

国家食品药品监督管理局关于印发药品GMP飞行检查暂行规定的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322708.htm 国家食品药品监督管理局

关于印发药品GMP飞行检查暂行规定的通知（国食药监安[2006]165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）：为规范药品GMP飞行检查工作，根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，国家局制定了《药品GMP飞行检查暂行规定》，现印发给你们，请遵照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇六年四月二十四日药

品GMP飞行检查暂行规定 第一条 为加强药品GMP认证监督检查，根据《中华人民共和国药品管理法》，制定本规定。

第二条 药品GMP飞行检查是药品GMP认证跟踪检查的一种形式，指药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查。 第三条 国家食品药品监督管理局根据药品生产监督管理的需要组织实施飞行检查。飞行检查主要针对涉嫌违反药品GMP或有不良行为记录的药品生产企业。

第四条 飞行检查组一般由2至3名药品GMP检查员组成，根据检查工作需要可以邀请有关专家参加检查。 第五条 被检查企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局应选派药品监管人员担任观察员，协助检查组完成飞行检查工作。

第六条 国家食品药品监督管理局根据被检查企业情况确定检查重点内容，检查组根据实际情况实施现场检查。飞行检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

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