

河南省食品药品监督管理局简报

(2018 年第 17 期)

河南省食品药品监督管理局

2018 年 4 月 12 日

【编者按】 陈润儿省长在2018年政府工作报告中提出，实施药品生产质量安全提升行动。为将我省药品生产质量安全提升行动推向深入，省局药化生产处选取了各地开展药品生产质量安全提升行动的稿件，现予刊发，供各地工作中借鉴参考。

郑州市局：认真落实省局工作部署 积极推进药品生产质量安全提升行动 近日，郑州市局组织开展召开全市药品化妆品监管工作会议，安排部署药品化妆品生产质量安全提升行动。会议提出，此次提升行动涵盖了药品生产及特殊用途化妆品生产，要切实解决风险程度高的重点品种重点范围产品质量安全问题，企业要从主体资格、产品准入、人员要求、物料控制、生产过程、产品检验、产品质量、生产

行为、上市产品管理等9个方面进行全面自查，推动全面落实主体责任；监管部门要从创新监管方法、实施精准监管、开展专项整治方面以服务提升医药产业。会议传达了《郑州市药品和特殊用途化妆品生产质量安全提升行动实施方案》等工作文件，部分企业代表进行了表态发言，大家一致认为，开展药品特殊用途化妆品生产质量安全提升行动，不仅有助于企业质量的提升，也有助于品牌建设和产业整体发展。

洛阳市局：开展建立品种档案 实行品种监督管理

为切实保障药品质量，洛阳市局印发了《建立品种档案实行品种监督管理活动工作方案》。一是建立药品品种档案。各药品生产企业、医疗机构制剂室将2016年以来本单位生产的所有品种的药品再注册批件、最近一次再注册申请表、再注册工艺及质量标准(含补充检验标准)、现行生产工艺规程、生产设备及检验仪器目录、经审计合格的供应商清单等资料上报，统一建立药品品种档案。二是实施药品品种审计。对上报的品种资料逐一核查，审核药品再注册批件、再注册工艺、产品质量标准，审计各品种药品的生产工艺规程，审查各供应商的资质及供货渠道。三是核对品种生产工艺。针对企业在产品种，分阶段、分步骤地逐一核对其生产工艺、使用的生产设备及检验仪器。对照药品生产记录，逐品种核查其使用原辅料购进渠道、票据凭证、检验记录、生产操作记录，成品检验及放行记录等。四是实行品种监督管理。以品种为主线开展监督检查，重点检查品种生产工艺与批准工艺的一致性。对在产的重点品种实行生产现场核查。各企业在

完成备料后，向市局报告，市局将对重点品种使用的原辅料、生产工艺、质量检验等，依据企业的生产计划分次对生产现场进行监督核查。

濮阳市局：压实企业主体责任 建立完善企业信用体系 推进药品生产质量安全提升行动

一是政策法规公开。将药品生产监管法律法规和规章制作成政策法规公开栏，悬挂在企业显著位置，促使企业严格依法依规生产经营，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

二是主体责任告知。按照《药品管理法》等法律法规和规章及规范性文件，明晰企业应该承担的药品质量安全主体责任，明晰企业法定代表人或企业负责人是药品质量安全第一责任人，应当依照法律、法规和药品 GMP 要求从事药品生产经营活动，对其生产经营的药品质量安全负责。《濮阳市药品生产企业主体责任告知书》由企业法定代表人或负责人受领阅知并签字。

三是强化教育培训。对药品生产企业主要负责人进行质量安全培训，明晰企业负责人应承担的法律责任和义务，督促企业健全完善生产经营的过程控制体系、风险防范体系、责任落实体系，切实提升其药品安全意识和保障能力。

四是严格落实责任。严格落实药品生产企业质量授权人制度，确保责任落实到人，建立常态化的企业自查机制，健全完善企业自查工作档案，监管人员定期检查企业主体责任落实情况，督促企业落实药品生产质量管理规范。

五是实行责任承诺。要求企业按照《药品管理法》等法律法规和规章及规范性文件要求，自觉履行药品质量安全主体责任，严格

按照规定组织生产经营，并作出承诺，对药品生产经营活动定期或不定期进行自查，及时发现解决存在问题。六是自查问题报告。严格落实药品生产经营者主体责任自查制度。药品生产企业要对照法律、法规、规章规定，对自身应当履行主体责任情况进行深入自查，并在接到《濮阳市药品生产企业主体责任告知书》后一个月内向属地食药监管部门递交尚未履行到位的问题报告书。七是组织随机抽查。综合运用日常检查、“双随机一公开”、飞行检查、督导检查、联合检查等手段，在“网格化”管理、“全覆盖”监管的基础上，对药品生产企业主体责任落实情况尤其是自查没有问题或问题不突出的，组织开展随机抽查。重点突出对自查问题严重的企业整改情况的核查。八是开展“诚信企业”评选。采取网上评议、第三方评价、监管部门评审方式，在全市范围内评选药品诚信企业，对失信企业及时查处并予以公开曝光，推动企业真正负起保障药品质量安全的第一责任。

