国家食品药品监督管理局关于印发《全国药品生产专项检查实施方案》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_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_ E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321244.htm 国家食品药品监督管 理局关于印发《全国药品生产专项检查实施方案》的通知(国食药监安[2006]299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): 为贯彻落实全国整顿和规范 药品市场秩序工作会议精神,国家局于2006年6月2日召开了 全国药品生产专项检查工作会议,现将经会议讨论修改后的 《全国药品生产专项检查实施方案》印发给你们,请认真贯 彻落实。 工作中有何问题及建议,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 六年六月二十 八日全国药品生产专项检查实施方案 《药品生产质量管理规 范》(药品GMP)是药品生产和质量管理的基本准则,依法 监督实施药品GMP,是保证药品质量的有效措施。自2004年7 月1日起,我国所有药品制剂和原料药实现了在药品GMP条件 下生产,全面监督实施药品GMP取得阶段性成效。但是,在 药品生产环节存在的问题不容忽视,药品生产企业违法违规 行为时有发生,特别是某些药品生产企业在药品GMP认证过 程中存在不正当行为;通过药品GMP认证后,不严格执行药 品GMP规定,质量管理滑坡,甚至个别企业生产假劣药品, 危害人民群众的身体健康和生命安全。为贯彻落实全国整顿 和规范药品市场秩序工作会议精神,保证药品规范生产和上 市质量,特制定本实施方案。一、指导思想全面贯彻落实国 务院领导的重要指示和国务院办公厅《关干依法查处齐齐哈

尔第二制药有限公司假药事件的紧急通知》精神,按照全国整顿和规范药品市场秩序专项行动总体安排和2006年全国药品安全监管工作会议的要求,结合治理药品、医疗器械生产经营企业商业贿赂专项工作,针对药品生产领域存在的突出问题和监管工作中的薄弱环节,进一步整顿和规范药品生产秩序,强化依法监管责任,保证公众用药安全有效。 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