

国家药监局关于明确GSP认证有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E7_c36_327447.htm 药监市函[2002]65号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为进一步推动GSP认证工作的开展，经对当前认证中存在问题的研究，现将GSP认证工作中有关问题通知如下：一、药品检验问题 根据现行《药品管理法》的规定，取消《药品经营质量管理规范》及其实施细则中规定的药品经营企业应进行药品内在质量检验的要求。二、申请认证的药品批发企业所属经营单位的界定 申请认证的药品批发企业，其申报资料《企业所属经营单位情况表》中填报的单位，应是企业所属不具有法人资格的药品批发和零售单位。三、检查中有关资料的追溯期限 GSP认证现场检查中，对涉及企业经营活动的记录、凭证等有关资料的查验时限，一般从检查之日起向前追溯12个月（另有规定的除外）。四、零售连锁企业配送业务的委托 对属于某一药品批发企业开办的子公司，且母子公司法定代表人为同一自然人的药品零售连锁企业，在其母公司具备配送条件并执行零售连锁企业制定的配送管理制度的情况下，允许零售连锁企业将其药品配送业务委托母公司办理。药品配送中出现的任何质量问题，双方应承担相同责任。五、经营中曾发生假劣药品问题企业的认证申请审查 申请GSP认证的药品经营企业，应如实说明其在提出申请之日前12个月内，是否存在过经销假劣药品问题。进行初审的药品监督管理部门，应对此严格予以审查。（一）初审部门应对有此类问题的企业进行实地检查，查清企业在经销此种药品的全过程中有

无违反GSP相关规定的问题，以及企业目前相关环节实施GSP的状况。如未发现违规行为，且相关环节符合GSP要求，可将认证申请上报。如发现存在违规行为，应中止认证申请审查。该企业只能在这一问题发生时间超出12个月之后，再重新进行认证申请。（二）是否属经销假劣药品，应以药品监督管理部门在行政执法中认定的或法定药品检验机构在药品抽验中得出的结论为准。（三）对申请认证企业发生过此类问题但未说明或未如实说明的，一经发现或核实，将驳回认证申请，并在驳回认证申请后12个月内不受理其认证申请。

六、零售连锁企业分店的认证问题 零售连锁企业设立的分店，若具有企业法人资格的，应单独申请认证；若不具有企业法人资格的，应与总部一并申请认证。

七、新开办企业的申请认证问题 新开办的药品经营企业，在取得工商营业执照并正式营业的3个月以后，方可进行认证申请。

八、认证合格后跟踪检查的有关问题 认证合格的药品经营企业，如企业结构或经营规模出现以下变化，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应对其组织专项检查：（一）批发企业和零售连锁企业（总部）的办公、营业场所和仓库发生迁址。（二）企业经营规模的扩大，导致企业类型的改变。（三）零售连锁企业门店增加了一定数量。以认证检查时为基数，门店数30家以下的每新增加50%或30家以上的每新增加20%，应对新增门店按30%比例抽查。

九、有关报送资料式样的更改 鉴于GSP认证管理政策上作出的调整，《药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）》中规定报送的部分资料内容也需相应更改。请各地在今后GSP认证初审工作中，按照随本文下发的《药品经营质量管理规范认证申请表》（式

样见附件1)、《企业验收、养护人员情况表》(式样见附件2)和《企业经营场所、仓储等设施、设备情况表》(式样见附件3)进行申报和审查,其他申报资料仍按原规定填报。

附件:1.药品经营质量管理规范认证申请书 2.企业验收养护人员情况表 3.企业经营设施、设备情况表

国家药品监督管理局市场监督司 二〇一二年四月二十六日 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