

省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局 关于对特殊药品和血液制品生产企业 实施重点监管的通知

苏食药监安〔2005〕364号 2005年7月27日

各市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

现将国家食品药品监督管理局《关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知》(国食药监安〔2005〕288号,下简称《通知》)转发给你们,并结合我省实际情况,将有关贯彻落实事项通知如下:

一、根据《通知》精神及国家食品药品监督管理局《关于开展疫苗生产专项监督检查工作的通知》(国食药监安〔2005〕369号),增列疫苗类药品生产企业及部分特殊药品生产经营企业为重点监管企业。

二、根据《通知》第一、二条要求,各市局要按照属地监管原则,确定特殊药品、血液制品、疫苗等重点监管企业(下简称“重点监管企业”)监管联系人和责任人,切实履行监管责任。

请各市局组织辖区内重点监管企业填写《通知》附件5《特殊药品监管责任人和重点监管特殊药品生产企业责任人名单》，同时填写本局监管责任人，于2005年8月10日前上报省局药品安全监管处。

三、为建立监管责任制，对《通知》附件3《药品监督管理部门对重点监管特殊药品和血液制品生产企业的监管任务与职责》进一步明确如下：

(一)对重点监管企业，所在市局每月至少现场检查一次，省局视情巡查。各市局要建立异常情况预警机制，对发生异常的企业及时组织检查。

(二)对重点监管企业检查上报内容至少应该包括：GMP跟踪检查情况、生产情况、质量投诉情况、产品销售情况、存在问题等，特殊药品生产企业还应包括生产或使用计划及执行情况等。对重点监管企业的检查情况，所在市局应于每季度第1个月10日前将上季度现场检查报告及汇总表一并上报。

(三)为加强对血液制品、疫苗生产企业的监管，血液制品生产企业应按规定直接向国家局报送月报表，同时抄报省局及市局。我省对疫苗生产企业实行生产质量季报制，企业每季度第1个月10日前填写上季度疫苗生产质量情况表并报省、市局。

四、根据《通知》第四条要求，省、市局必须建立重点监管企业信用信息档案。主要内容包括：企业基本情况(包括涉及产品生产历史沿革)，《药品生产许可证》核发、变更情况，药品GMP认证及跟踪情况，药品证明文件及变更情况，主要原材料的供货审计情况，产品销售去向，历次监督检查记录，不良事件记录，举报及投诉记录等情况。特殊药品还应包括年度生产计划及执行情况，特殊药品购用证明、特殊销售客户记录及特殊药品管理相关资料等；血液制品和疫苗类药物还应包括生产月(季)报表等。

请各市局在建立重点监管企业信用档案的同时，将相关资料于2005年8月30日前上报省局药品安全监管处。

国家食品药品监督管理局关于对特殊药品和血液制品 生产企业实施重点监管的通知

(国食药监安[2005]288号 二〇〇五年六月十六日)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：

为进一步加强特殊药品和血液制品生产的日常监管，根据国务院办公厅印发的《2005年全国食品药品专项整治工作安排》的要求，我局决定自2005年起对特殊药品和血液

制品生产企业实施重点监管。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应当对本行政区域内列入重点监管的企业进行重点监督和检查,指导企业依法生产、经营。现将有关事宜通知如下:

一、各省级食品药品监督管理局应确定一名局领导和一名负责特殊药品和血液制品监管的工作人员联系企业,并组织企业所在地设区的市级食品药品监督管理局共同参与,对企业执行有关法律、法规情况及特殊药品和血液制品生产、销售等情况定期进行检查,发现问题及时予以纠正,确保特殊药品合法需求,杜绝流入非法渠道。加强对原料血浆来源和质量的监管,防止血液制品生产的交叉污染。

二、建立监管责任制,要将监管任务和职责予以分解,落实到人;同时明确设区的市级食品药品监督管理局的监管职责,共同做好重点监管企业的监督管理工作。

三、可参照本通知的要求,结合本辖区特殊药品监管的具体情况,确定其他重点监管的特殊药品生产、经营企业,加强日常监管,提高监管水平。同时加强对辖区内的血液制品生产企业的监管,对企业的投料、纯化和制剂生产实行月报表制度。

四、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要根据监督检查情况,建立重点监管企业信用信息档案。

五、请各有关省、自治区、直辖市食品药品监督管理局将特殊药品和血液制品监管责任人名单以及重点监管企业责任人名单汇总后,于2005年7月10日前报我局药品安全监管司备案。

(附件略)