

索引号:	220000/2019-05329	分类:	行政审批;通知
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2019 年 08 月 06 日
标题:	吉林省药品监督管理局关于进一步落实药品关联审评审批有关事宜的通知		
发文字号:	吉药监药注册〔2019〕147 号	发布日期:	2019 年 08 月 12 日

吉林省药品监督管理局关于进一步 落实药品

关联审评审批有关事宜的通知

各有关处室、检查分局:

根据原国家食药总局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017 年第 146 号)和国家药监局《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019 年第 56 号)有关要求,原料药、药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器(以下简称原辅包)应与药品制剂一并进行关联审评审批,为规范全省原辅包生产和使用行为,进一步加强对药品生产企业和原辅包生产企业监管力度,现就有关工作通知如下:

一、高度重视,积极宣传引导

原料药、药用辅料和药包材与药品制剂关联审评审批制度,是深化药品审评审批制度改革鼓励药品创新的重要

举措，为原辅包的质量、安全及功能满足药品制剂需要提供了必要保障，对简化药品审评程序从整体上提升我国药品质量起到了积极作用。各有关处室、检查分局应对此项工作给予高度重视，加大宣传力度，及时帮助原辅包生产企业及药品制剂企业，了解和掌握国家局的有关规定，督促省内还未在国家局药品审评中心原辅包登记平台进行登记的相关企业，按照国家局登记资料技术要求开展工作，尽快获得登记号，确保各项工作有序进行，切实把药品制剂关联审评审批制度落到实处。

二、明确主体责任，建立健全监督检查制度

省局将根据监管需要进一步完善相关技术规范和检查标准，建立健全相应的监督检查制度，引导省内药品制剂生产企业（药品上市许可持有人）加强自律，积极履行原料药、药用辅料和药包材供应商审计主体责任，及时就原辅包变更内容，开展相关的评估或研究，并按照国家局规定更正登记平台信息，促进省内原辅包质量水平稳步提升。

三、加强日常监管，规范企业生产行为

省局将根据《药用辅料生产质量管理规范》（国药监安[2006]120号），和《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（原国家食品药品监督管理局局令第13号）中所附《药包材生产现场考核通则》，对药用辅料和药包材生

产现场开展监督检查和延伸检查工作，同时加强省内药品制剂生产企业（药品上市许可持有人）的监督检查力度，根据国家局登记平台信息核对药品制剂企业原辅包的使用和变更情况。

对登记为“A”的原料药，省局按照药品进行上市后的管理，开展药品 GMP 检查。发现原辅包产品存在质量问题时，药品制剂生产企业（药品上市许可持有人）应立即停止使用相关产品。如发现企业未履行审计主体责任，或有违法使用问题产品的情况出现，省局将根据有关规定，依法依规进行查处，必要时会组织有关部门开展联合检查。

吉林省药品监督管理局

2019 年 8 月 6 日

（公开属性：主动公开）

吉林省药品监督管理局综合和规划财务
处

2019 年 8 月 6 日印发
