



索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知		
发布日期	2023-10-24		

国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知

药监综药管〔2023〕81号



发布时间：2023-10-24

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为强化药品上市许可持有人委托生产的监督管理，国家药监局组织制定了《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，现予印发，自发布之日起实施。

请各省级药品监督管理部门对药品上市许可持有人的药品生产全过程、全生命周期质量管理情况加强监督检查，特别是对委托生产药品的情况加强监督检查。检查发现药品上市许可持有人、药品生产企业违反《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《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》《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》等有关规定的，依法依规调查处理。

国家药监局综合司

2023年10月17日

[药监综药管〔2023〕81号附件.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

