

北京市药品监督管理局

关于加强药品出口质量管理工作的通知

京药监发〔2020〕134号

各药品上市许可持有人,药品生产企业:

为贯彻落实《国家药监局综合司关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》(药监综药管〔2020〕31号)文件要求,加强对本市出口药品的监督管理,督促各相关企业加强疫情防控期间药品出口质量管理,切实落实主体责任,维护我国国家形象,现就加强本市药品出口质量管理工作的要求通知如下:

一、各药品上市许可持有人、药品生产企业应严格遵守我国药品法律法规,切实履行主体责任,严格按照药品 GMP 组织生产。依法履行药品质量安全责任,保证出口药品符合进口国(地区)的标准或者合同要求。严格履行合同约定,妥善应对各种风险,防止出现次生问题。

二、各药品上市许可持有人、药品生产企业应按照《药品出口销售证明管理规定》要求,对已取得的《药品出口销售证明》严格管理,不得超出《药品出口销售证明》载明范围使用。应按照规定,建立药品出口档案,内容包括《药品出口销售证明》、购货合同、质量要求、检验报告、包装、标签式样、报关单等,以保证药品出口

过程的可追溯。

三、各蛋白同化制剂和肽类激素出口单位,应当严格按照《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》的规定办理出口准许证,组织出口业务,保证出口产品符合购货合同或订单、外销合同或订单约定的质量标准。

四、市药监局将严格出口相关证明文件的审批,持续关注企业出口药品的质量安全,在监督检查中发现生产企业存在影响质量安全、不遵守《药品生产质量管理规范》等行为的,严格按照“四个最严”要求处理,撤销其出口相关证明,从重从快处罚企业、处罚到人,对情节严重造成恶劣影响的,移交司法机关。

北京市药品监督管理局

2020年4月17日