

《药品生产质量管理规范认证管理办法》 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__E3_80_8A_E8_8D_AF_E5_93_81_E7_c36_327567.htm 关于印发《药品生产质量管理规范认证管理办法》的通知 国食药监安[2005]437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）：为贯彻实施《中华人民共和国行政许可法》，规范《药品生产质量管理规范》认证工作，现将修订后的《药品生产质量管理规范认证管理办法》印发给你们，请遵照执行。 本办法自2005年10月1日起施行，原《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国药监安〔2002〕442号）同时废止。 附件：1．药品GMP认证申请书 2．药品GMP认证审批件 3．药品GMP认证审批意见 4．药品GMP认证跟踪检查意见 国家食品药品监督管理局 二〇〇五年九月七日 药品生产质量管理规范认证管理办法 第一章 总则 第一条 为加强《药品生产质量管理规范》（以下简称药品GMP）认证的管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》）及有关规定，制定本办法。 第二条 国家食品药品监督管理局主管全国药品GMP认证工作。负责药品GMP认证检查评定标准的制定、修订工作，负责设立国家药品GMP认证检查员库及其管理工作，负责注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理局规定的生物制品生产企业的药品GMP认证工作，负责进口药品GMP认证和国际药品GMP认证的互认工作。 第三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理局

管理局规定的生物制品以外药品生产企业的药品GMP认证工作。

第二章 申请与审查 第四条 申请药品GMP认证的生产企业，应报送以下相关材料：

- （一）《药品GMP认证申请书》（见附件1），同时附申请书电子文档；
- （二）《药品生产许可证》和营业执照复印件；
- （三）药品生产管理和质量管理自查情况（包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况，证书期满重新认证企业软、硬件条件的变化情况，前次认证不合格项目的改正情况）；
- （四）企业组织机构图（注明各部门名称、相互关系、部门负责人）；
- （五）企业负责人、部门负责人简历；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；
- （六）企业生产范围全部剂型和品种表；申请认证范围剂型和品种表（注明常年生产品种），包括依据标准、药品批准文号；新药证书及生产批件等有关文件材料的复印件；常年生产品种的质量标准；
- （七）企业总平面布置图，以及企业周围环境图；仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图（含动物室）；
- （八）生产车间概况（包括所在建筑物每层用途和车间的平面布局、建筑面积、洁净区、空气净化系统等情况。其中对β-内酰胺类、避孕药、激素类、抗肿瘤类、放射性药品等的生产区域、空气净化系统及设备情况进行重点描述），设备安装平面布置图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；
- （九）认证剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目；
- （十）关键工序、主要设备、制水系统及空气

净化系统的验证情况；（十一）检验仪器、仪表、量具、衡器校验情况；（十二）企业生产管理、质量管理文件目录；（十三）企业符合消防和环保要求的证明文件；新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围申请药品GMP认证，除报送上述材料外，还须报送认证范围涉及品种的批生产记录复印件。向国家食品药品监督管理局提出认证申请的，应同时报送一份申报资料给所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以就该申报资料和对申请企业的日常监管情况，向国家食品药品监督管理局提出意见。申请企业应当对其申报材料全部内容的真实性负责。

第五条 企业申请认证范围含有注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理局规定的生物制品的，该企业的其它剂型可以一并向国家食品药品监督管理局申请认证。如分别提出申请的，须在药品GMP认证申请书中注明。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新增生产范围的，应当按《药品管理法实施条例》第六条规定办理。企业改建、扩建生产车间（生产线）的，应当按本办法第四条的规定申请药品GMP认证。

第七条 （食品）药品监督管理部门收到申请材料后根据下列情况分别作出处理：

（一）申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请企业当场更正；（二）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请企业《补正材料通知书》，一次性告知申请企业需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；（三）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请企业按照要求提交全部补正材料的，予以受理。（食品）药品监督管理部门受理

