请材料齐全、符合法定形式的予以受理；未按规定提交申请资料的，以及申请资料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者在 5 日内一次性书面告知申请人需要补正的内容。

第十一条 药品认证检查机构对申请资料进行技术审查，需要补充资料的，应当书面通知申请企业。申请企业应按通知要求，在规定时限内完成补充资料，逾期未报的，其认证申请予以终止。

技术审查工作时限为自受理之日起 20 个工作日。需补充资料的，工作时限按实际顺延。

### 第三章 现场检查

第十二条 药品认证检查机构完成申报资料技术审查后，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为 40 个工作日。

第十三条 现场检查实行组长负责制，检查组一般由不少于 3 名药品 GMP 检查员组成，从药品 GMP 检查员库中随机选取，并应遵循回避原则。检查员应熟悉和了解相应专业知识，必要时可聘请有关专家参加现场检查。

第十四条 药品认证检查机构应在现场检查前通知申请企业。现场检查时间一般为 3~5 天，可根据具体情况适当调整。

第十五条 申请企业所在地省级药品监督管理部门应选派一名药品监督管理工作人员作为观察员参与现场检查，并负责协调和联络与药品 GMP 现场检查有关的工作。

第十六条 现场检查开始时，检查组应向申请企业出示药品 GMP 检查员证或其他证明文件，确认检查范围，告知检查纪律、注意事项以及企业权利，确定企业陪同人员。

申请企业在检查过程中应及时提供检查所需的相关资料。

第十七条 检查组应严格按照现场检查方案实施检查，检查员应如实做好检查记录。检查方案如需变更的，应报经派出检查组的药品认证检查机构批准。

第十八条 现场检查结束后，检查组应对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定。

分析汇总期间，企业陪同人员应回避。

第十九条 检查缺陷的风险评定应综合考虑产品类别、缺陷的性质和出现的次数。缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。具体如下：

（一）严重缺陷指与药品 GMP 要求有严重偏离，产品可能对使用者造成危害的；

（二）主要缺陷指与药品 GMP 要求有较大偏离的；

（三）一般缺陷指偏离药品 GMP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的。

第二十条 检查组向申请企业通报现场检查情况，对检查中发现的缺陷内容，经检查组成员和申请企业负责人签字，双方各执一份。

申请企业对检查中发现的缺陷无异议的，应对缺陷进行整改，并将整改情况及时报告派出检查的药品认证检查机构。如有异议，可做适当说明。如不能形成共识，检查组应做好记录并经检查组成员和申请企业负责人签字后，双方各执一份。

第二十一条 现场检查工作完成后，检查组应根据现场检查情况，结合风险评估原则提出评定建议。现场检查报告应附检查员记录及相关资料，并由检查组成员签字。

检查组应在检查工作结束后 10 个工作日内，将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送药品认证检查机构。

第二十二条 现场检查如发现申请企业涉嫌违反《药品管理法》等相关规定，检查组应及时将证据通过观察员移交企业所在地药品监督管理部门，并将有关情况上报派出检查组的药品认证检查机构，派出机构根据情况决定是否中止现场检查活动。检查组应将情况在检查报告中详细记录。

中止现场检查的，药品认证检查机构应根据企业所在地药品监督管理部门调查处理结果，决定是否恢复认证检查。

#### **第四章 审批与发证**

第二十三条 药品认证检查机构可结合企业整改情况对现场检查报告进行综合评定。必要时，可对企业整改情况进行现场核查。综合评定应在收到整改报告后 40 个工作日内完成，如进行现场核查，评定时限顺延。

第二十四条 综合评定应采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度以及所评估产品的类别对检查结果进行评定。

现场检查综合评定时，低一级缺陷累计可以上升一级或二级缺陷，已经整改完成的缺陷可以降级，严重缺陷整改的完成情况应进行现场核查。

（一）只有一般缺陷，或者所有主要和一般缺陷的整改情况证明企业能够采取有效措施进行改正的，评定结果为“符合”；

（二）有严重缺陷或有多项主要缺陷，表明企业未能对产品生产全过程进行有效控制的，或者主要和一般缺陷的整改情况或计划不能证明企业能够采取有效

措施进行改正的，评定结果为“不符合”。

第二十五条 药品认证检查机构完成综合评定后，应将评定结果予以公示，公示期为 10 个工作日。对公示内容有异议的，药品认证检查机构或报同级药品监督管理部门及时组织调查核实。调查期间，认证工作暂停。

