

国家食品药品监督管理局关于进一步加强药品生产企业监督管理工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322212.htm 国家食品药品监督管理局关于进一步加强药品生产企业监督管理工作的通知（食药监电[2006]8号）（相关资料:地方法规2篇）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：近日，黑龙江省齐齐哈尔第二制药有限公司生产、销售假药案件，造成多人死亡的严重后果，产生了极其恶劣的社会影响。为进一步加强药品生产监督管理，保证人民群众用药安全，杜绝类似事件再次发生，现将有关事项通知如下：一、各级药品监督管理部门要高度重视对药品生产企业的日常监督管理工作。提高认识，精心组织，周密布置，明确责任，要把监管责任落到实处，切实保证药品生产质量。二、严格按照《药品管理法》及《药品生产监督管理办法》的规定，切实加强药品生产企业的日常监督。立即组织对药品生产企业的原辅料供应商审计、原辅料购入及质量检验、物料管理、产品审核放行等环节进行一次全面检查。要求药品生产企业必须从符合规定的单位购进物料，并按照规定检验合格后入库保存；必须严格按照药品质量标准进行生产、检验，督促药品生产企业严格按照药品GMP要求完善产品质量保证体系并使之有效运行，严把产品质量关。三、加大对药品生产企业药品GMP认证后的监督检查力度，继续做好跟踪检查和飞行检查工作。跟踪检查要制订有针对性的检查方案，根据企业实际生产品种加强对各个环节特别是重点环节的检查，并

注意对企业通过药品GMP认证后新增品种的重点检查。要根据国家局2006年年初的工作部署，认真做好药品GMP飞行检查工作，不走过场、不流于形式。对检查中发现的缺陷，要监督企业及时整改到位；对发现的违法问题坚决一查到底、依法处理；对于不符合药品GMP认证检查评定标准的，依法收回其《药品GMP证书》；情节严重的，依法吊销《药品生产许可证》。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