

国家食品药品监督管理局关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/296/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_296923.htm 国家食品药品监督管理局关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知（国食药监办[2007]504号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为贯彻《国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知》精神，加强药品生产工艺和处方变更的监管，进一步提高药品生产质量，国家局决定开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作。现将《注射剂类药品生产工艺和处方核查工作方案》印发你们，并就有关事项通知如下：一、注射剂类药品生产工艺和处方核查的重点是大容量注射剂和其他静脉给药注射剂类药品生产工艺和处方。各省局应在2007年底完成大容量注射剂类药品生产工艺和处方核查工作并上报工作情况；2008年6月底前完成并上报其他静脉给药注射剂类药品的核查工作；其他类药品的核查工作，由各省局根据辖区内的实际情况做出安排，核查工作进展及完成情况应及时汇总并上报国家局。二、各省局应做好注射剂类药品生产工艺和处方核查的宣传工作，加强与药品生产企业的沟通，动员生产企业配合做好注射剂类药品生产工艺和处方的核查工作。各省局在注射剂类药品生产工艺和处方核查工作中，可参照“部分化学药品注射剂高风险品种及其风险因素”（附件1）、“部分中药注射剂高风险品种名单”（附件2）以及“部分有严重不良反应报告的注射剂品种名单”（附件3），对辖区内药品生产企业所生

产的注射剂类药品进行风险评估。根据评估的风险程度，分清轻重缓急，有重点地开展核查工作。药品生产工艺和处方核查工作可与药品再注册工作结合进行。三、药品生产企业作为药品安全第一责任人，必须对所生产的药品质量负责，必须按照要求如实申报注射剂类药品生产工艺和处方情况。凡隐瞒事实，不如实申报生产工艺和处方，或者改变生产工艺和处方仍不按规定提交药品注册补充申请的，一经发现要坚决查处。在此次核查工作中，对药品生产企业经过充分的研究和验证而改变药品生产工艺和处方，且产品质量能够得到保证的品种，各省局应要求生产企业按照相关规定提交药品注册补充申请。药品审评部门应当在规定的时限内完成技术审评工作。四、各省局应高度重视注射剂类药品生产工艺和处方核查工作，充分认识开展核查工作对降低药品安全风险确保人民用药安全的重要意义，充分认识核查工作的紧迫性、复杂性和长期性，要切实加强领导，落实责任，制定切实可行的实施方案，确定牵头部门，按照实事求是的原则做好注射剂类药品生产工艺和处方的核查工作。国家局将对核查工作进行督查。各省局在开展核查工作中有何问题，请及时与国家局药品安全监管司联系。附件：1．部分化学药品注射剂高风险品种及其风险因素 2．部分中药注射剂高风险品种名单 3．部分有严重不良反应报告的注射剂品种名单 4．注射剂类药品工艺和处方核查工作汇总表 5．化学药品注射剂生产工艺处方核查一般要求 6．中药注射剂生产工艺处方核查一般要求

国家食品药品监督管理局二〇一七年八月十日

注射剂类药品生产工艺和处方核查工作方案 为进一步规范注射剂类药品生产秩序，解决药品生产企业不按照注册申报

的工艺和处方生产、变更工艺和处方不按规定研究和申报的问题，国家局决定开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作，并制定本工作方案。

一、工作目标 通过开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作，进一步规范企业改变工艺和处方的研究和申报行为，排除注射剂类药品质量安全隐患，确保药品生产质量，防止严重质量事故的发生。药品生产企业必须严格按照注册申报的生产工艺、处方和GMP要求组织生产，改变工艺和处方必须按规定进行研究并依法申报。

二、组织实施

（一）国家局统一组织对注射剂类药品生产工艺和处方核查工作，制定技术要求，组织修订国家药品标准，组织对重点高风险品种进行抽验和现场检查。

（二）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（以下简称省局）负责辖区内药品生产企业注射剂类药品品种的工艺和处方核查工作，按照国家局统一部署，组织实施企业申报、按照品种的处理原则分类处理、汇总上报、督促企业整改等工作。

（三）各省局应当对辖区内注射剂类药品进行全面的质量评价和风险评估，应当依据风险程度评估结果，分轻重缓急，对生产环节存在的问题予以纠正和处理。

（四）工作步骤：各省局根据本辖区内注射剂类药品生产企业数量，产品品种种类及生产情况，进行全面调查摸底，可按以下方法开展核查工作：

1．申报登记：省局组织辖区内企业对所生产的注射剂品种进行申报，要求生产企业如实提供每个品种的实际生产工艺和处方、原注册申报的工艺和处方、所执行的质量标准，说明变更理由并提交依据或验证资料。对企业现在不生产的品种，可暂不进行核查，如企业拟恢复生产，必须提出申请并进行工艺核查。

2．分类处理：各省局对企业上报的资料

进行审查，按照国家局制定的技术要求进行分类，必要时应对申报企业进行现场核查和产品抽样检验。如药品生产企业无法提供原注册申报工艺和处方的，应以审批档案作为核查依据；亦可要求药品生产企业提供现行生产工艺和处方，并提交与通用工艺和处方或者其他企业同品种进行对比的研究资料。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com