或者不予受理药品GMP认证申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。第八条（食品）药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内对申请材料进行技术审查。经技术审查，需要补充材料的，应当一次性书面通知申请企业。申请企业必须在2个月内一次性按通知要求完成补充材料，逾期未报的终止认证。

第三章 现场检查 第九条（食品）药品监督管理部门对经技术审查符合要求的认证申请，20个工作日内制定现场检查方案，制定方案后20个工作日内通知申请企业并实施现场检查。

第十条 检查组一般由3名药品GMP认证检查员组成，检查员应从国家药品GMP认证检查员库中随机选派，但被检查企业所在省、自治区、直辖市的检查员须回避。对放射性药品、生物制品等生产企业认证检查时，应至少选派一名熟悉相应专业的检查员。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应从国家药品GMP认证检查员库中随机选派本辖区内的检查员，但被检查企业所在地设区的市级（食品）药品监督管理部门的检查员须回避。如需要选派外省、自治区、直辖市检查员，应报国家食品药品监督管理局统一选派。

第十一条 现场检查时，企业所在地省、自治区、直辖市或地市级药品监督管理部门可选派一名药品监督管理人员作为观察员。检查生物制品生产企业（车间），观察员应是省级药品监督管理人员。观察员负责与药品GMP检查有关的协调和联络工作。现场检查中如发现企业有其他违反《药品管理法》及相关规定等问题，检查组应将问题通过观察员及时移交所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门查处，并在检查报告中说明有关情况。观察员完成观察工作后，

应向派出单位作出汇报。检查方案确实需要变更的，应报经原检查方案制定部门批准后方可执行。第十二条 现场检查首次会议应由检查组长主持，确认检查范围，落实检查日程，宣布检查纪律和注意事项，确定企业的检查陪同人员。检查组成员应在首次会议上向被检查企业出示《国家药品GMP认证检查员证》。第十三条 检查组须严格按照现场检查方案对企业实施药品GMP的情况进行检查，必要时应予以取证。第十四条 检查员须按照药品GMP认证检查方案和检查评定标准对检查发现的不合格项目如实记录，由检查组长组织评定汇总，做出综合评定意见，撰写现场检查报告。评定汇总期间，被检查企业人员应回避。第十五条 现场检查报告须检查组全体人员签字，并附不合格项目、检查员记录、有异议问题的意见及相关证据材料。第十六条 检查组在末次会议上向企业通报现场检查情况，被检查企业可安排有关人员参加。被检查企业如对评定意见及检查发现的问题有不同意见，可作适当解释、说明。第十七条 检查中发现的不合格项目，须经检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执一份。如有不能达成共识的问题，检查组须做好记录，经检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执一份。第十八条 现场检查时间一般为3天，根据企业具体情况可适当缩短或延长。第十九条 现场检查报告、不合格项目、检查员记录、有异议问题的意见及相关证据材料应在检查工作结束后5个工作日内报送（食品）药品监督管理部门。第四章 审批与发证 第二十条 国家食品药品监督管理局在40个工作日内对检查组提交的药品GMP认证现场检查报告进行审批。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应在规定时间内，对检查组提

交的现场检查报告进行审核。符合认证检查评定标准的，报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局对拟颁发《药品GMP证书》的企业发布审查公告，10日内无异议的，发布认证公告。并由国家食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请企业发放《药品GMP认证审批件》（见附件2）和《药品GMP证书》。审查期限内有异议的，组织调查核实。第二十一条《药品GMP证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。第二十二条经现场检查和技术审核，不符合药品GMP认证检查标准，且无法通过限期改正达到标准的，发给《药品GMP认证审批意见》（见附件3）；可以责令企业限期改正的，应当向被检查企业发整改通知书，整改的时限为6个月。企业整改完成后，经再次现场检查，符合药品GMP认证标准的，按本办法第二十条办理；仍不合格的，发给《药品GMP认证审批意见》。（食品）药品监督管理部门向申请企业发放《药品GMP认证审批意见》，应当说明理由，并告知被检查企业享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。第二十三条《药品GMP证书》有效期为5年。药品生产企业应在《药品GMP证书》有效期届满前6个月，按本办法第四条的规定重新申请药品GMP认证，（食品）药品监督管理部门应在《药品GMP证书》届满前作出审批决定。第五章 跟踪检查 第二十四条（食品）药品监督管理部门应组织对取得《药品GMP证书》的药品生产企业实施跟踪检查；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责对本辖区内取得《药品GMP证书》的药品生产企业进行跟踪检查，跟踪检查情况应及时报国家食品药品监督管理局。第二十五条（食品）药品监督管理部门应制订

