



关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知

国食药监办[2008]687号



发布时间：2008-11-24

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强对药品生产工艺和处方变更的监管，进一步提高药品生产质量，国家局于2007年8月下发了《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》（国食药监办〔2007〕504号）。各省（区、市）局按照通知要求，积极开展工作，全面完成了对大容量注射剂类药品的核查，部分省（区、市）局还完成了其他静脉给药注射剂类药品的核查工作。为进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作，现将有关事项通知如下：

一、各省（区、市）局应在总结前一阶段核查工作的基础上，加大工作力度，务必在2008年底前全部完成对辖区内年产静脉注射剂和年产全部中药注射剂品种生产工艺和处方核查，并按照《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》要求做好总结，填报汇总表（附件1、2）。

二、各省（区、市）局应在全面核查工作的基础上，对每个品种按批准文号逐一建立完整监管档案，内容应包括：品种注册及变更的证明文件，申报注册和变更并获得批准的生产工艺和处方，现行完整生产工艺和处方，关键生产设备，药材基原与采收加工要求，原料药、提取物、药材、辅料、直接接触药品的包材供应商情况，实际执行的产品质量标准、药品说明书和标签，不良反应监测结果，委托（生产、加工、检验）情况；历次生产监督检查情况，质量抽检情况；核查工作情况，风险评估及核查结论，存在问题及处理结果。对已核查品种的风险评估及核查结论、处理意见等，应有相关工作部门人员及省级局负责人的签字。因停产未进行核查的品种，也应建立基本信息档案。

三、建立品种监管档案是药品监管部门对生产企业及其品种实施有效监管的重要手段，各省（区、市）局应当认真管好、用好监管档案。对于在本次核查工作中发现的有关处方、生产工艺、药品标准、药品说明书等问题，应按有关规定研究解决，并将结论一并存入档案。

四、对生产企业因停产尚未进行核查的品种、核查后责令停产或限期改正的品种，省（区、市）局应当加强监督，落实监管措施。凡擅自恢复生产、不按照核查后工艺和处方进行生产、再次变更生产工艺和处方不按规定研究和申报的企业，必须依法给予严肃查处。

五、对已经通过核查的注射剂品种，尤其是中药注射剂品种，应当对照上述要求进行认真总结，整理品种监管档案和有关问题，必要时再次进行有针对性的核查，务求排除安全隐患，降低风险。

各省（区、市）局应结合深入学习实践科学发展观活动，牢固树立科学监管理念，进一步做好各类注射剂的生产工艺和处方核查工作，消除药品安全隐患，确保药品生产质量安全。

附件：1. 静脉注射剂类药品生产工艺和处方核查工作汇总表

2. 中药注射剂类药品生产工艺和处方核查工作汇总表

国家食品药品监督管理局

二〇〇八年十一月二十四日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

