

# 河南省食品药品监督管理局简报

(2018 年第 28 期)

河南省食品药品监督管理局

2018 年 6 月 12 日

## 洛阳市局狠抓企业主体责任落实 扎实开展药品生产质量安全提升行动

洛阳市局认真落实省局药品生产质量安全提升行动部署，向市委市政府进行专题汇报，召开落实企业主体责任推进会，组织开展企业自查自纠和专项整治，药品质量提升行动工作取得明显成效。

一是列入市委重要工作。今年初，洛阳市局将洛阳药品生产质量安全提升行动工作的目标任务、时间安排及工作要求等向市委市政府进行了专题汇报。洛阳市委召开十一届第 76 次常委会议，审议通过了《市委常委会 2018 年工作要点》，要求把开展药品生产质量安全提升行动作为提高保障和改善民生水平工作抓实抓好。

二是市局专题研究部署。该局将药品生产质量安全提升

---

行动工作作为今年的重点工作，列入 2018 年度监管工作目标考评项目。制定印发了《药品生产企业落实主体责任工作要点》，要求市、县局加强药品质量监管，督促企业建立完善过程控制体系、风险防范体系、责任落实体系，履行药品生产的各项法律法规和技术规范，推动企业真正把药品安全的第一责任落到实处，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任。市局领导多次深入企业调研了解企业实际情况，掌握有关信息，指导企业风险隐患排查，指导企业进一步落实主体责任，促进药品质量提升。

三是召开落实企业主体责任推进会。为进一步推动药品上市许可持有人制度实施，督促企业切实落实主体责任，洛阳市局召开现场会，组织各药品生产企业座谈交流，提升对落实主体责任的认识。各企业表示要加强员工培训，强化诚信意识和责任意识，使企业员工对药品安全人人有责，采取措施提升药品质量。在全市药品质量安全提升行动动员会上，各企业签订并向该局递交了《药品生产企业落实主体责任承诺书》。承诺书明确了 10 个方面的内容，表示主动接受并积极配合监管部门的监督管理，自觉接受社会监督，切实履行企业主体责任，确保人民群众用药安全。企业代表从 8 个方面倡议大家积极行动，按照质量提升行动的要求，强化责任意识和质量意识，严格按照药品 GMP 规范生产，提升质量管理水平，做好风险防控和应急处置工作，依法承担药品全生命周期质量安全责任。

四是督促企业自查自纠。按照质量提升行动方案要

求，在属地监管部门的指导下，各企业从主体资格、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、上市产品管理等九个方面，对企业质量安全主体责任落实情况进行全面自查。《企业质量安全主体责任落实情况自查表》和整改报告由法定代表人（或企业负责人）签字后上报市局和属地县局。企业共自查出缺陷问题 95 项，分别进行了认真整改。

五是认真排查风险隐患。在企业自查自纠的同时，市局和有关县（市）局对全市药品生产企业和医疗机构制剂室进行排查。共排查药品生产企业 22 家，排查出风险隐患 38 条，对 6 家企业下达责令改正通知书；排查制剂室 8 家（3 家停产），排查出风险隐患 19 条，对 4 家制剂室下达责令改正通知书。并分别建立工作台账，摸清底数，掌握情况，督促企业消除风险隐患。

六是建立药品品种档案。按照质量提升行动工作方案要求，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报市局及有关县（市）局，统一建立药品品种档案。目前，共收集整理、核查 16 家生产企业 176 个品种、6 家制剂室 130 个品种的药品档案，对每个品种档案资料进行审计，核对品种生产工艺，核查出缺陷资料 27 项，企业正在整改。

七是组织开展专项整治。洛阳市局针对本地区产业特

---

点，确定6项整治重点（注射剂、中药提取物、中药饮片、明胶和贵细药材、含特殊药品复方制剂、数据可靠性），采取强有力的监管措施，消除质量安全隐患。根据企业自查情况分别制定各企业专项检查方案，做到一企业一方案，使专项检查有目标性、针对性。目前，已完成对全市中药饮片和贵细药材开展专项检查。共检查企业10家，其中中药饮片6家、明胶2家、贵细2家，检查发现缺陷问题61条，对8家企业下达责令改正通知书，限期整改到位。（洛阳市局）

---

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6月12日印发