

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2716629.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于执行《中华人民共和国药品管理法》有关事项的通告

广东省药品监督管理局
通告
2019年 第107号

为贯彻落实新修订《中华人民共和国药品管理法》以及国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》(2019年第103号)工作要求，现将落实新修订《药品管理法》有关事项的具体要求通告如下：

一、自2019年12月1日起，在我省药品上市许可持有人试点工作期间获准成为药品上市许可持有人的，其权属不变，其它持有药品批准文号的生产企业直接成为药品上市许可持有人。

二、自2019年12月1日起，我局不再受理药品上市许可持有人试点的补充申请；需变更受托药品生产企业的，由药品上市许可持有人向国家药品监督管理局提出药品注册补充申请。

三、自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理药品生产企业GMP认证申请和药品经营企业(含批发、零售连锁总部、零售企业)GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日前受理的GMP、GSP认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关标准和程序继续办理，不再发放药品GMP、GSP证书，需将现场检查结果通知企业(检查结果通知模板详见附件)；检查结果不符合要求的，按照规定依法予以处理。

四、本公告执行期间，国家出台相关新政策新规定的，按照国家相关规定执行。

附件：

附件1 广东省药品监督管理局药品GMP认证检查结果通知.doc

附件2 广东省药品监督管理局药品GSP认证检查结果通知.doc

广东省药品监督管理局

2019年12月11日

附件 1

广东省药品监督管理局药品 GMP 认证检查结果通知

编号：

申请企业			
生产地址			
认证范围			
药品生产 许可证号		受理号	
检查时间			
结论			
主送			
抄送	广东省药品监督管理局审评认证中心，**市市场监督管理局		
备注			

附件 2

广东省药品监督管理局药品 GSP 认证检查结果通知

编号：

申请企业			
注册地址			
仓库地址			
经营范围			
经营方式			
药品经营许可证号		受理号	
检查时间			
结论			
主送			
抄送	广东省药品监督管理局审评认证中心，**市市场监督管理局		
备注			