

加 急

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化监〔2015〕176号

食品药品监管总局办公厅 关于全面监督实施新修订《药品经营质量管理规范》有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

2015年12月30日，总局发布了《关于未通过新修订〈药品经营质量管理规范〉认证企业停止经营的公告》（2015年第284号，以下简称《公告》）。为落实《公告》要求，现将有关事项通知如下：

一、各省级食品药品监管部门要组织对未通过新修订《药品经营质量管理规范》（药品GSP）认证的药品经营企业逐一核查，

督促其切实停止药品经营活动。对《药品经营许可证》到期，仍未通过认证的企业，必须取消其药品经营资格，依法注销其《药品经营许可证》。

二、各省级食品药品监管部门要切实落实监管责任，加强对已通过新修订药品 GSP 认证企业的日常监管，定期组织开展现场检查，积极采取飞行检查、公开曝光等方法，督促企业持续按照新修订药品 GSP 和相关规定开展经营活动。发现存在严重违法违规行为的，必须撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》，及时公开相关信息，并依法立案查处；对屡查屡犯的，必须吊销其《药品经营许可证》。

三、严格审批新开办药品经营企业。新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件，新开办药品零售企业的法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店必须配备执业药师。凡不符合上述要求的，一律不得擅自变通标准许可开办。

四、继续认真做好认证检查工作。对后续申请药品 GSP 认证企业，必须坚持统一标准，严格现场检查，确保认证标准的一致性。要严格履行监管职责，不得随意下放认证检查权限。

实施药品 GSP 是保障流通环节药品质量的基本制度规范，各级食品药品监管部门要高度重视，统一思想，提高认识，坚持“四个最严”要求，采取有效措施，切实把药品 GSP 的要求落实

到药品流通的各个环节，确保药品质量安全。



（公开属性：主动公开）