许昌市局：强化中药饮片监管 提升中药饮片质量

为进一步提升中药饮片质量安全，结合许昌市中药饮片产业集中度高的实际，针对饮片企业存在的问题，许昌市局开展中药饮片质量提升行动。中药饮片质量提升行动按照强化企业主体责任和部门监管责任相结合、自查整改和监督检查相结合、落实 GMP 规范和打击行业潜规则相结合、培塑名优品牌和打击违法违规相结合、加快产业融合和促进产业转型发展相结合的工作原则，重点打击掺杂使假、染色增重、假冒包装、伪造数据等等违法违规行为。提升活动要求企业从思

想认识、物料把关、生产控制、质量管理、追溯体系、数据可靠性等六方面进行自查整改；监管部门要突出重点内容、重点环节、重点品种、重点企业开展检查；要求饮片生产企业要于生产前一周报送生产计划，日常监管部门根据实际情况按照要求进行检查，确保饮片质量安全。许昌市局要求通过中药饮片质量提升行动，提升企业药品检验能力，探索建立中药饮片检验平台和销售平台，促进中药产业全链条融合发展，开展诚信创建活动。

商丘市局：强化药品生产质量宣传工作 开展“互联网+透明车间”试点 一是开展落实企业主体责任演讲活动。4月3日起，在全市15家药品生产企业、4家医疗机构制剂室开展“落实企业主体责任”大宣传、大演讲活动。企业以药品生产质量安全提升行动为载体，组织员工从不同层面，不同角度，突出实效，开展落实主体责任演讲比赛。二是开展药品生产质量安全提升行动征文活动。在全市药品生产企业开展“我履职，我行动”主体征文活动，从而激发员工开展药品生产质量安全提升行动、落实企业主体责任的主动性、自觉性，巩固药品生产质量安全提升年活动成果，为进一步实施药品GMP夯实基础。三是开展“互联网+透明车间”试点工作。利用已有网络平台，在上海现代哈森商丘药业有限公司、商丘金马药业有限公司开展“互联网+”试点工作。选择2个生产车间、1个中药材仓库、1个化验室安装摄像头，对关键参数进行动态监管，分析查找监管薄弱环节，提升科学监管、精准监管水平，实现在线监管，实施记录、数

据追踪。

信阳市局：“五措并举”全面压实企业主体责任 启动药品生产质量安全提升行动 3月26日，信阳市局召开药品生产质量安全提升行动动员会。会议对2017年以来全市药品生产企业在总局、省局各项GMP检查中发现的问题进行了通报，分析了当前全市药品生产安全面临的形势及存在的突出问题。各药品生产企业质量授权（转授）人在会上进行年度质量述职，各药品生产企业负责人现场签订《药品生产企业承诺书》；药品生产企业的质量授权人（转授权人）现场签订《药品生产企业质量授权人（转授权人）承诺书》。会议提出，各药品生产企业必须按要求建立药品品种档案并将2016年以来在产品种档案报市局存档，各药品生产企业必须制定应急预案，确保发生质量安全隐患和严重不良反应时能启动应急处置机制，主动排查、科学处置。全面督促企业主动落实主体责任，自觉守法诚信生产经营。

周口市局：提升监管能力 创新监管手段 推进异地比对抽验 一是注重例会培训，提升监管能力。该局定期、选取生产质量管理较好的企业召开药品质量分析例会。会上传达上级药化生产监管工作文件精神，部署具体工作，安排由业务工作经验丰富的同志授课，讲解药品相关法律法规、许可及监管业务知识、药品GMP检查技巧等。通过培训全面提高监管一线人员的依法行政水平及业务知识技能。二是创新监管手段，提高风险防控水平。该局实施履职能力考核，对全市20家药品生产企业的质量负责人、质量授权人、生

产负责人进行现场考核，对全市 20 家药品生产企业的一线化验员开展了检验操作技能考核。开展县级药检所及药品生产企业检验能力大比武，对比武结果较差的县药检所及企业，市局要求它们每个月派出 1-2 名检验人员到市药检所接受轮训，提升理论及实践技能操作水平。三是推进异地比对抽验，分析研判质量风险。该局运用风险管理的理念和方法，科学评估和研判风险，选取近年来国家和省评价性抽验、国家质量公告不合格的企业以及成本增加而招标价格偏低的品种，作为异地比对抽验的靶向品种，在外省销售市场抽取样品，在市食品药品检验所按法定标准进行检验，将检验结果与在药品生产企业抽验的相同产品的检验结果进行比对，查找质量风险点，为针对性的监管措施提供依据。

主送：省委、省人大常委会、省政府、省政协办公厅，省局领导。
抄送：各省辖市、省直管县（市）局，郑州航空港经济综合实验区局，省局机关各处室、各直属单位。

河南省食品药品监督管理局办公室

2018年4月12日印发
