


良好生产规范GMP管理体系认证规则

受控状态：（  ）

文件编号： TB-GZ-013-2023

版本号： A/1

编制： 技术部

审核： 技术部

批准： 

2023-08-01发布

2023-08-01实施

江西腾标认证有限公司

| | |
|-----------------------|---|
| 1. 适用范围 | 1 |
| 2. 对 TB 的基本要求 | 3 |
| 3. 对认证人员的基本要求..... | 3 |
| 4. 初次认证程序 | 3 |
| 5. 监督审核 | 6 |
| 6. 再认证 | 7 |
| 7. 暂停或撤销认证证书..... | 8 |
| 8. 认证证书 | 8 |
| 9. 认证范围的变更 | 9 |
| 10. 与其他管理体系的结合审核..... | 9 |
| 11. 申诉和投诉 | 9 |

1. 适用范围

1.1. 本文件适用于规范江西腾标认证有限公司（以下简称“公司”或“TB”）

依据良好生产规范GMP管理体系的标准在中国境内开展良好生产规范GMP管理体系的认证活动。

1.2. 本文件依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对良好生产规范GMP管理体系认证过程作出具体规定，明确良好生产规范GMP管理体系认证过程的相关责任，保证规范良好生产规范GMP管理体系认证活动的规范有效。

1.3. 本文件是 TB 在良好生产规范GMP管理体系活动中的基本要求，良好生产规范GMP管理体系认证活动应当遵守本文件。

2. 对 TB 的基本要求

2.1. TB 建立内部制约、监督和责任机制，实现认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。

2.2. TB 不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

3. 对认证人员的基本要求

3.1 参与企业良好生产规范GMP管理体系认证的人员应符合以下条件：

（1）审核人员应当取得中国认证认可协会（CCAA）的任一管理体系注册审核员或者服务审查员的资格。

3.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4. 初次认证程序

4.1. 认证申请

4.1.1. TB 应向申请组织至少公开以下信息

- （1）可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况；
- （2）认证证书样式；
- （3）对认证过程的申诉规定。

4.1.2. 认证申请组织应具备以下条件

(1) 取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

(2) 已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；

(3) 生产、加工的产品或提供的服务符合中华人民共和国相关法律、法规和有关规范的要求；

(4) 建立和实施了管理体系，且有效运行 3 个月以上；

(5) 在一年内，未发生违反国家相关法律法规，未因负面情况受到媒体曝光。

4.1.3. 认证申请组织应提交的文件和资料：

(1) 企业良好生产规范GMP管理体系认证申请表；

(2) 营业执照组织机构代码证书复印件；

(3) 行政许可文件证明文件（适用时）；

(4) 企业良好生产规范GMP管理体系文件；

(5) 组织基本信息以及申请认证的活动、产品和服务的范围信息；

(6) 其他需要的文件。

4.2. 受理认证申请

4.2.1. 申请评审

TB根据申请认证的范围及场所、员工人数、完成认证活动所需时间和其他影响认证活动的因素，对认证申请组织提交的申请资料进行评审，并保存评审记录，综合确定是否受理认证申请。

4.2.2. 评审结果处理

4.2.2.1. 申请材料齐全并符合有关要求的，予以受理认证申请。未通过申请评审的，TB 书面通知申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

4.2.2.2. 签订认证合同在实施认证审核之前，TB 将与认证申请组织签订具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任。

4.3. 审核策划

4.3.1. 审核时间

TB根据良好生产规范GMP管理体系认证审核时间的相关要求，确定良好生产规范GMP管理体系认证审核所需的时间，以确保审核的充分性和有效性。良好生产规范

GMP管理体系初次认证审核的审核时间按照附件一《良好生产规范GMP管理体系审核时间》规定计算。

4.3.2. 审核组

TB 根据企业良好生产规范GMP管理体系认证覆盖的活动选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持。选择的技术专家应符合相关专业能力。

