



| | | | |
|------|---------------------------------------|------|--------------|
| 索引号 | FGWJ-2020-1688 | 主题分类 | 法规文件 / 规范性文件 |
| 标题 | 国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复 | | |
| 发布日期 | 2018-07-17 | | |

国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复

国药监函〔2018〕25号



发布时间：2018-07-17

广东省食品药品监督管理局：

你局《关于药品上市许可持有人试点工作在药品生产流通中有关问题及建议的请示》（粤食药监局注〔2018〕38号）收悉。经研究，现批复如下：

- 持有人委托生产过程中应将委托生产相关权利、责任等在委托生产书面合同及质量协议中予以明确。
- 持有人可自行销售所持有的药品。持有人的资质证明文件可作为产品销售的资质证明文件。持有人的药品销售活动应当符合药品经营质量管理规范（药品GSP）要求，保证销售配送过程和质量管理体系持续合规。
- 持有人可委托合同生产企业或者药品经营企业销售所持有的药品。持有人应当对受托企业质量管理体系进行审计和评估，签订质量协议，规定双方的权利、义务和责任。质量协议至少包括双方委托责任划分以及产品采购、入库验收、储存养护、运输配送、售后服务和质量管理等内容。合同销售期间，持有人应当对销售配送过程进行监督和指导，确保合同销售的药品符合要求。

国家药品监督管理局

2018年7月11日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)政府网站
找错适老化
无障碍服务