

保健食品GMP认证程序

产品名称	保健食品GMP认证程序
公司名称	深圳市思誉企业管理顾问有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	品牌:思誉顾问机构 服务:全国 保障:合同
公司地址	深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C
联系电话	0755-86610833 13828716574

产品详情

保健食品GMP必须强制执行

为了保证国家标准的严肃性，真正保证保健食品的质量，笔者建议从以下三个方面加强食品GMP的推行。

一是从法律层面确立GMP认证与生产许可证之间的关系。制定法律、法规或规章，明确规定将GMP认证作为生产许可的必要条件之一，从法律层面明确“不通过GMP认证不得生产保健食品”。以免各地执行卫生部。“77号文”规模不同，导致许可尴尬。

二是尽快明确违反保健食品GMP条款的法律责任。禁止的前提是奖惩明确，必须采取强有力的行政处罚措施，强制执行国家标准，避免国家标准被搁置。

- 1、职责与权限 1.1省、自治区、直辖市药品监督管理局负责该辖区药品生产企业药品GMP认证申报资料的初审及日常监督管理工作。 2、认证申请和资料审查 2.1 申请单位须向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送《药品GMP认证申请书》，并按《药品GMP认证管理办法》的规定同时报送有关资料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在收到申请资料之日起20个工作日内，对申请材料进行初审，并将初审意见及申请材料报送国家药品监督管理局安全监管司。 2.2 认证申请资料经局安全监管司受理、形式审查后，转交局认证中心。 2.3 局认证中心接到申请资料后，对申请资料进行技术审查。 2.4 局认证中心应在申请资料接到之日起20个工作日内提出审查意见，并书面通知申请单位。 3、制定现场检查方案 3.1 对通过资料审查的单位，应制定现场检查方案，并在资料审查通过之日起20个工作日内组织现场检查。检查方案的内容应包括日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。在资料审查中发现并需要核实的问题

题应列入检查范围。 3.2 局认证中心负责将现场检查通知书发至被检查单位，并抄送其所在地省级药品监督管理部门、检查组成员所在单位和局安全监管司。 3.3 检查组一般不超过 3 人，检查组成员须是国家药品监督管理局药品 GMP 检查员。在检查组组成时，检查员应回避该辖区药品 GMP 认证的检查工作。 4、现场检查 4.1 现场检查实行组长负责制。

4.2 省级药品监督管理部门可选派一名负责药品生产监督管理的人员作为观察员参加辖区药品 GMP 认证现场检查。 4.3 局认证中心负责组织 GMP 认证现场检查，并根据被检查单位情况派员参加、监督、协调检查方案的实施，协助组长草拟检查报告。 4.4 首次会议内容包括：介绍检查组成员；声明检查注意事项；确认检查范围；落实检查日程；确定检查陪同人员等。检查陪同人员必须是企业负责人或生产、质量管理部门负责人，熟悉药品生产全过程，并能准确解答检查组提出的有关问题。 4.5 检查组须严格按照检查方案对检查项目进行调查取证。 4.6 综合评定检查组须按照检查评定标准对检查发现的缺陷项目进行评定，作出综合评定结果，拟定现场检查的报告。评定汇总期间，被检查单位应回避。 4.7 检查报告须检查组全体人员签字，并附缺陷项目、尚需完善的方面、检查员记录、有异议问题的意见及相关资料等。 4.8 末次会议检查组宣读综合评定结果。被检查单位可安排有关人员参加。 4.9 被检查单位可就检查发现的缺陷项目及评定结果提出不同意见及作适当的解释、说明。如有争议的问题，必要时须核实。

4.10 检查中发现的不合格项目及提出的尚需完善的方面，须经检查组全体成员及被检单位负责人签字后，双方各执一份。 4.11 如有不能达成共识的问题，检查组须作好记录，经检查组全体成员及被检单位负责人签字后，双方各执一份。 5、检查报告的审核 局认证中心须在接到检查组提交的现场检查报告及相关资料之日起 20 个工作日内，提出审核意见，送国家药品监督管理局安全监管司。