4.3.3. 审核计划

4.3.3.1. 审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，现场审核的日期和场所，现场审核持续时间，审核组成员。

4.3.3.2. 若审核覆盖范围覆盖多个场所, 这些场所的管理活动相似, 且这些场所都处于申请组织的授权和控制下, 可以根据多现场组织审核抽样的有关要求, 在审核中对这些场所进行抽样。如果不同场所的管理活动的诚信要素存在明显差异, 则不能采用抽样审核的方法, 应当逐一到各现场进行审核。TB 执行的多场所抽样规则参照多场所组织的管理体系审核与认证的有关要求。

4.3.3.3. 为使现场审核活动能够观察到相关过程的运行情况, 现场审核将安排在认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

4.3.3.4. 在审核活动开始前, 审核组长应将审核计划提交申请组织确认, 遇特殊情况临时变更计划时, 将通知申请组织有关变更情况, 并协商一致。

4.4. 实施审核

4.4.1. 审核过程初次认证审核不分阶段进行, 进行一个阶段现场审核。

4.4.2. 审核报告

审核组根据审核的结果, 形成书面审核报告。审核报告描述审核活动的主要内容, 包括:

- (1) 申请组织的名称和地址;
- (2) 申请组织活动范围和场所;
- (3) 审核的类型、准则和目的;

- (4) 审核组组长、审核组成员；
- (5) 审核活动的实施日期和地点；
- (6) 审核实施情况，以及偏离计划的情况；
- (7) 审核证据、审核发现、不符合项以及审核结论；
- (8) 审核组对是否通过或保持认证的意见。

4.4.3. 不符合

对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。TB 将对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。对于严重不符合，申请组织应在 3 个月内采取纠正和纠正措施，TB 将对纠正和纠正措施作现场验证。

4.5. 认证决定

4.5.1. TB 在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

4.5.2. 当有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，可评定该申请组织符合企业良好生产规范GMP管理体系认证要求，TB 向其颁发企业良好生产规范GMP管理体系认证证书：

- (1) 申请组织的良好生产规范GMP管理体系符合认证依据的要求且运行有效。
- (2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。
- (3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.5.3. 当申请组织不能满足上述要求的，则评定该申请组织不符合企业良好生产规范GMP管理体系认证要求，TB 将以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

5. 监督审核

5.1.1. TB 将对持有本机构颁发的企业良好生产规范GMP管理体系认证证书的组织（获证组织）进行跟踪，监督获证组织持续运行符合企业良好生产规范GMP管理体系认证要求。

5.1.2. 跟踪监督审核的最长时间间隔不超过 12 个月，当获证组织的良好生产规范GMP管理体系发生重大变更，或企业发生重大失信行为时，TB 将增加跟

踪监督的频次。

5.1.3. 企业良好生产规范GMP管理体系监督审核的时间根据良好生产规范GMP管理体系认证审核时间管理规定的相关要求进行确定，并不少于初次审核人日数的1/3。

5.1.4. 监督审核的审核组应满足 4.3.2 要求。

5.1.5. 监督审核应在获证组织现场进行，应满足 4.4 要求。

5.1.6. 监督审核时至少覆盖以下内容：

- (1) 对上次审核中确定的不符合采取的措施及其有效性；
- (2) 投诉的接受和及时处理；
- (3) 目标的实现和调整情况，企业良好生产规范GMP管理体系的有效性 & 绩效；
- (4) 任何变更；
- (5) 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；
- (6) 组织良好生产规范GMP管理体系覆盖的活动所涉及法律法规的持续符合性。

5.1.7. 对于监督审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。本机构将对获证组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

5.1.8. 监督审核的审核报告按照 4.4.2 要求。TB 将根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6. 再认证

