

质量安全承诺书

为保证生产安全和药品质量，保障生命财产安全和公众用药安全，神奇制药旗下所属制药企业承诺如下：

- 一、企业法定代表人、主要负责人全面负责药品生产活动和药品质量，坚持诚实守信，杜绝任何虚假、欺骗行为，确保药品生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
- 二、遵守《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》，严格执行《药品生产质量管理规范》、注册工艺和质量标准。
- 三、健全药品生产质量管理体系和药品质量保证体系，认真履行药品上市放行责任，确保放行产品质量。
- 四、按照《药品生产质量管理规范》的要求对生产工艺变更进行管理和控制，严格按照批准的处方和工艺进行生产。
- 五、制定上市后药品风险管理和风险控制计划，加强对已上市药品的持续管理。
- 六、健全并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。
- 七、健全药物警戒体系，积极开展药物警戒工作。
- 八、每年进行自检，并按照规定每年向贵州省药品监督管理局报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。
- 九、健全安全生产责任制，明确企业所有人员承担的安全生产责任。

十、健全防范化解风险的防控体系，制定和完善风险防控程序、制度、
规程和措施，防范、控制和化解风险。

十一、完善应急处置机制和方案，开展安全应急处置演练。

十二、积极配合药品监督管理部门的监管和指导，自觉接受社会各界
和广大消费者的监督。



承诺人：贵州神奇药业有限公司



贵州金桥药业有限公司



贵州柏强制药有限公司



贵州君之堂制药有限公司



贵州盛世龙方制药股份有限公司



贵州君之堂中药饮片有限公司

贵州广得利医药用品有限公司



二〇二〇年十月二十六日