

药品质量管理规范执行情况

公司建立了以 GMP 为核心的质量管理体系，质量管理体系涵盖疫苗产品的全生命周期，包括：产品研发、产品生产及质量控制、上市后监测及售后服务等。质量管理遵循的法律法规包括：《中华人民共和国药品管理法》及其配套管理办法、《中华人民共和国疫苗管理法》及其配套管理办法、《中国药典》（现行版）、药品生产质量管理规范（现行版）及其附录和产品注册标准。

公司持续在产上市产品为：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）。该产品生产线最近一次获得 2010 版《药品 GMP 证书》的时间为 2018 年 12 月。公司质量管理体系及产品生产线每年接受国家药监局、省市药监局等各类认证检查、监督检查、跟踪检查及疫苗巡查检查。质量管理体系建设和运行情况得到监管部门认可，公司质量管理体系根据外部检查和内审持续完善。