

上海市药品监督管理局文件

沪药监综〔2021〕18号

上海市药品监督管理局关于进一步加强春节期间药品生产经营质量安全管理工作的通知

本市各药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业：

2021年春节临近，本市各药品生产、经营企业要全面落实主体责任，全面抓好春节期间相关安全工作，不断加强药品生产、经营质量安全管理，认真排查风险隐患，切实采取防控措施，有效防范和遏制各类安全事故，确保百姓用药安全、有效、可及。现就有关事项通知如下：

一、不断强化质量意识，高度重视药品质量安全

本市各药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业，要严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品流通监督管理办法》等法律法

规及配套文件要求组织生产、经营，不断完善质量管理体系，不断强化药品生产、经营全过程管理，加强信息沟通和传递，严格防范和控制药品质量风险，确保产品质量安全。

本市各药品上市许可持有人和药品生产企业，要严格执行药品生产质量管理规范（GMP），细化各环节具体管理要求，强化产品出厂检验，不断改进企业质量管理体系，加强偏差控制和变更管理，确保生产过程相关数据真实、完整、准确，严禁人为篡改相关数据和编造生产记录。本市各药品经营企业，要严格实施药品经营质量管理规范（GSP），严格规范药品购进、储运和销售行为。加强疫苗销售配送管理，严格防控疫苗流通、运输过程中的质量安全风险。

二、全面排查安全隐患，坚决防范各类安全事故

安全生产事关重大，各相关企业要弘扬“生命至上、安全第一”思想，全面压实安全责任，落实安全措施。要加强安全生产投入，做到人防、物防、技防全链条落实，全面开展安全风险隐患排查大排查，筑牢安全防线。要重点对照《危险化学品安全管理条例》（国务院 591 号令）对药品生产、经营领域的易燃易爆危险化学品进行自查，保证危险化学品储存在专用仓库内，严格管理、规范使用和销售。自查过程中一旦发现异常情况，应立即报告安全生产主管部门。

三、严格落实防控举措，继续做好售药信息监测

春节前后，是新冠疫情防控的关键时期，各药品零售企业应

当深入贯彻全国疫情防控工作电视电话会议精神，落实《上海市公共卫生应急管理条例》相关规定，深刻领会药店作公共卫生智慧化监测预警哨点的重要意义，慎始如终做好退烧止咳药购买人员体温测量、核验健康码（行程码）、实名登记和信息上传等疫情防控常态化举措，严格落实联防联控长效机制。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2021年1月29日

（公开范围：主动公开）

抄送：各区市场监督管理局、上海药品审评核查中心、
上海市市场监督管理局执法总队。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021年2月2日印发

（共印24份）