

# 内部明电

发往 见报头

批  
章  
盖 章锦丽

等级 特提 部门号 豫食药监电〔2015〕45号 豫机号

## 转发食品药品监督管理总局 关于切实做好实施药品生产质量管理规范 有关工作的通知

各省辖市、省直管县（市）食品药品监督管理局，省食品药品审评查验中心：

现将《食品药品监管总局关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监药化监〔2015〕277号）转发给你们，请认真贯彻落实。为切实加强停产企业的监督管理工作，根据我省实际，提出以下要求：

### 一、做好应停产企业监督检查工作

立即对行政区域内应停产企业（或生产车间）逐一进行现场检查，确认其保持停产状态；加强日常巡查，随时掌握停产企业（车间）动态情况，发现未按规定停产的，按照《中华人民共和国药品管理法》及相关规定严肃查处。

### 二、加强停产企业物料管理

要对停产企业的原辅料、包装材料等采取切实有效的管控

（共3页）

措施，特别要加强对停产的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品等特殊药品生产企业的监督管理，对特殊药品原料登记造册，严格管控，防止流入非法渠道。

### 三、妥善处理、及时报告有关情况

对因企业停产可能出现的药品短缺和可能引发的社会稳定等问题要配合有关部门积极应对、妥善处理，并及时报告当地政府。

有关停产企业检查情况总结和未通过新版 GMP 认证企业(车间)统计表(见附件)于 2016 年 1 月 10 日前报省局药化监管处，同时发送电子版。省局将组织对停产企业的暗访检查工作，确保政策落地，责任落实。

联系人：牛晓钢、段帅

电 话：0371-63293981

传 真：0371-63280239

邮 箱：yhjg506@163.com

附件：未通过新版 GMP 认证企业（车间）统计表

河南省食品药品监督管理局

2015 年 12 月 31 日

抄送：郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）分局。

附件

## 未通过新版 GMP 认证企业（车间）统计表

\_\_\_\_\_市（县）食品药品监督管理局（盖章）：

联系人：

电话：

| 企业名称 | 企业法人姓名 | 企业法人电话 | 未通过（或申请）认证剂型及生产地址 | 物料是否管控 | 特殊药品原料是否登记 | 是否申请认证或拟申请时间 | 备注 |
|------|--------|--------|-------------------|--------|------------|--------------|----|
|      |        |        |                   |        |            |              |    |
|      |        |        |                   |        |            |              |    |
|      |        |        |                   |        |            |              |    |
|      |        |        |                   |        |            |              |    |
|      |        |        |                   |        |            |              |    |
|      |        |        |                   |        |            |              |    |
|      |        |        |                   |        |            |              |    |



# 国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2015〕277号

---

## 食品药品监管总局关于切实做好 实施药品生产质量管理规范有关工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

国家食品药品监督管理总局发布了《关于未通过药品生产质量管理规范（2010年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》（2015年第285号，以下简称《公告》），为保证《公告》要求落到实处，现将有关事宜通知如下：

### 一、监督未通过认证企业停产

（一）自2016年1月1日起，未通过《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（以下简称药品GMP）认证的药品生产企业（或生产车间）一律停止生产。2015年12月31日前完成

生产的药品，可继续销售。2015年12月31日前已完成最终包装的药品，经企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局核准后，可继续进行检验，合格后方可销售。

（二）2015年12月31日前已通过药品GMP认证现场检查并已公示的药品生产企业（或生产车间），2016年1月1日后，可继续生产。但是，其产品应在取得《药品GMP证书》后方可销售。

（三）各省（区、市）食品药品监督管理局要对行政区域内应停产企业（或生产车间）逐一进行现场检查，确认其保持停产状态；一旦发现未按规定停产的，按照《中华人民共和国药品管理法》及相关规定严肃查处。要对停产企业的原辅料、包装材料等采取切实有效的管控措施，特别要加强对停产的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品等特殊药品生产企业的监督管理，防止相关原辅材料流入非法渠道。

（四）未通过药品GMP认证的药品生产企业，不予换发《药品生产许可证》。如果正在进行技术改造，可再给一年的过渡期，要求在2016年12月31日前向所在地省（区、市）食品药品监督管理局同时提出换发《药品生产许可证》申请和药品GMP认证申请。通过药品GMP认证后，予以核发《药品GMP证书》和《药品生产许可证》。

