

索引号	FGWJ-2010-10324	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于基本药物生产工艺和处方核查有关问题的意见		
发布日期	2010-09-01		

关于基本药物生产工艺和处方核查有关问题的意见

食药监办安函[2010]374号



发布时间：2010-09-01

北京市药品监督管理局：

你局《关于基本药物生产工艺和处方核查有关问题的请示》（京药监安〔2010〕45号）收悉。经研究，现提出以下意见：

关于基本药物生产工艺和处方核查问题，国家局《关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见》（国食药监安〔2009〕771号）中已明确规定，“各省局应当在开展注射剂类药品生产工艺和处方核查经验的基础上，根据基本药物生产工艺和处方自查的实际情况，参照国家局《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）要求，组织开展辖区内基本药物生产工艺和处方核查，建立核查工作档案。”基本药物生产工艺和处方核查具有自身特点，对于核查结果处理问题，应按照国家局《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）中“注射剂类药品生产工艺和处方核查工作方案”中的“处理原则”执行。

国家食品药品监督管理局办公室

二〇一〇年九月一日