对公示内容无异议或对异议已有调查结果的，药品认证检查机构应将检查结果报同级药品监督管理部门，由药品监督管理部门进行审批。

第二十六条 经药品监督管理部门审批，符合药品 GMP 要求的，向申请企业发放《药品 GMP 证书》；不符合药品 GMP 要求的，认证检查不予通过，药品监督管理部门以《药品 GMP 认证审批意见》方式通知申请企业。行政审批工作时限为 20 个工作日。

第二十七条 药品监督管理部门应将审批结果予以公告。省级药品监督管理部门应将公告上传国家食品药品监督管理局网站。

### **第五章 跟踪检查**

第二十八条 药品监督管理部门应对持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业组织进行跟踪检查。《药品 GMP 证书》有效期内至少进行一次跟踪检查。

第二十九条 药品监督管理部门负责组织药品 GMP 跟踪检查工作；药品认证检查机构负责制订检查计划和方案，确定跟踪检查的内容及方式，并对检查结果进行评定。检查组的选派按照本办法第十三条规定。

国家食品药品监督管理局药品认证检查机构负责组织或委托省级药品监督管理部门药品认证检查机构对注射剂、放射性药品、生物制品等进行跟踪检查。

第三十条 跟踪检查的结果按照本办法第十九条、第二十四条的规定办理。

### **第六章 《药品 GMP 证书》管理**

第三十一条 《药品 GMP 证书》载明的内容应与企业药品生产许可证明文件所载明相关内容相一致。

企业名称、生产地址名称变更但未发生实质性变化的，可以药品生产许可证明文件为凭证，企业无需申请《药品 GMP 证书》的变更。

第三十二条 《药品 GMP 证书》有效期内，与质量管理体系相关的组织结构、关键人员等如发生变化的，企业应自发生变化之日起 30 日内，按照有关规定向原发证机关进行备案。其变更后的组织结构和关键人员等应能够保证质量管理体系有效运行并符合要求。

原发证机关应对企业备案情况进行审查，必要时应进行现场核查。如经审查不符合要求的，原发证机关应要求企业限期改正。

第三十三条 有下列情况之一的，由药品监督管理部门收回《药品 GMP 证书》。

- (一) 企业（车间）不符合药品 GMP 要求的；
- (二) 企业因违反药品管理法规被责令停产整顿的；
- (三) 其他需要收回的。

第三十四条 药品监督管理部门收回企业《药品 GMP 证书》时，应要求企

业改正。企业完成改正后，应将改正情况向药品监督管理部门报告，经药品监督管理部门现场检查，对符合药品 GMP 要求的，发回原《药品 GMP 证书》。

第三十五条 有下列情况之一的，由原发证机关注销《药品 GMP 证书》：

- (一) 企业《药品生产许可证》依法被撤销、撤回，或者依法被吊销的；
- (二) 企业被依法撤销、注销生产许可范围的；
- (三) 企业《药品 GMP 证书》有效期届满未延续的；
- (四) 其他应注销《药品 GMP 证书》的。

第三十六条 应注销的《药品 GMP 证书》上同时注有其他药品认证范围的，药品监督管理部门可根据企业的申请，重新核发未被注销认证范围的《药品 GMP 证书》。核发的《药品 GMP 证书》重新编号，其有效期截止日与原《药品 GMP 证书》相同。

第三十七条 药品生产企业《药品 GMP 证书》遗失或损毁的，应在相关媒体上登载声明，并可向原发证机关申请补发。原发证机关受理补发《药品 GMP 证书》申请后，应在 10 个工作日内按照原核准事项补发，补发的《药品 GMP 证书》编号、有效期截止日与原《药品 GMP 证书》相同。

第三十八条 《药品 GMP 证书》的收（发）回、补发、注销等管理情况，由原发证机关在其网站上发布相关信息。省级药品监督管理部门应将信息上传至国家食品药品监督管理局网站。

## 第七章 附则

第三十九条 《药品 GMP 证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第四十条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

附件：1.药品 GMP 认证申请书

2.药品 GMP 认证申请资料要求

} (略)

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/64569.html>