（五）未能按期通过药品GMP认证、主动放弃全厂（或部分剂型）生产改造的药品生产企业，可以按照《国家食品药品监

督管理局、国家发展改革委、工业和信息化部、卫生部关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知》（国食药监安〔2012〕376号）规定，在2016年12月31日前提出药品技术转让注册申请，且一个剂型的药品仅限于一次性转让给一家企业，受让方必须是通过相应剂型药品GMP认证的药品生产企业。逾期提出申请的，食品药品监督管理部门不予受理。

（六）各省（区、市）食品药品监督管理局要密切关注药品市场供应变化，对于可能出现的药品短缺问题，要及时研判，配合有关部门积极应对、妥善处理。对企业停产可能引发的社会稳定等问题，要及时报告地方政府。

## 二、药品 GMP 认证下放

（一）2016年1月1日起，各省（区、市）食品药品监督管理局负责所有药品 GMP 认证工作。对于通过认证的企业，由各省（区、市）食品药品监督管理局核发《药品 GMP 证书》；对于未通过认证的企业，也应公布现场检查发现的严重缺陷项目、主要缺陷项目。

（二）自《公告》发布之日起，国家食品药品监督管理总局不再受理药品 GMP 认证申请。对于已经受理的认证申请，将继续组织完成现场检查、审核发证。

（三）各省（区、市）食品药品监督管理局要按照《食品药品监管总局关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管

的意见》（食药监法〔2015〕65号）要求，完善监管体系，加强能力建设，加强事中事后监管，保证认证工作质量。

（四）各省（区、市）食品药品监督管理局要通过国家食品药品监管信息平台（数据重构项目）及时、准确上传认证结果信息或做好数据对接，统一对外发布有关信息。

### 三、加强监督管理

药品 GMP 认证下放以后，各省（区、市）食品药品监督管理局要切实履行监管责任，保证药品安全有效。

（一）坚持统一标准。根据国家食品药品监督管理总局印发的《无菌药品检查指南》、《药品生产现场检查风险评定指导原则》、《药品 GMP 现场检查缺陷项目整改要求》等六个技术指南文件，各省（区、市）食品药品监督管理局要认真对照梳理，严格遵照执行，不得制定与上述技术指南相抵触的规定。要进一步健全认证管理体系，完善认证工作程序，使用规定的信息化平台，确保在统一的质量管理体系下开展检查工作，保证检查质量。

（二）落实属地监管。要严把认证发证关，通过强化检查督促持续合规。必须坚持高标准、严要求，认真组织检查，严格审核把关，各省不得再下放认证事权，确保监督实施药品 GMP 的一致性、公正性、权威性。

（三）强化监督责任。要加强事中事后监管，加大跟踪检查、飞行检查力度，要提高监督检查的针对性、有效性，提高监督检查发现问题的能力。在督促企业规范生产、持续合规的同时，督



促日常监管责任的落实。对认证发证把关不严、未发现企业重大缺陷的，未及时查处违法违规行为的，未落实日常监管责任的，要严肃问责。

（四）建立职业化的检查员队伍。要加强检查员队伍建设和检查能力建设，建立一支与监管对象相适应的职业化检查员队伍，特别是要加强疫苗、血液制品等高风险品种检查员的配备，保证检查员数量与生产企业相匹配。要规范检查员的聘用、培训和考核，检查员必须通过专业技能考试后方能上岗，并进行持续培训。

（五）严厉查处违法违规行为。要对违法犯罪行为，保持高压严打态势，对于严重违法生产行为，坚决依法吊销生产许可；对违反药品 GMP、存在严重缺陷的，坚决停止其药品生产，收回其药品 GMP 证书。企业在确证已经改正错误、纠正违规行为，能够保证持续合规的前提下，方可提出药品 GMP 复查申请。食品药品监督管理部门方可组织再检查、再认证，合格后发还药品 GMP 证书。

（六）落实经费保障。要完善监督经费保障机制，健全检查机构，改善条件设施，给予检查员适当待遇，为公平公正开展检查工作提供保障。要严格按照《药品检查工作纪律与廉政准则》要求，强化廉政教育，严肃检查纪律，树立公正廉洁、权威高效的药品检查队伍形象。

在工作中如有问题，请及时联系国家食品药品监督管理总局

药品化妆品监管司。

联系人：叶家辉，010-88330812；周乐，010-88330842。



(公开属性:主动公开)



---

抄送：新疆生产建设兵团食品药品监督管理局,解放军总后勤部卫生部,  
总局药审中心、核查中心。

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2015年12月30日印发

---