

重庆市药品监督管理局 关于加强药品生产企业停产复产管理工作的通知

渝药监〔2021〕27号

局属各检查局、各事业单位，局机关各处室，各药品生产企业、各医疗机构制剂室：

为及时掌握药品生产企业(含医疗机构制剂室)的生产状况，进一步规范企业停产和恢复生产行为，加强药品生产监管，消除质量安全隐患，根据新修订《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律法规要求，现将有关要求通知如下：

一、药品生产企业（含医疗机构制剂室）计划整厂或多个生产场地中某生产厂区整体连续停止药品生产6个月及以上的情形，于停产后5个工作日内向辖区检查局提交书面停产报告。对于实际处于停产状态的企业，应于发文之日起10个工作日内补报书面停产报告。企业提交的书面停产报告应经法人代表签字并加盖单位公章。

书面停产报告至少包括但不限于以下内容：

(1) 停产期间停产场地不再开展任何药品生产活动及不得用于非药品生产活动的承诺；

(2) 停产日期、停产原因和涉及的品种；

(3) 在库原辅包材料、中间产品和成品的品种及数量，是否继续销售库存产品；

(4) 停产期间有效期内产品质量保证的工作方案；

(5) 停产期间联络人和备份联络人，以及联系方式。

二、停产产品涉及列为短缺药品目录、药品储备、集中采购药品等品种的，药品上市许可持有人、药品生产企业应严格执行国家有关报告制度等规定。

三、停产期间，药品上市许可持有人、药品生产企业应履行药品上市放行责任，对已上市有效期内的产品进行售后质量管理和不良反应监测报告，应在年度报告中向辖区检查局报告质量保证措施落实情况，切实履行药品质量安全主体责任。

四、恢复生产前，企业应按照药品生产质量管理规范进行全面自查和必要的确认与验证工作，符合规定的，可自行恢复生产。企业应于恢复生产5个工作日内书面报告辖区检查局。

五、如企业恢复生产时发生注册和生产管理事项变更的，应按照《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等有关规定办理变更事项。

六、各检查局应加强对复产企业的监督检查，根据风险研判情况，适时对复产企业开展 GMP 符合性检查或合规性检查，并对在库原辅包材料、中间产品和成品情况进行核实并确认。可合理使用柔性抽检指标，对企业复产产品进行全品规抽检，对中药饮片生产企业，涉及毒性中药饮片的进行全覆盖抽检，其他品种可抽查 3-5 个品种进行抽检。

七、各检查局应根据监管实际采取风险防控措施，对停产企业实施针对性抽查，发现企业未按本通知规定报告停产和恢复生产事项的，可约谈企业法人或负责人，将企业纳入重点风险企业名单，增加检查频次。涉及违反相关法律法规行为的，依法严肃查处。

特此通知。

重庆市药品监督管理局

2021 年 6 月 16 日

（此件主动公开）