

关于加强对生产疫苗用菌、毒种管理的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/329/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8A_A0_E5_c36_329400.htm

国药监注[2002]430号
各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为了保证我国生产的疫苗质量，现就加强生产疫苗用菌、毒种管理的有关要求通知如下：一、各疫苗生产单位必须将本单位疫苗生产用原始菌、毒种按《中国生物制品规程》的要求进行编号、登记、建立档案，并将建好的档案在2002年12月31日之前报中国药品生物制品检定所备案。二、各疫苗生产单位要按《中国生物制品规程》和GMP的要求建立三级菌、毒种的种子库，并将建库情况与菌、毒种档案一并报中国药品生物制品检定所备案。三、各疫苗生产单位要严格按照GMP的要求管理生产用种子库，建立严格的种子出入库制度和标准操作细则。由质量保证部门和质量控制部门共同负责。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局监督辖区内疫苗生产单位落实上述要求，并切实加强对疫苗生产的日常监管。特此通知。附件：全国疫苗生产单位名单 国家药品监督管理局二〇〇二年十二月二日 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