

国家药品监督管理局关于小容量注射剂生产企业药品GMP认证有关事宜的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327542.htm 国药监安[2002]426号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及我局《关于全面加快监督实施药品GMP工作进程的通知》（国药监安〔2001〕448号），小容量注射剂生产企业应在2002年12月31日前通过药品GMP认证。为做好小容量注射剂生产企业药品GMP认证工作，现将有关事宜通知如下：一、自2003年1月1日起，凡未取得《药品GMP证书》的小容量注射剂生产企业，一律停止该剂型药品的生产。二、请各地督促企业在年底前按规定，进行小容量注射剂药品GMP认证的申报工作，并抓紧时间完成初审和上报工作。对2002年年底之前已开始GMP改造，确有特殊原因不能如期完成小容量注射剂药品GMP认证申报的企业，应于2002年年底之前将改造时间、工程进度、完成期限和有关证明文件等资料，报经所在省、自治区、直辖市药品监督管理局审查同意后，报我局备案。三、2003年1月1日以后进行小容量注射剂GMP改造的，应按照国家新开办企业或企业新增生产范围办理GMP认证。四、2002年年底之前生产的小容量注射剂产品，在其规定的有效期内可继续销售使用。五、有关放射性药品小容量注射剂生产企业药品GMP认证工作，按有关特殊要求办理。请你们尽快将以上规定通知各有关药品生产企业，并请遵照执行。国家药品监督管理局 二〇〇二年十一月二十八日 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