

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监电[2008]10号
【发布日期】2008-03-19
【生效日期】2008-03-19
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于进一步加强肝素钠药品生产质量监督管理的通知

(国食药监电[2008]10号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

世界卫生组织于2008年3月7日将美国、德国发生的肝素钠不良事件情况向各成员国进行了通报。相关药品监督管理部门正在全面调查。为进一步加强肝素钠产品生产和质量的监督管理，确保用药安全，请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局加强对辖区内肝素钠原料药、制剂生产企业生产质量监督检查工作，并督促辖区内肝素钠生产企业做好以下工作：

一、肝素钠生产企业应严格遵守药品管理法律法规，按照申报注册并批准的工艺进行生产。肝素钠制剂生产企业生产制剂所使用的肝素钠原料药必须从具有药品批准文号的药品生产企业购入，供应商审计必须符合要求；肝素钠原料药生产企业应加强对购入的原辅料质量管理及检测，原辅料供应商审计必须符合要求。

二、肝素钠原料药、制剂生产企业应强化产品质量企业第一责任人的意识，加强药品生产质量管理，采取有效方法加强质量控制，密切关注本企业产品临床使用情况。凡生产环节存在质量问题的，应当立即停止生产；上市产品存在安全隐患的，应坚决召回。

特此通知。

国家食品药品监督管理局
二〇〇八年三月十九日

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited