

新《药品管理法》取消GMP、GSP认证，医药企业税务风险不减反增

产品名称	新《药品管理法》取消GMP、GSP认证，医药企业税务风险不减反增
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	18800.00/件
规格参数	GMP:可加急 国内外:顺利注册 费用透明:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

新《药品管理法》取消GMP、GSP认证，医药企业税务风险不减反增

新《药品管理法》对旧法进行大刀阔斧的修订，对医药生产、经销企业的生产经营带来重大影响，并且将随之带来的法律风险扩散、传导至医药企业税务合规管理。在新法的变革中，GMP、GSP认证被取消，与之配套的管理规范性文件也面临着条款失效问题，但是从实质上看，即便GMP、GSP认证取消，但对医药行业的监管没有松懈，甚至更加严格，导致医药企业税务风险不减反增。

一、GMP、GSP认证与药品生产、经营行政许可合二为一

早在2017年11月29日，食药监总局发布《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》提出，按照“两证合一”的要求积极推进将药品生产行政许可与药品生产质量管理规范(GMP)认证整合为一项行政许可，将药品经营行政许可与药品经营质量管理规范(GSP)认证整合为一项行政许可。对于GMP、GSP认证，国务院将依照法定程序提请全国人民代表大会常务委员会修订相关法律规定后取消。

2018年10月22日，《药品管理法（修正草案）》提请十三届全国人大常委会第六次会议审议，国家药品监督管理局局长焦红向大会作出关于《药品管理法（修正草案）》的说明，解释草案五大主要内容，其中第二点“改革药品审批制度”中提出：“不再保留单独的药品生产质量管理规范和经营质量管理规范认证，有关要求分别纳入药品生产和药品经营许可条件”。

至今年8月26日新《药品管理法》通过，删除了“药品监督管理部门按照规定对药品生产企业/经营企业

是否符合《药品生产质量管理规范》/《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。”的相关规定，施行了三十年有余的认证制度从此退出历史舞台。

但是，取消GMP、GSP认证并不意味着放松监管，GMP、GSP认证与药品生产、经营行政许可合二为一，将提高行政许可的门槛，使新设企业“入行”难度增加。同时，针对药品生产、经销的飞行检查的频率与力度也在不断增加。今年7月18日国务院办

公厅印发《[关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见](#)》

，提出构建职业化专业化药品检查员队伍体系，可以预见飞行检查将成为常态。除了日常飞行检查，针对医药行业的专项检查亦非常频繁，如近期的财政部专项检查，引起了行业波动。而这些检查，无一不是多部门联合实施，并且建立了信息共享与违法线索移交机制，致使药企税务问题凸显。总而言之，GMP、GSP认证取消并不标志监管时代的终结，而是标志着药企将面临更加严厉的监管的新局面。

二、新法三次强调药品可追溯，电子化管理系统或成为查处虚开突破口

新《药品管理法》第十二条提出，国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。第三十六条与第三十九条再次规定，药品上市许可持有人、药品生产企业（包括中药饮片生产企业）、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

新法将实现“药品可追溯”写入法律，并且用三条反复强调。而利用电子化管理系统记录药品生产、购销、存储是现行药品生产、经营质量管理规范的强制性要求。新法更是用第五十七条规定，将现行药品经营规范中“药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容”吸收。因此可以得出结论，医药全行业实施电子化管理的时代即将到来，购销任何一环节的弄虚作假，包括虚开数量、金额与实际不一致的发票，都将暴露无疑。

在现阶段，由于全行业的数据联通尚未实现，因此部分医药经销企业出现了篡改电子进销存系统数据，制造销售假象，虚开增值税专用发票牟利的现象，对医药行业的健康发展产生不良影响。而在新法实施后，一旦全行业利用电子系统建立药品可追溯联通机制，加之医药行业“两票制”的作用，企业在电子数据上篡改、造假的行为将显而易见。可以说，电子化管理系统或成为税务机关查处虚开突破口。

三、药企税务风险不减反增，合规才是解决之道

前已述及，无论是从检查力度还是监管手段而言，新《药品管理法》下医药企业面临的税务风险不减反增，因此应当予以重视，并将税务合规作为经营之道。我们建议：

第一，建立、完善进销存电子管理系统定期检查机制，做到：系统及时更新，确保软件运行正常，账号专人专用，相互制约监督防止人为篡改。同时有条件的情况下，定期对仓库进行盘点，核查库存与系统数据是否保持一致，若存在误差，及时排除以做到帐实相符。

第二，构建合同审查机制。在药品购销以及药材采购方面，完善合同的内部审批流程、确保签章真实、条款有效。对企业付款使用对公账户，对私人现金付款注意留存相关信息。在营销服务合同方面，关注对服务提供商的选择与考核条款，明确服务内容、流程、期限、费用、成果、考核等要素，留存《服务清单》、《阶段服务报告》、《验收考核单》等资料备查。

第三，加强财务会计税政策学习，开展定期培训，增强管理层税务法律风险意识，重视企业税务合规建设，扭转情大于法的陈旧观念。只有从根本上重视税务合规问题，才能保障企业行为不仅符合经济理性，还同时符合法律理性。

小结：新《药品管理法》的实施使医药行业面临更加全面、完善的监管。在监管之下，税务问题，特别

是发票合规亦亟需重视。只有药企在观念上予以重视，明确知晓风险爆发关键点，再配合以科学合理的内控制度，方可实现健康可持续发展。

上海角宿企业管理咨询有限公司介绍

上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。

特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。