(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/CL0087/95646.html)

附錄

国家食品药品监督管理总局关于无菌药品实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》有关事宜的公告（第 53 号）

国家食品药品监督管理总局
公　　告

2013 年　第 53 号

关于无菌药品实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》有关事宜的公告

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（以下简称新修订药品 GMP）实施规划，血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 要求。现将有关事项公告如下：

一、自 2014 年 1 月 1 日起，未通过新修订药品 GMP 认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间一律停止生产。其 2013 年 12 月 31 日前生产的产品，可继续销售；2013 年 12 月 31 日前已完成最终包装，但尚未完成检验的产品，可继续进行检验，合格后方可销售。

二、2013 年 12 月 31 日前已通过新修订药品 GMP 认证现场检查并已公示的无菌药品生产企业或生产车间，2014 年 1 月 1 日后，可继续生产。但是，其产品应在取得新的《药品 GMP 证书》后方可销售。

三、2014 年 1 月 1 日后，尚未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业或生产车间，须按照有关规定申请认证；通过认证后，方可恢复生产。认证检查工作将继续保持高标准、严要求，确保实施新修订药品 GMP 的一致性。

四、各级食品药品监管部门要按照上述要求，加强对无菌药品生产的监督检查。对已通过新修订药品 GMP 认证的，要加大跟踪检查力度；对尚未通过认证须停止生产的，要严防出现违法违规生产行为；一旦发现问题，要坚决依法予以查处。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局
2013 年 12 月 31 日