

辽宁省药品监督管理局文件

辽药监药生（管）〔2019〕41号

辽宁省药品监督管理局 关于严格落实企业主体责任防范药品生产质量 安全风险的通知

各市、沈抚新区市场监督管理局：

为适应新的历史时期全省药品监管新体制、新形势、新任务、新要求，全面贯彻落实习近平总书记“四个最严”重要指示精神，扎实推进全省药品监管工作，有效防范药品生产质量安全风险，严格落实企业主体责任，提高上市药品质量，推动全省医药行业高质量发展，现就有关事宜通知如下：

一、严格落实企业主体责任，牢固树立质量意识，确保上市药品质量

药品生产企业是药品质量安全的第一责任人，必须对所生产的药品承担全生命周期的质量管理责任。药品生产企业要建立并持续完善涵盖药品全生命周期的质量保证体系，全面履行药品质

量管理职责，确保所生产销售的产品符合法律、法规规定以及药品标准的要求。

（一）药品生产企业必须守法、诚信，依法依规生产药品。必须如实记录生产检验过程以及存在的偏差情况，严禁编造记录和数据。

（二）药品生产企业必须切实加强物料管理，防范物料质量问题带来的药品质量风险。要强化供应商审计工作，严格物料入厂检验，不得使用不合格物料，不得掺杂使假。对于购入价格明显低于市场价格的物料要加强质量考查和审计，查明原因，存在质量风险的不得使用。

（三）药品生产企业要按照批准的处方工艺进行生产，确保生产过程持续合规。严禁企业由于追求经济利益等原因擅自变更处方工艺，对发生的变更要按照规定进行充分的变更研究，确保不对药品质量产生不利影响。需要经过批准的变更事项要按规定及时申报补充申请。

（四）药品生产企业要加强全过程质量管理，确保上市产品质量。严格落实企业负责人、质量授权人、质量负责人、生产负责人、检验人员的岗位职责，确保生产、检验记录和数据真实、完整、可追溯。要强化出厂检验及放行管理，严禁将存在质量问题的产品上市销售。鼓励药品生产企业建立并执行高于国家药品标准的质量内控标准。

（五）药品生产企业必须注重加强对上市后药品的质量评估，

主动搜集报告不良反应。如发现产品不合格、出现严重或群体性不良反应等情况，要主动采取召回、暂停生产销售等措施减少社会危害。要认真分析问题产生的原因，没有查明原因或采取有效防范措施前应停止销售该产品。对于采取召回等控制措施的，要按照规定及时报告省局。

（六）施行药品质量安全承诺制。各药品生产企业要签署《药品质量安全承诺书》（模板见附件），并在本企业网站公布，接受社会监督。各市局要督促辖区内企业签署承诺书，并收集签署后的承诺书，于4月25日前报省局药品监管处（生产）。

（七）落实药品风险评估及报告制度。药品生产企业应施行药品生产企业质量监督员制度，在企业内部指定质量监督员（可由质量负责人兼任），负责对质量体系运行、上市产品质量安全、整改效果及整改报告等进行评估，发现问题，及时报告。各药品生产企业质量监督员人选于4月25日前报省局药品监管处（生产）。

二、提高风险意识，加大执法力度，保持监管高压态势

在新的历史时期，全省各级药品监管机构要切实统一思想，提高政治站位，从保障人民群众用药安全有效的高度，深刻认识当前药品安全的严峻形势。要坚决落实习近平总书记“四个最严”重要指示精神，严格履行监管职责，强化监管效能。要坚持底线思维，增强忧患意识，防范化解药品安全监管重大风险。

（一）加大对违规违法行为的查处力度，坚决依法严惩药品

生产环节违规违法行为。要把检查过程做深做透，着力提高发现问题的能力。对于发现的违法行为，一律依法立案查处，不得以监管措施代替行政处罚；涉嫌犯罪的一律依法移送公安机关，不得以行政处罚代替刑事处罚；依法应进行资格罚的，一律坚持处罚到人，不得以单位处罚代替个人处罚。同时，依法依规做好监督检查、行政处罚、抽检结果、收证返证等信息公开工作，接受社会监督。

（二）要坚决落实处罚到人，追究人员责任。对于企业内部未依法履职的有关责任人员，要采取行政约谈、公开通报、建议调离岗位等措施。对于情节严重的，应依法进行资格罚，禁止其从事药品生产工作，并记入个人信用记录予以公开曝光。

（三）要坚决督促企业落实整改，消除质量风险。要加强对企业缺陷问题整改情况的监督和评估，必须做到见事、见人、见责任、见措施，确保整改见成效。务必实现检查—整改—风险归零的闭环，消除风险隐患。对于整改责任落实不到位或屡改屡犯的企业，要依法从严处理。

（四）要形成监管合力，提高监管效能。要牢固树立全省药品监管“一盘棋”意识，扎实做好监管工作。各市局要继续做好药品生产监管工作，履行好本级监管职责，确保监管不断档、不空位。省局要加大飞行检查、跟踪检查力度，做好高风险企业和重点领域监管，不断提升全省药品生产监管工作质量，坚决守住不发生区域性系统性安全事件的底线。

三、增强服务意识，促进药品生产企业高质量发展

企业既是监管对象，也是服务对象。全省各级药监部门应持续深化推进“放管服”改革，持续优化营商环境建设，努力解决企业发展中遇到的难点问题。在行政监管工作中，要本着透明、高效、便民的原则，优化办事流程，提高工作效率。要把严格执法与文明服务有机结合起来，通过严厉打击不法企业、不法行为，保护守法生产经营，营造规范公平的市场竞争秩序，促进全省药品产业高质量发展。

各市局要将本通知要求传达到药品生产企业，并监督企业全面落实主体责任。

联系人：赵 瑀

联系电话:024—31607031

附件：药品质量安全承诺书



（此件公开发布）

抄送：辽宁省检验检测认证中心

辽宁省药品监督管理局

2019年4月18日印发
