



索引号	FGWJ-2013-10344	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监督管理局关于药品GMP认证检查有关事宜的通知		
发布日期	2013-10-29		

食品药品监督管理局关于药品GMP认证检查有关事宜的通知

食药监药化监〔2013〕224号



发布时间：2013-10-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为进一步推进新修订《药品生产质量管理规范》（以下简称药品GMP）的贯彻实施，针对近期反映较多的药品GMP检查和注册工作的衔接问题，我局进行了专门研究，现就有关事项通知如下：

一、合理解决改造过程中新旧车间的生产衔接问题

对药品GMP改造过程中药品品种生产地址即将发生变更，但药品批准文号归属没有改变的新建车间，可受理企业药品GMP认证申请，并进行认证现场检查。符合要求的，待药品品种注册补充申请生产地址变更后发给《药品GMP证书》。药品生产企业要切实做好新旧车间的生产衔接工作，不得出现新旧车间同时生产或产品无法溯源的情况。

二、做好药品注册生产现场检查与药品GMP认证的衔接工作

在新药及按新药程序申报的药品注册过程中，企业申请注册生产现场检查时，可同时申请药品GMP认证，注册生产现场检查与药品GMP认证现场检查可同时进行。药品GMP认证由总局负责组织实施的，由总局药品认证管理中心合并检查；药品GMP认证由省局负责组织实施的，由总局药品认证管理中心组织省局联合进行合并检查。合并检查须同时满足上述两项检查的要求，符合要求的，在企业取得该品种药品批准文号后，按程序发给《药品GMP证书》。

国家食品药品监督管理局

2013年10月29日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北鑫园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