年度跟踪检查计划，并报国家食品药品监督管理局。第二十六条（食品）药品监督管理部门组织跟踪检查，应制订检查方案，记录现场检查情况。检查结束后，向被检查企业发放《药品GMP认证跟踪检查意见》（见附件4）；被检查企业不符合药品GMP认证检查评定标准的，按《药品生产监督管理办法》的规定，收回相应剂型的《药品GMP证书》，并予以公告，同时，由企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门按照《药品管理法》及有关规定处理。第二十七条跟踪检查时应重点检查以下方面：（一）上次认证不合格项目的整改情况；（二）生产和质量负责人是否有变动、有关变更的备案情况，变更后人员是否符合要求；技术人员队伍是否符合要求，是否稳定；员工的培训情况；（三）生产车间和生产设备的使用维护情况；（四）空气净化系统、工艺用水系统的使用维护情况；（五）认证以来所生产药品的批次、批量情况；（六）认证以来所生产药品批次的检验情况，特别是委托检验的每个批次的检验情况；（七）药品生产质量问题的整改情况；（八）是否有委托生产或接受委托生产情况；（九）再验证情况；（十）省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对企业违反《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》及其他法律法规事项的处理意见或结果。第二十八条药品生产企业被吊销、缴销《药品生产许可证》或者被撤销、注销生产范围的，其相应的《药品GMP证书》应由原发证机关收回。第二十九条药品生产企业变更《药品GMP证书》企业名称和地址名称的，应在事项发生变更之日起30日内，向原发证机关申请办理变更手续，并提供以下材料：（一）企业的申请报告；（二）变更后的

《药品生产许可证》、营业执照复印件；（三）《药品GMP证书》原件和复印件；原发证机关应在15个工作日内办理相应变更手续。第三十条 药品生产企业应当如实提交有关材料和反映真实情况，并对其真实性负责。第六章 检查员管理 第三十一条 药品GMP认证检查员须具备下列条件：（一）遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是；（二）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规，熟悉实施药品GMP的有关规定；（三）从事药品监督管理工作人员；（四）具有药学或相关专业大学以上学历或中级以上职称，具有5年以上药品监督管理实践经验或药品生产质量管理实践经验；（五）身体健康，能胜任现场检查工作，无传染性疾病。第三十二条 国家食品药品监督管理局根据药品GMP认证工作需要，可临时聘任有关方面专家。第三十三条 药品GMP认证检查员应经所在单位推荐，填写《国家药品GMP认证检查员推荐表》，由所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查后，报国家食品药品监督管理局进行资格认定。第三十四条 经国家食品药品监督管理局培训、考核合格的人员，颁发《国家药品GMP认证检查员证》。《国家药品GMP认证检查员证》有效期为5年。第三十五条 药品GMP认证检查员受国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的委派，承担对药品生产企业的药品GMP认证现场检查、跟踪检查等工作。第三十六条 药品GMP认证检查员必须加强自身修养和知识更新，不断提高药品GMP认证检查的业务知识和政策水平。第三十七条 药品GMP认证检查员必须遵守药品GMP认证检查员守则和现场检查纪律，不得进行有偿咨询服务活动。对违反有关规定的，予以批评教育

，情节严重的，取消药品GMP认证检查员资格。第三十八条 国家食品药品监督管理局对药品GMP认证检查员进行年审，不合格者，予以解聘。第七章 附则 第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。第四十条 本办法自2005年10月1日起实施。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