

河南省食品药品监督管理局

豫食药监药化监函〔2015〕561号

转发食品药品监管总局 关于吉林省辉南三和制药有限公司等企业 违法生产精制冠心片的通告

各省辖市、省直管县（市）食品药品监督管理局：

现将国家食品药品监督管理总局《关于吉林省辉南三和制药有限公司等企业违法生产精制冠心片的通告》（2015年第109号）转发给你们，请遵照执行。为落实通告精神，结合我省实际，提出以下要求：

一、立即通知并监督辖区内药品经营和使用单位，停止销售、使用总局通告中所涉及的4家企业生产的相关药品，并配合做好产品召回工作。

二、要求辖区内精制冠心片生产企业立即开展自查，凡存在违反生产工艺，使用药材粉末直接投料，减少药材提取等关键生产步骤的，应立即停止违法生产行为，召回已销售的产品；在企业自查基础上，属地监管部门要对本辖区精制冠心片生产企业开展监督检查，重点检查企业生产过程中是否减少药材提取等关键生产步骤，是否与注册申报工艺一致等，发现生产企业存在违法行为，要依法严肃查处。

企业自查和监督检查情况请于2016年1月18日前报告省局药化监管处。

2015年12月31日



国家食品药品监督管理总局

通告

2015 年 第 109 号

关于吉林省辉南三和制药有限公司等企业 违法生产精制冠心病片的通告

近期,国家食品药品监督管理总局组织吉林省和陕西省食品药品监督管理局对精制冠心病片生产企业开展飞行检查,发现个别生产企业存在严重的违法违规行为。

一、现初步查明,吉林省辉南三和制药有限公司、吉林省辉南天宇药业股份有限公司、吉林吉春制药股份有限公司、西安阿斯兰制药有限责任公司四家企业精制冠心病片留样产品中检出植物组织,表明上述企业使用丹参、川芎、赤芍、红花等药材粉末直接投料,减少药材提取等关键生产步骤,违反注册申报工艺生产药品。

二、使用药材粉末直接投料、减少药材提取步骤,均可能会影响药品质量和疗效。上述四家企业的行为违反《中华人民共和

《药品管理法》等有关规定，陕西省食品药品监督管理局已对西安阿斯兰制药有限责任公司立案调查，依法收回其药品 GMP 证书，吉林省食品药品监督管理局正在调查处理中。

三、国家食品药品监督管理局要求所有经营、使用单位立即停止销售、使用上述四家企业的精制冠心病片。吉林、陕西两省食品药品监管部门要监督企业召回全部在售产品，其他省（区、市）食品药品监管部门负责监督本行政区域内企业和单位做好相关药品召回工作。

四、国家食品药品监督管理局要求所有精制冠心病片生产企业立即开展自查，凡存在违反生产工艺，使用药材粉末直接投料，减少药材提取等关键生产步骤的，应立即停止违法生产行为，召回已销售的产品。自查情况请各省（区、市）食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 20 日前报告国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局将继续组织对市场销售的此类制剂加强检查和检验，一旦发现生产企业存在上述违法行为，将依法严肃查处。

特此通告。



(公开属性：主动公开)

分送：国家卫生计生委，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局办公厅

2015年12月29日印发
