

云南省药品监督管理局

[2021] —888

云南省药品监督管理局关于 向云南解化清洁能源开发有限公司 解化化工分公司采取风险控制措施的通知

云南解化清洁能源开发有限公司解化化工分公司：

2021年6月22日至24日，省药监局在开展药品GMP符合性检查中，发现贵公司关键生产设备“30立方医用氧专用储罐”存在安全生产风险隐患，该特种设备已超过设计使用寿命，且检定有效期到期，虽已请检定单位检测复核，但未能提供检定合格报告。2021年7月省药监局约谈你公司主要负责人，但至今未收到你公司整改情况报告。根据发现存在的风险隐患，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条之规定，经省药监局研究决定，作出如下处理：

一、暂停医用氧分装生产。医用液氧储罐属于氧气分装中的关键生产设备，应符合国家特种设备管理要求。你公司压力容器已超过设计使用寿命，应及时向使用登记机关进行报告。为落实药品风险管理责任要求，请你公司收文后暂停医用氧分装生产，风险消除后方可申请恢复生产。

二、积极消除安全生产隐患。把生产安全做为当前头等大事

来抓，严格落实安全生产相关工作要求。

三、切实自查整改确保安全。认真进行自查整改，查缺补漏，对检查及自查发现的问题认真梳理，制定明确的整改计划方案，请于8月31日前将本企业暂停生产落实情况报送至省药监局药化生产监管处。

四、行政复议诉讼救济途径。你公司如对本风险控制措施有异议，可在收到本通知60日内向云南省司法厅或者国家药品监督管理局申请行政复议，或者在收到本通知书6个月内向当地人民法院提起行政诉讼。

云南省药品监督管理局

2021年8月9日

（此件公开发布）

抄送：红河州市场监管局，省局领导，相关处室、事业单位。