6.1. 认证证书有效期满前三个月，获证组织可向TB 提出再认证申请。

6.2. 企业良好生产规范GMP管理体系再认证程序与初次认证程序一致。

6.3. 企业良好生产规范GMP管理体系再认证审核的时间根据良好生产规范GMP管理体系审核时间规定的相关要求进行确定，并不少于初次审核人日数的2/3。

6.4. 对于再认证审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。TB 将对获证组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

6.5. TB 按照 5.5 的要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

7. 暂停或撤销认证证书

- 7.1. 暂停获证组之一的，TB 将当暂停其使用织有下列情形企业良好生产规范GMP管理体系认证证书，暂停期限最长为六个月：
- (1) 企业良好生产规范GMP管理体系持续或严重不满足认证要求；
 - (2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务；
 - (3) 被有关执法监管部门责令停业整顿；
 - (4) 发生失信事故，或受到相关方关于失信的重大投诉，但尚不需立即撤销认证证书；
 - (5) 未能按规定间隔期接受监督审核；
 - (6) 主动申请暂停认证证书。
- 7.2. 撤销获证组织有下列情形之一的，TB 将当撤销其企业良好生产规范GMP管理体系认证证书：
- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书；
 - (2) 出现重大的失信事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成；
 - (3) 针对失信事故或相关方关于失信的重大投诉，未能采取有效处理措施；
 - (4) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正；
 - (5) 虚报、瞒报获证所需信息；
 - (6) 不接受相关监管部门或本机构对其监督。
 - (7) 主动申请撤销认证证书。
- 7.3. TB 将以书面方式通知获证组织有关暂停或撤销企业良好生产规范GMP管理体系认证证书的信息和要求，并在本机构网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。对于撤销认证证书的，本机构将收回撤销的企业良好生产规范GMP管理体系认证证书。
- 7.4. 被暂停或撤销企业良好生产规范GMP管理体系认证证书的获证组织，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

8. 认证证书

- 8.1. 企业良好生产规范GMP管理体系认证证书包括（但不限于）以下基本信息：
- (1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）；
 - (2) 认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；

- (3) 认证依据;
 - (4) 证书编号;
 - (5) 证书颁证日期、证书有效期;
 - (6) 本机构名称、地址和认证标志。
 - (7) 证书查询方式。
- 8.2. 企业良好生产规范GMP管理体系认证证书有效期为 3 年，再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。
- 8.3. TB 按照认监委相关信息通报制度上报企业良好生产规范GMP管理体系认证证书信息。
9. 认证范围的变更
- 9.1. 获证组织业务范围变更时，应告知 TB，并按 TB 的要求提交相关材料。
- 9.2. TB 根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照 5.5 要求做出关于是否扩大、缩小或变更认证范围的决定。相关审核活动可单独进行，也可结合获证组织的监督或再认证审核进行。

10. 与其他管理体系的结合审核

- 10.1. 当企业良好生产规范GMP管理体系认证审核和其他管理体系认证审核结合实施时，应同时遵照本文件要求以及其他管理体系认证的相关要求。
- 10.2. 当企业良好生产规范GMP管理体系审核和其他管理体系认证审核结合实施时，总审核人日数按照体系结合审核计算。

11. 申诉和投诉

- 11.1. 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在 10 个工作日内向TB 提出申诉本机构自收到申诉之日起，在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。
- 11.2. 若申诉人认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本文件并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向认证监管部门投诉。

良好生产规范GMP管理体系认证审核时间确定表

审核时间依据企业的人数进行确定（见下表 1），并可根据被审核产品的系统边界、场所、规模等酌情考虑增加或减少时间。

表1 审核时间表

| 人数 | 审核时间 |
|------------|------|
| 1-3000 | 1 |
| 3001-6000 | 1.5 |
| 6001-10000 | 2 |

附录 I

更改控制页

| 版本 | 更改章节 | 主要更改内容 | 更改人员 | 更改日期 |
|-----|------|----------|-------|------------|
| A/1 | 无 | 总经理、管代变更 | 技术委员会 | 2023.08.01 |