

江西省药品监督管理局文件

赣药监药品生产〔2024〕54号

江西省药品监督管理局 关于做好2025年元旦春节期间药品生产 质量安全工作的通知

各药品上市许可持有人、药品生产企业、药用辅料生产企业、中药提取物生产企业、医疗机构制剂室，省药监局有关处室、直属单位：

元旦、春节将近，为持续加大安全风险防控力度，保证药品生产质量，确保人民群众用药安全，现将有关事项通知如下：

一、切实履行主体责任

各药品上市许可持有人、药品生产企业、药用辅料生产企业、中药提取物生产企业、医疗机构制剂室（以下简称“各企业”）

要认真执行《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等法律法规要求，切实履行主体责任，加强药品生产质量管理。要严把原辅料质量关、生产管理关、注册变更关、产品上市关，要加强药品上市后的监测，发生疑似不良反应要迅速、妥善处置，确保药品生产全过程持续合规。

二、加强停产期间生产管理

各企业要加强节假日生产管理，合理安排人员值班，及时对车间环境、设施设备开展监测、保养，确保生产环境、系统处于稳定、可控状态。对长时间停产的，要按《江西省药品监督管理局关于进一步加强药品生产企业停产复产监督管理工作的通知》要求开展相关工作。

三、强化药品生产安全管理

各企业要深刻汲取新余“1·24”火灾事故教训，始终抓住“安全生产”不放松，按照安全生产监管部门要求，履行安全生产主体责任，切实消除安全生产事故隐患。要加强易制毒化学品、麻醉药品、精神类药品、毒性药品、易燃易爆原辅料、实验室易燃易爆和有毒有害化学试剂管理，严格遵照生产、保管等管理规定，确保不发生安全事故。

四、加强药品生产监督检查

省药品检查员中心、樟树药监局要依据《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》《药品上

市许可持有人委托生产现场检查指南》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及附录要求，加强对各企业的监督检查，重点检查是否存在药品生产许可证超过有效期限仍进行生产、质量管理体系不能正常运行、未按批准工艺生产、药品生产过程和质量控制记录以及数据不真实等情形。

五、加强信息通畅管理

各企业要强化节假日应急值守和信息通畅管理，加强与各职能部门联系，确保信息畅通。一旦发生突发事件，要第一时间开展应急处置，并及时报告相关部门。要在春节前全面组织开展一次药品生产质量风险自查自纠，发现问题要及时整改到位，重大问题及时向省药监局报告。

联系人：药品生产处俞建龙，中药处关龙彪

联系电话：0791-88158123。

江西省药品监督管理局

2024年12月27日

（公开属性：主动公开）

