

(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/CL0087/140080.html>)

附 錄

国家食品药品监督管理总局关于未通过药品生产质量管理规范（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告(2015年 第285号)

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（以下简称药品 GMP）实施规划有关规定，未通过药品 GMP 认证的无菌药品生产企业，已于 2014 年 1 月 1 日起停止生产；未通过药品 GMP 认证的其他类别药品生产企业，自 2016 年 1 月 1 日起全部停止生产。

根据《国务院关于取消和下放 50 项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27 号），自 2016 年 1 月 1 日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品生产企业的药品 GMP 认证工作，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。

特此公告。

食品药品监管总局
2015 年 12 月 30 日