

云南省药品监督管理局

[2021] —887

云南省药品监督管理局 关于同意云南鸿翔中药科技有限公司 恢复生产的通知

云南鸿翔中药科技有限公司：

2021年5月25日至5月27日，省药监局对你公司药品GMP检查，综合评定结论为“不符合要求”，公司质量管理体系存在生产安全隐患，依据《药品生产监督管理办法》第五十九条规定，省药监约谈了你公司企业关键岗位负责人，采取了暂停生产的监管措施，督促你公司限期进行整改。

2021年7月18日至7月21日省药监局安排省食品药品审核查验中心对你公司开展了药品GMP符合性检查，确认你对相关缺陷已基本整改完成，综合评定结论为“基本符合要求”。根据综合评定结论，经省药监局研究，同意你公司恢复中药饮片（含直接口服饮片、毒性饮片）生产。

你公司恢复生产后，要严格按照《药品管理法》、药品GMP的要求，落实企业药品质量主体责任，持续完善药品生产质量管理体系，依法依规组织药品生产，确保药品质量安全。

云南省药品监督管理局
2021年8月10日

（此件公开发布）

抄送：昆明市市场监管局，省局相关领导，相关处室、事业单位。