

2011年药事管理辅导：中国药品认证委员会认证管理办法

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_647755.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647755.htm)

讲述了中国药品认证委员会认证管理办法，共二十条。第一条 根据中国药品认证委员会的性质和任务，依据《药品管理法》、《产品质量认证管理条例》的有关规定，特制定本办法。第二条 为促进药品生产全面实施《药品生产质量管理规范》（简称GMP），保证药品质量、安全和有效，参与国际药品贸易竞争和国际药品贸易中签证体制，国家对药品实行GMP认证制度。第三条 认证委员会承担中华人民共和国境内药品生产企业（车间）和药品品种的GMP认证。承担中华人民共和国境外生产的进口药品GMP认证。第四条 申请药品生产企业（车间）GMP认证的，应按规定填写《药品GMP认证申请书》，并报送以下资料：1.药品生产企业合格证、许可证、营业执照及其它法定文件复印件；2.药品生产管理和质量管理自查概况（包括企业概况、GMP实施情况及培训情况）；3.药品生产企业（车间）的负责人，检查人员文化程度表；高、中、初技术人员比例情况表；4.药品生产企业（车间）的组织机构框图（包括各组织部门的功能及相互关系、部门负责人）；5.药品生产企业（车间）所有生产的剂型和主要品种表；6.药品生产企业（车间）的环境条件、仓储及总平面布置图；7.药品生产车间概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通、气锁等），并标明洁净等级；8.药品生产企业（车间）的主要生产设备和检验仪器仪表及验证情况；9.药品生产企业（车间）生产管理、质量管理的现行文件目录。

第五条 申请药品品种GMP认证的，除遵照第四条相应规定外，还应报送以下资料：1.近两年来，该药品连续生产3批的生产记录、省级药品检验机构的检验及抽验结果、用户评价；2.该药品的标签、说明书及药品实样；3.目前国内外对该药品的评价。

第六条 新开办药品生产企业申请GMP认证的，应按规定填写《药品GMP认证申请书》，并报送第四条3~9项规定的资料。

第七条 药品GMP认证检查员可随机抽取近两年来生产的药品进行复核检验（新开办的药品生产企业除外）。随机抽样应遵循以下原则：1.药品GMP认证的企业（车间），一般每个车间按3个品种抽取，不足3个品种的全部抽取，且每个品种抽取3批。2.药品GMP认证的品种，除在生产企业抽取样品外，还应在流通环节随机抽取，样品不得少于3批。

第八条 进口药品GMP认证，还应遵守中华人民共和国卫生部关于进口药品管理规定，并实施境外现场监督检查制度。

第九条 认证委员会秘书处在收到申报材料之日起60日内作出是否受理的决定，并书面通知申请单位。同时，组织具体实施认证工作。对认证资料不全或不具备认证条件的，退还申报材料。

第十条 经认证现场GMP检查后，由GMP检查办公室根据检查组的审查报告，提出评定结果，交秘书处审查；抽取的药品由检验协调处具体安排检验并将检验报告书交秘书处。

第十一条 秘书处根据评定结果和药品检验报告书，提出综合性认证审查报告，交认证委员会审批。

第十二条 认证合格的，由认证委员会颁发证书、标志；认证不合格的，由认证委员会秘书处发出认证不合格通知书。

第十三条 认证合格的新开办的药品生产企业，由认证委员会发给准药品GMP认证证书，有效期1年。期满后由认证委员会秘书处组织全面

复查，并按第十条、第十一条、第十二条规定程序办理。在准药品GMP认证证书有效期内，不受理该药品生产企业提出的药品品种GMP认证。第十四条 认证委员会秘书处组织对获得药品GMP认证证书的药品生产企业进行复查，在认证证书有效期内至少每两年复查1次，并提出复查报告。对不符合认证标准的和药品抽验不合格并连续跟踪3批仍不合格或发生重大质量问题的，经认证委员会审查批准，由秘书处具体办理撤销认证证书及标志等事项。第十五条 药品生产企业（车间）和药品品种GMP认证合格的，应使用不同的认证标志。认证标志的使用办法另行制定。第十六条 被撤销认证证书及标志的，在1年内，不得再次申请药品GMP认证。第十七条 认证证书有效期为5年，逾期前6个月，由药品生产企业提出申请，按药品GMP认证程序，经认证考核合格后可延期5年。第十八条 申请药品GMP认证的生产企业应按规定缴纳费用。第十九条 本办法由认证委员会负责解释、修订。第二十条 本办法自批准之日起实施。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年执业药师药学专业知识一基础习题汇总](#) 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：执业药师资格考试实施办法附则](#) [#0000ff>2011年药事管理辅导：抗菌药物预防性应用的基本原则](#) 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](http://www.100test.com)