**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

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