

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/81664.html>)

附 錄

国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订《药品经营质量管理规范》的通知 食药监药化监〔2013〕32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），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

新修订的《药品经营质量管理规范》（以下简称药品 GSP）已发布施行。根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定和《国家药品安全“十二五”规划》的总体要求，国家食品药品监督管理总局要求，在 2015 年年底前完成新修订药品 GSP 的实施工作。为顺利推进此项工作，现将有关事项通知如下：

一、提高思想认识，做好学习宣传贯彻工作

贯彻实施新修订药品 GSP，是规范药品流通秩序，提高药品经营管理和水平，维护公众健康权益的重要措施。各级食品药品监管部门务必充分认识贯彻实施新修订药品 GSP 的重要性和紧迫性，切实加强组织领导、明确工作责任、落实实施方案，推进工作有序开展。要组织相关监管人员认真学习新修订药品 GSP，掌握内容，抓住关键，把握要点。要利用多种形式积极向社会进行宣传，使公众了解到新修订药品 GSP 对于保障药品安全、规范药品流通秩序的重要意义；使企业认识到新修订药品 GSP 对于促进行业结构调整、推动产业升级的重要作用，营造实施工作的良好氛围。要加强调查研究，摸清辖区内药品经营企业现状及问题，有针对性地采取措施，促进企业按照新修订药品 GSP 要求进行改造，在规定时间内完成实施工作。

二、调整工作思路，做好职能转换工作

根据《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24号）的要求，药品经营行政许可与药品经营质量管理规范认证两项行政许可将逐步整合为一项行政许可。此次新修订药品 GSP 的实施是推动职能转变的良好契机，职能转变的要求也为顺利实施新修订药品 GSP 提供了有力的支持。要充分利用这一机遇，做好两项行政许可行为的整合工作。从现在起，药品经营企业的《药品经营许可证》或《药品经营质量管理规范认证证书》任何一证到期的，均以新修订药品 GSP 为标准，对批发企业、零售企业组织检查，符合要求的，换发《药品经营许可证》，并发放《药品经营质量管理规范认证证书》。2013 年 12 月 31 日前，证书到期但无法完成改造的，可以依申请，对证书有效期给予不超过 2014 年 6 月 30 日的延续。

三、明确时限要求，抓好分步实施工作

为积极、稳妥地推进新修订药品 GSP 的贯彻实施，各地应当结合两项许可的整合工作并按照以下时限要求，制定具体工作方案，分步实施。

（一）自 2013 年 7 月 1 日起，新开办药品经营企业，以及药品经营企业申请新建（改、扩建）营业场所和仓库应当符合新修订药品 GSP 的要求，符合条件的发放《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》。

（二）2014 年 12 月 31 日前，经营疫苗、麻醉药品和精神药品以及蛋白同化制剂和肽类激素的批发企业、经批准可以接受药品委托储存配送的批发企业，应当符合新修订药品 GSP 要求，符合条件的换发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不符合条件的，核减其相应经营范围或取消其被委托资格。

（三）2015 年 12 月 31 日前，所有药品经营企业无论其《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》是否到期，必须达到新修订药品 GSP 的要求。自 2016 年 1 月 1 日起，未达到新修订药品 GSP 要求的，不得继续从事药品经营活动。

四、统筹规划部署，务求贯彻实施工作取得实效

省级食品药品监管部门要把新修订药品 GSP 贯彻实施工作作为当前和今后一个时期监管工作的一项重点任务来抓，摆上重要位置，列入议事日程。要深入开展调查研究，找准影响工作开展的问题，结合辖区实际制定具体工作方案，采取切实措施，统筹规划安排。要切实加强检查员队伍建设，大力开展检查员以及相关监管人员培训，努力提高药品 GSP 检查工作质量。要做好辖区内药品经营企业的宣传、教育和培训工作，对企业进行分类指导，创造良好的工作环境。要严格执行标准，依法开展认证和检查工作，对那些经营条件差，管理不规范，扰乱市场秩序的药品经营企业，要坚决清退出市场。要严肃工作纪律，对不认真履行职责，造成新修订药品 GSP 实施工作开展不力的，要坚决予以纠正，并严肃追究相关部门和人员的责任。

为保证各地贯彻实施新修订药品 GSP 工作的顺利开展，总局将加强政策研究和指导，协调有关部门，在从事基本药物配送、承担国家医药储备、选择医保定点药店等方面出台相应鼓励政策；探索建立药品经营企业分级分类管理制度，完善执业药师制度；加快出台实施新修订药品 GSP 的配套文件；积极做好培训工作。总局将加强对各地实施工作的督促、检查和指导。各地在工作中遇到的问题请及时向总局报告。

国家食品药品监督管理总局
2013 年 6 月 24 日