湖北省《药品经营质量管理规范》

符合性检查管理规定

（征求意见稿）

**第一条【目的和依据】**为加强药品经营监督管理，规范我省《药品经营质量管理规范》符合性检查（以下简称药品GSP符合性检查），根据《药品经营和使用监督管理办法》《药品检查管理办法》制定本规定。

**第二条【定义及适用范围】**本规定所称药品GSP符合性检查是指药品监管部门及其检查机构，依据药品监管法律、法规、标准和规范对药品上市许可持有人、药品经营企业、药品第三方物流企业及其经营场地，实施药品经营质量管理规范情况所开展的监督检查方式。

药品监管部门及其检查机构实施许可检查、常规检查时，可视情采取药品GSP符合性检查方式。药品GSP符合性检查应当覆盖企业所有经营范围或经营活动。

**第三条【检查情形】**有下列情形之一的，应当开展药品GSP符合性检查：

（一）上一年度新开办的药品经营企业；

（二）首次申请药品第三方物流企业及其经营场地，包括按药品第三方物流管理的药品生产经营企业；

（三）变更许可需实施现场检查的，如新建、改建、迁建、扩建药品储存场所或零售场所；委托储存配送变更为自行配送的；

（四）延续许可需要实施现场检查的；

（五）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查每年不少于2次，其中一次应为药品GSP符合性检查；

（六）对经营冷藏冷冻药品、第二类精神药品、医疗用毒性药品企业、药品第三方物流企业（包括按药品第三方物流管理）及其经营场地的检查每年不少于1次，且三年内至少有1次为药品GSP符合性检查，检查应覆盖相关经营场地不少于1/3或至少5个储存配送场地；

（七）暂停经营或停业整顿的企业，需要恢复经营活动的；

（八）除第五款、第六款经营范围以外的药品经营企业，由药品监督管理部门每年抽取一定比例开展药品GSP符合性检查，且三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（九）药品监督管理部门认为其他需要结合其他检查类别开展GSP符合性检查的。

**第四条【检查事权】**省药品监督管理局及其分局负责组织开展药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售连锁总部及药品第三方物流企业药品GSP符合性检查及结果处置工作。

市（县）药品监督管理部门负责组织开展药品零售企业（包括零售连锁门店）药品GSP符合性检查及结果处置工作。

**第五条【计划管理】**除首次许可检查、首次报告事项、延续许可检查、暂停经营或停业整顿涉及的药品GSP符合性检查外，其他情形应当列入当年检查计划，结合常规检查进行。

对委托药品销售、储存和运输的药品上市许可持有人、药品经营企业，应基于风险优先列入下一年度药品GSP符合性检查计划。

**第六条【检查程序】**药品GSP符合性检查按照《湖北省药品经营活动检查指南》有关规定实施。被检查企业（零售企业除外）应当事先按照《药品经营活动场地主文件编制指导原则》，向检查组提供药品经营场地主文件电子版。

检查派出机构应当根据检查报告出具《药品检查综合评定报告书》并报送药品许可、药品监督管理相关部门，药品监督管理部门按照管理事权发布《药品经营质量管理规范符合性检查结果通知书》（见附件1）。

**第七条【检查结果】**依据《药品检查管理办法》规定，药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》或者综合评定结论为符合要求、基本符合要求、不符合要求。对于基本符合要求的，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并根据《湖北省药品经营活动检查行政处理措施管理规程》规定具体整改期限。在规定期限完成整改的，给予符合要求结论，否则为不符合要求。

**第八条【结果处置一】**因许可检查发起药品GSP符合性检查的，许可管理部门根据《药品检查综合评定报告书》作出行政许可决定，并抄报药品监督管理部门。药品监督管理部门向被检查企业发布《药品经营质量管理规范符合性检查结果通知书》，并按照药品经营活动信息公开有关规定在官网进行公告（见附件2）。

对其他风险因素发起的药品GSP符合性检查，检查派出机构直接报告药品监督管理部门，符合要求的向被检查企业发布《药品经营质量管理规范符合性检查结果通知书》并进行信息公开；不符合要求的按本规定第九条执行。

**第九条【结果处置二】药品**GSP符合性检查不符合规定的，按照《湖北省药品经营活动检查行政处理措施管理规程》处理；如属于违反《药品管理法》第一百二十六条规定的情形，依法予以行政处罚。

**第十条【检查档案】**药品GSP符合性检查报告、综合评定及检查结果处置信息按照《药品经营活动监督检查信息管理规程》要求，纳入药品经营安全信用档案管理。

**第十一条【实施时间】**本规定自发布之日起实施。

附件1

**（编号：\*\*年第\*\*号）**

药品经营质量管理规范符合性检查结果通知书

（样式）

\*\*公司：

\*\*年\*月\*日，我局依据《药品管理法》《药品经营和使用监督管理办法》等有关规定，经药品GSP符合性检查和综合评定，认为你公司符合/不符合《药品经营质量管理规范》（原国家食品药品监督管理局第28号令）要求，具体信息见附件。

湖北省药品监督管理局

\*\*年\*\*月\*\*日

药品经营质量管理规范符合性检查结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 注册地址 | 仓库地址/经营场地 | 经营范围/经营活动 | 检查日期 | 检查结论 |
|  |  |  |  |  |  |

附件2

湖北省药品监督管理局

药品GSP符合性检查结果公告

**（\*\*年第\*\*号）**

根据《药品管理法》《药品经营和使用监督管理办法》等有关规定，经药品GSP符合性检查和综合评定，\*\*\*\*\*公司等\*\*家企业有关检查结果如下，特此公告。

湖北省药品监督管理局

\*\*年\*\*月\*\*日

药品经营质量管理规范符合性检查信息（\*\*年第\*\*号）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 注册地址 | 仓库地址/经营场地 | 经营范围/经营活动 | 检查日期 | 检查结论 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |