**新修改《药品经营质量管理规范》解读**

2016年07月20日发布

　　食品药品监管总局2016年7月20日发布《国家食品药品监督管理总局关于修改<药品经营质量管理规范>的决定》，公布了新修改《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP）。现将修改内容解读如下：<药品经营质量管理规范>

**一、修改原因**

　　2015年12月30日，国务院办公厅印发《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号，以下简称95号文），对药品等产品追溯体系建设明确了坚持政府引导与市场化运作相结合，发挥企业主体作用，调动各方面积极性的基本原则。为贯彻95号文精神，落实药品经营企业追溯管理责任，强化企业主体意识，促进建设来源可查、去向可追、责任可究的药品全链条追溯体系，需要对原药品GSP中电子监管相关规定进行修改。  
　　2016年4月23日，国务院发布《关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令第668号），取消了原条例关于药品批发企业经营疫苗的规定，改由疫苗生产企业直接向疾控机构销售和配送。需要对原药品GSP中关于疫苗经营的规定作出相应修改。  
　　根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》（国办发〔2015〕50号），原使用组织机构代码证、税务登记证办理相关事务的，一律改为使用“三证合一”后的营业执照，需要对原药品GSP中关于查验首营企业证件要求进行修改。  
　　根据第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》，新公布的《药品管理法》调整了部分条文序号，需要对原药品GSP中涉及引用《药品管理法》的相关条文序号进行修改。<中华人民共和国药品管理法>

**二、修改的主要内容**

　　（一）涉及药品追溯要求的条款  
　　以95号文件为依据，将药品电子监管系统调整为药品追溯体系，要求在企业药品经营质量管理体系中建立相应的管理制度，在关键的药品经营管理环节予以执行，作为企业加强经营管理、保证药品质量的一种手段。但麻醉药品、精神药品等法规规定的品种仍应由药品监管部门建立监控信息网络，实时监控企业各环节药品数量和流向。具体修改包括：  
　　1.确立药品追溯体系建设的基本定位和要求。将原总则第二条分为两款，在第二款增加“并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。”在附则中增加一条：“第一百八十一条麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定。”  
　　2.删除或者修改涉及强制要求电子监管码扫码和数据上传的内容。  
　　（1）删除原第八十一条、原第八十二条、原第一百零二条、原第一百七十六条。  
　　（2）删除原第八十四条中“和进行药品电子监管码的扫码与数据上传”、原第一百六十一条中“实施电子监管的药品，还应当按照本规范第八十一条、第八十二条的规定进行扫码和数据上传”。  
　　3.将企业质量管理制度应包括项目中“执行药品电子监管的规定”修改为“药品追溯的规定”。具体涉及原第三十六条第（二十一）项、原第一百三十八条第（十七）项。  
　　4.删除或者修改要求企业计算机系统满足药品电子监管的实施条件的内容。  
　　（1）删除原第五十七条中“并满足药品电子监管的实施条件”的内容。  
　　（2）将原第一百四十九条修改为“企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求”。

　　（二）涉及疫苗要求的条款  
　　根据第668号国务院令，修改原药品GSP关于疫苗经营企业和疫苗经营的两处规定，改为针对疫苗配送活动的规定。具体为：  
　　1.将原第二十二条第二款“经营疫苗的企业还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作”，修改为“从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。”对疫苗配送企业提出较为严格的要求，以利于提高参与配送企业素质，严格控制数量。  
　　2.将原第四十九条“经营冷藏、冷冻药品的”修改为“储存、运输冷藏、冷冻药品的”；其下第（一）项中“经营疫苗的应当配备两个以上独立冷库”，修改为“储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库”。

　　（三）涉及查验税务登记、组织机构代码证件要求的条款  
　　根据国办发〔2015〕50号文件，对原GSP第六十二条首营企业要求审核查验的证件资料中单独要求提供的第（六）项“《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件”，合并入第（二）项，成为“营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况”，以便于企业实施。

　　（四）涉及《药品管理法》条文序号的条款  
　　第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修改公布的《药品管理法》将原第七十九条条文序号修改为第七十八条。因此，将原药品GSP第一百八十六条中引用的《药品管理法》第七十九条条文序号修改为第七十八条。