

国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2015〕85号

食品药品监管总局关于严格执行 《药品经营质量管理规范》加强药品批发企业 监督检查工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

近期，食品药品监管总局发出《关于长春市长恒药业有限公司等6家药品批发企业违法经营问题的通告》（2015年第34号），通报了吉林、陕西两省部分药品批发企业的违法违规行爲。为进一步做好药品流通监督管理，监督企业严格按照《药品经营质量管理规范》（药品GSP）组织药品经营，现将有关要求通知如下：

一、2014年食品药品监管总局飞行检查发现长春市长恒药业有限公司和吉林亚泰万联医药有限公司存在违法销售含可待

因复方口服溶液致该药品流入非法渠道问题，要求吉林省食品药品监督管理局吊销两企业《药品经营许可证》。吉林省食品药品监督管理局只给予一般性处罚。在近期的飞行检查中再次发现上述两企业存在严重违法行为。而在两次违法行为被发现期间，企业通过欺骗手段获取新修订的《药品经营质量管理规范认证证书》。一方面企业持续违法经营，屡查屡犯，情节极其严重；另一方面，也暴露出我们监管方面的漏洞，进行药品 GSP 认证把关不严，对违法行为未能按照要求严肃查处，对企业持续违法经营未能及时发现，教训极其深刻。吉林省食品药品监督管理局要对上述问题认真分析，深刻检查，吸取教训，加强监管工作，杜绝此类问题再次发生。

二、对本次飞行检查发现的企业违法违规问题，吉林、陕西省食品药品监督管理局要责令其停止经营活动，依法立案查处。对整改后仍达不到要求的，要取消其经营资格。对因储存条件不符合规定存在质量风险的药品，要监督销毁。对检查发现涉及的其他药品批发或零售企业问题必须深入追查，依法处理。两省要对行政区域内已通过新修订药品 GSP 认证的药品批发企业开展全面检查，不符合要求的应一律撤销《药品经营质量管理规范认证证书》；对没有按照药品 GSP 组织经营的企业，要责令其停业整顿，整改合格后方可恢复经营。检查情况及后续处理结果要及时向社会公开，并报食品药品监督管理局。

三、各省级食品药品监管部门要对照上述问题，举一反三，严格按照《关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》（食药监药化监〔2013〕32号）的工作部署，以及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求，认真落实属地日常监管责任，定期进行现场检查，发现不符合药品 GSP 的，一律责令停业整顿；对有造假欺骗等严重违法违规行为的，必须撤销《药品经营质量管理规范认证证书》，依法立案查处；对可能存在质量风险的药品，要坚决监督销毁；检查结果及时向社会公告。各地要尽快明确负责药品批发企业日常监管的责任人，并在企业“上墙”公开，接受社会监督。对执法不严、失职渎职的，依法依规追究相关监管人员的责任。



（公开属性：主动公开）

