

国家食品药品监督管理局关于印发血液制品疫苗生产整顿实施方案(2007年)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_ti2020/308/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_308485.htm 国家食品药品监督管理局关于印发血液制品疫苗生产整顿实施方案（2007年）的通知(国食药监安[2007]140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）：为贯彻落实国务院召开的全国加强食品药品整治和监管工作电视电话会议精神，进一步加强血液制品、疫苗生产监督管理，国家局于2007年2月28日在北京召开了全国血液制品疫苗监督管理工作会议，对开展血液制品、疫苗生产整顿工作进行了动员部署。现将《血液制品疫苗生产整顿实施方案（2007年）》印发给你们，请结合本辖区实际认真贯彻落实。整顿工作中有何问题或建议，请及时与国家局药品安全监管司联系。国家食品药品监督管理局二〇〇七年三月十五日血液制品疫苗生产整顿实施方案 为贯彻落实国务院召开的全国加强食品药品整治和监管工作电视电话会议精神，进一步加强血液制品、疫苗生产的监督管理，规范生产秩序，强化监管责任，提高产品质量，确保公众用药安全，针对当前血液制品、疫苗生产中存在的问题，国家食品药品监督管理局决定，在2007年开展血液制品、疫苗生产的整顿工作。一、工作目标（一）进一步强化血液制品、疫苗生产企业产品质量第一责任人的责任意识，自觉遵守法律、法规，严格自律，诚信守信，严格执行药品GMP，确保血液制品、疫苗的质量和安。全。（二）进一步落实各级食品药品监督管理局监管职责，明确监管责任，

提高监管能力，并积极探索构建血液制品、疫苗生产监督管理的长效机制。（三）进一步修订和完善质量标准，提高产品安全性。

二、整顿内容

（一）企业自查 血液制品、疫苗生产企业应认真开展自查工作，针对检查中发现的问题立即整改。血液制品、疫苗生产企业自查工作应在2007年3月底以前完成，企业自查及整改情况应及时报所在地省级食品药品监督管理局（以下简称“省级局”）备查。

（二）开展血液制品、疫苗生产企业全面检查

1. 血液制品生产现场检查 血液制品生产现场检查工作由国家局统一部署，国家局药品认证管理中心负责组织现场检查工作，所派检查组应会同省级局共同对其辖区内的血液制品生产企业进行检查。现场检查中发现有质量或安全隐患的应立即向所在地省级局和国家局报告。

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