

特 急

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办〔2013〕2号

国家食品药品监督管理总局办公厅 关于进一步加强中药质量管理的紧急通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：

近年来，国家食品药品监管部门采取了一系列措施加强中药产品的质量监管，多次下发文件对中药质量管理提出明确要求。但是，有的中药生产企业依然存在违法违规使用提取物、委托生产及非药用部位投料等问题，有的地方还比较严重，必须引起高度重视。为进一步加强中药产品质量监管，有效防范和控制安全风险，现将有关要求通知如下：

一、切实加强中药生产全过程的监督管理

针对当前中药产品存在的突出问题，各省级食品药品监管部门要对中药饮片生产企业和中成药生产企业，特别是基本药物生产企业开展全面监督检查。要严格落实《国家食品药品监督管理

局关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的通知》(国食药监安〔2012〕187号)的有关要求,监督辖区内企业严把购进原材料质量关、严把生产工艺关、严把成品检验关。对发现使用假劣中药材、中药饮片和非法中药提取物投料生产的,不按生产工艺生产的,成品未经检验或检验不合格出厂的,要依法处理、一查到底、绝不姑息。跨区域的,要立即通报相关食品药品监管部门开展协查并报告国家食品药品监督管理总局。

二、严格中药提取物和委托生产管理

《国家药品监督管理局关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知》(国药监安〔2002〕84号)明确规定,中药生产企业经批准可以委托具有《药品生产许可证》和《药品GMP证书》等资质的企业生产中药提取物。委托生产时委托方应制定提取物的含量测定或指纹图谱等可控的质量标准,派质量技术人员进行生产全过程的质量监控和技术指导,对委托生产的中药提取物质量负完全责任。各省级食品药品监管部门要严格按照上述要求,立即对辖区内中成药生产企业进行排查,严禁中成药生产企业非法购买中药提取物并投料生产。对非法购买中药提取物或不按规定委托生产中药提取物的,应立即监督企业停止生产活动并依法处理。

《国家食品药品监督管理局关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的通知》(国食药监安〔2012〕187号)要求,中成药生产企业要具备与所生产品种相适应的中药前处理和提取能力。暂时不具备提取能力的企业,应尽快提出解决方案和具体时限,并抓紧实施。各省级食品药品监管部门要切实督促辖区内企业落实相关要求。

三、配合做好中药材产地初加工管理

一些中药材使用硫磺熏蒸,是药材种植户对药材进行初加工的习用方法,但滥用或过度使用硫磺熏蒸会影响中药材质量。各

省级食品药品监管部门应紧紧依靠当地政府,密切配合有关部门,采取有效措施加强对中药材产地初加工和中药材市场的管理,严禁中药材市场销售中药材以外的药品。国家药典委员会已起草中药材二氧化硫含量检测方法和限量标准,并广泛征求意见,近期将发布实施,在标准发布实施前,各地可参照此标准进行检验,严格控制中药材中二氧化硫含量,切实保障相关中药饮片及中药制剂质量安全。

四、严厉查处违法违规行为

各省级食品药品监管部门要加大案件的查办力度,对发现的违法违规行为要依法严肃查处,查办案件涉及其他部门职能的,要依法依职责及时移交相关部门;涉嫌犯罪的,移送公安机关处理。

各级食品药品监管部门要高度重视,按照国家食品药品监督管理总局的要求,进一步加强中药质量管理,常抓不懈,切实堵塞漏洞,杜绝此类问题再次发生。对工作执行不力导致产生严重后果的,或存在重大问题隐匿不报的,必须依法依纪追究责任。对于近期工作的部署,各省级食品药品监管部门应在2013年4月底前完成检查工作,并将监督检查情况和案件查处情况于5月10日前报国家食品药品监督管理总局。

国家食品药品监督管理局办公厅
(国家食品药品监督管理局办公室代章)



(公开属性:依申请公开)