关于印发《药品生产（经营）企业合格证管理办法》的通知

　　各省、自治区、直辖市医药管理局或相应的医药管理部门：　　为深入贯彻执行国务院“关于进一步加强药品管理工作的紧急通知”（国发〔１９９４〕５３号）精神，整治药品生产经营秩序，规范对药品生产（经营）企业《合格证》的管理，国家医药管理局和国家中医药管理局在１９９２年两局联合发布的《药品生产（经营）企业合格证管理办法（试行）》的基础上，根据现行的有关法律、法规及有关文件的规定，制定了《药品生产（经营）企业合格证管理办法》。现将该《办法》印发给你们，请遵照执行。药品生产（经营）企业合格证管理办法　　第一条　为加强药品生产（经营）企业合格证管理，根据《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定和国务院有关文件精神，制定本办法。　　第二条　本办法适用于全国药品生产、经营企业。　　第三条　凡从事药品生产、经营活动的企业，包括另设分厂（场）、公司、门店及在厂区外另设的车间，必须持有《药品生产（经营）企业合格证》（以下简称《合格证》）。　　第四条　《合格证》由国家药品生产经营行业主管部门（指国家医药管理局、国家中医药管理局，下同）统一印制。任何单位及个人不得翻印、假冒。　　第五条　《合格证》的审查办法及程序、验收标准由国家药品生产经营行业主管部门制定、发布。　　第六条　对持有《合格证》的药品生产、经营企业实施年检。年检管理办法由国家药品生产经营行业主管部门制定、发布。　　第七条　《合格证》的申领、发放权限及程序按照下列规定办理；取证企业名单报上一级药品生产经营行业主管部门备案。　　一、开办药品生产经营企业必须按照国家有关法律、法规和国家医药管理局《关于申请开办药品生产、经营企业审查工作暂行规定》（国药质字〔１９９５〕第５１５号）和国家中医药管理局《关于中药生产经营企业合格证申请审批的暂行规定》（国中医药生〔１９９６〕２３号）的规定办理；　　二、药品生产企业和药品批发经营企业的年检审查、换证工作由所在省、自治区、直辖市药品生产经营行业主管部门负责；　　三、药品零售企业的年检审查、换证工作由企业所在地的自治州、市或者县的药品生产经营行业主管部门负责。　　第八条　国家药品生产经营行业主管部门对换发《合格证》工作实施监督，对换发《合格证》工作中不符合国家有关规定的，有权责令其及时纠正或组织复核。　　第九条　在换发证检查时，对达不到验收标准的申请企业限期整改，经再次检查仍达不到标准的，不予换发《合格证》。　　第十条　《合格证》的有效期为五年。期满后需继续生产（经营）的，在期满前六个月提出申请，重新审查、换证。　　第十一条　持证企业在《合格证》有效期内，需变更企业名称、法定代表人、生产（经营）范围、方式、地址的，要按换证程序办理变更登记手续。　　第十二条　持有《合格证》的企业有下列情况之一者，由发证部门报同级人民政府同意后收回《合格证》，抄送同级卫生行政部门和工商行政管理部门，并报上一级药品生产经营行业管理部门备案；　　一、生产、经营假药的；　　二、转让、出租《合格证》的；　　三、药品零售企业从事批发业务的；　　四、药品生产企业或药品批发经营企业承包给个人经营的；　　五、年检不合格，经限期整改仍达不到要求的；　　六、擅自生产、经营国家实行专项管理的药品、中药材的；　　七、企业终止药品生产、经营活动的；　　八、严重违反国家有关法律、法规规定的。　　第十三条　持有《合格证》企业有下列情况之一者，由发证部门根据情节轻重处以１００００元以上、３００００元以下罚款，并责令限期整改：　　一、在购销渠道上违反有关规定的；　　二、超越生产、经营范围的；　　三、擅自异地生产、经营的；　　四、不按期申请年检的；　　五、在集贸市场摆摊设点，从事药品经营活动的；　　六、不及时办理变更登记手续的。　　第十四条　企业对《合格证》换发、收回有异议时，可先向发证部门提出复审要求；对复审结论仍有不同意见时，可向上一级药品生产经营行业主管部门申请复议。　　对复议决定不服的，可在收到复议决议书之日起十五日内向人民法院提出诉讼。　　第十五条　换发《合格证》的部门和工作人员必须严格遵守本办法和发证工作人员守则。　　第十六条　本办法自发布之日起实行。原国家医药管理局、国家中医药管理局发布的《药品生产（经营）企业合格证管理办法（试行）》自行废止。