

国家药品监督管理局关于GSP认证工作的通知 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_E5_c36_327538.htm 国药监市[2002]488

号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：当前，《药品管理法》和《药品管理法实施条例》贯彻实施工作不断深入，

《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）认证工作也已在全国范围内广泛开展起来，目前已形成良好的发展态势。按照我局制定的GSP认证实施步骤和药品监督管理工作要求，GSP认证工作必须进一步加快推进速度。为此，经研究决定，自2003年1月1日起，我局不再受理药品经营企业GSP认证的申请，认证工作将按照《药品管理法实施条例》的规定，由各省（区、市）药品监督管理局负责。现将GSP认证的有关问题通知如下：一、贯彻落实《药品管理法实施条例》有关GSP认证组织工作事权划分的规定，GSP认证的组织工作从2003年1月1日起，由企业所在地区省级药品监督管理局负责实施。二、各省（区、市）药品监督管理局应尽快落实GSP认证组织，以承担本地区GSP认证的技术审查和现场检查等工作。三、各省（区、市）药品监督管理局应结合本地区认证工作的实际需要，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及GSP认证管理的有关规定，尽快制定出GSP认证的工作程序、岗位责任和检查员随机抽取方法等，为保证认证工作的有序进行做好必要准备。四、各省（区、市）药品监督管理局应积极配合我局，加快本地区GSP认证检查员队伍的建设，做好认证检查员培训工作，以适应本地区认证检查员库的设置需要。五、在以上有关认证管理的准备工作落

实之后，抓紧开展GSP认证。各省（区、市）开始组织GSP认证的时间，最迟不得超过2003年3月31日，以保证GSP认证工作目标按时完成。在此规定时间前未做好准备工作，需进行认证的，可由省（区、市）药品监督管理局与我局市场监督司联系，安排认证工作的组织事宜。六、在2002年12月27日前（以邮戳为准）报送我局的认证申请，由我局负责完成认证的组织工作。七、省（区、市）药品监督管理局组织GSP认证工作后，对认证合格企业的《药品经营质量管理规范认证证书》将由省（区、市）药品监督管理局颁发。《药品经营质量管理规范认证证书》由我局统一印制。八、2002年未按规定完成GSP认证的药品经营企业，由省（区、市）药品监督管理局限期其6个月进行整改。逾期未完成GSP认证的，给予停业整顿1个月的处罚；整顿后仍不符合GSP要求的，按规定吊销其《药品经营许可证》。国家药品监督管理局 二〇〇二年十二月三十一日 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