

药事管理法规辅导：药品GMPGMP认证管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17427.htm

药品GMP认证的意义
GMP是制药行业特有的行业生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。实施药品GMP认证，是国家依法对药品生产企业（车间）的GMP实施状况进行监督检查并对合格者予以认可的过程，是国家依法对药品生产和质量进行管理、确保药品质量的科学、先进、符合国际惯例的管理方法，也是与国外认证机构开展双边、多边认证合作的基础。因此，在我国实施药品GMP认证制度不仅是非常必要的，而且有着深远的意义。实行GMP认证制度，能够进一步调动药品生产企业的积极性，从而加速GMP在我国规范化地实施，加速摆脱我国药业低水平重复生产的现状；实施GMP认证制度是与国际惯例接轨的需要，能为药品生产企业参与国际市场竞争提供强有力的保证；通过实施GMP认证，可逐步淘汰一批不符合技术、经济要求的药品生产企业，进而有效地调整药品生产企业总体结构；实施GMP认证，能够确保药品质量，有利于国民的身体健康，等等。药品GMP认证的组织机构
国家药品监督管理局负责全国药品GMP认证工作；负责对药品GMP检查员的培训、考核、聘任；负责国际药品贸易中GMP互认工作。国家药品监督管理局药品认证管理中心承办药品GMP认证的具体工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本辖区药品生产企业GMP认证的资料初审及日常监督管理工作。药品GMP认证的主要程序
1．认证申请和资料审查 申请单位须向所在省、自治区、直辖市药品监督管

理部门报送“药品GMP认证申请书”及《药品GMP认证管理办法》中规定的有关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到材料之日起的20个工作日内，对申请材料进行初审，并将初审意见及申请材料报送国家药品监督管理局安全监管司，经安全监管司受理、形式审查后，转交国家药品监督管理局药品认证管理中心（以下简称“局认证中心”）。局认证中心在接到申请资料后的20个工作日内对申请资料进行技术审查，提出审查意见，并书面通知申请单位。

2. 制定现场检查方案 对通过资料审查的单位制定现场检查方案，并在资料审查通过之日起的20个工作日内组织现场检查。
3. 现场检查 局认证中心负责组织GMP认证现场检查。现场检查组由国家药品监督管理局药品GMP检查员组成，现场检查实行组长负责制，检查组将检查结果形成检查报告上报局认证中心。
4. 检查报告的审核 局认证中心在接到检查组提交的现场检查报告及相关资料之日起的20个工作日内，提出审核意见，送国家药品监督管理局安全监管司。
5. 认证批准 经国家药品监督管理局安全监管司审核后报局领导审批。国家药品监督管理局在收到局认证中心审核意见之日起20个工作日内，作出是否批准的决定。对审批结果为“合格”的药品生产企业（车间），由国家药品监督管理局颁发“药品GMP证书”，并予以公告。“药品GMP证书”的有效期为5年。新开办的药品生产企业（车间）的“药品GMP证书”有效期为1年。药品GMP认证的监督检查 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本辖区取得“药品GMP证书”企业（车间）的监督检查工作。在证书有效期内，每两年检查一次。检查报告经局认证中心审核后报国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局必要时对取得“药品GMP证书”的企业（车间）进行抽查。对违反国家药品监督管理有关规定的或经监督检查不符合GMP要求的取证企业，将撤销其“药品GMP证书”。药品GMP认证的政策与规定 国家药品监督管理局有关文件规定，粉针剂（含冻干粉针剂）、大容量注射剂和基因工程产品生产应在2000年底前符合GMP要求，通过GMP认证；小容量注射剂生产应在2002年底前符合GMP要求，通过GMP认证。自1999年5月1日起，由国家药品监督管理局受理研究申请的第三、四、五类新药，在获得新药证书后，其生产企业必须取得相应剂型或车间的“药品GMP证书”，才可以按有关规定办理其生产批准文号；申请仿制药品的生产企业，必须取得相应剂型或车间的“药品GMP证书”。药品GMP认证工作与《药品生产企业许可证》换证工作结合进行，在国家药品监督管理局规定期限内，未取得“药品GMP证书”的企业，不予换证。对按GMP规划要求提前通过药品GMP认证的企业，在其申请新药研究和生产时，给予按加快程序予以审批的优惠政策。通过药品GMP认证的药品生产企业可以接受药品异地生产和委托加工。取得“药品GMP证书”的药品，在参与国际药品贸易时，可申请办理药品出口销售的证明；并可按国家有关药品价格管理的规定，向物价部门重新申请核定该药品的价格。各级药品经营单位和医疗单位优先采购、使用取得“药品GMP证书”的药品和在取得“药品GMP证书”的企业（车间）生产的药品。我国实施药品GMP认证的概况 我国药品GMP认证始于1995年10月1日。1996年5月4日实施第1家药品GMP认证现场检查；同年8月28日颁发第1张药品GMP认证证书。截至1998年12月31

日，共受理216家药品生产企业提出的GMP认证申请，颁发药品GMP认证证书110张，其中药品品种GMP认证证书13张，有97家药品生产企业（车间）获得药品GMP认证证书。到1999年，通过GMP认证的企业已达166家，血液制品生产企业的GMP认证工作已基本完成。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com