

2011年药事管理辅导：药品GMP认证的政策与规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647662.htm 药品GMP认证的政策与规定要按国家药品监督管理局有关文件规定。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。更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师药专业知识一基](#)

基础习题汇总 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#)
[#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#)
相关推荐：[#0000ff>2011年药事管理辅导：药品GMP认证的主要程序](#) 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