

国家食品药品监督管理局关于向药品生产企业试行派驻监督员的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/309/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_309695.htm 国家食品药品监督管理局

关于向药品生产企业试行派驻监督员的通知（国食药监电[2007]13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）：为加强药品生产监督管理，进一步规范药品生产秩序，根据国务院召开的“全国加强食品药品整治和监管工作电视电话会议”要求，国家局决定对注射剂、生物制品和特殊药品三类高风险品种的生产企业试行派驻监督员。现将有关事项通知如下：一、为稳步实施派驻监督员工作，各省市可采取分批派驻、分阶段实施方式进行，并对派驻工作及时总结，不断完善，扎实推进。二、各省市应于2007年3月底前向血液制品、疫苗生产企业派驻监督员，并在总结派驻监督员工作的基础上，逐步安排向静脉注射剂和重点监管的特殊药品生产企业派驻监督员的工作。三、派驻监督员由各省市从辖区内药品监督管理部门及其直属事业单位工作人员中选派，所选派的监督员应作风正派，清正廉洁，熟悉药品管理的法律法规，并具有较丰富的药品监督管理工作经验。派驻的监督员名单应及时报送国家局。四、派驻监督员主要对药品生产企业执行GMP情况进行监督检查。重点检查原辅料来源的合法性、生产工艺与批准工艺的一致性、药品是否按照标准检验以及质量保证措施等，对特殊药品还应检查生产计划、购销数量及储存条件等情况。派驻监督员应定期向派出部门报送监督检查工作情况，发现安全隐患应及时报告。五、国家局将按照药品类别分别举办派驻

监督员培训班。六、各省市应加强对派驻监督员工作的组织领导，积极探索，大胆尝试，实施过程中有何问题和意见建议应及时报国家局。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