

附件：

## 药品质量安全承诺书

为贯彻落实药品生产各项法律法规，履行药品生产企业主体责任，保障公众用药安全，我公司向社会公众和监管部门郑重承诺：

一、严格执行法律法规，坚持诚实守信底线，承担药品质量主体责任，认真履行药品全生命周期管理义务，切实保障生产药品的质量安全。

二、严格按照《药品生产许可证》核准的生产地址和生产范围从事药品生产活动。不超范围生产、不在核准地址以外的场地生产、储存药品。

三、严格按照批准的处方工艺和法定质量标准生产。决不非法添加任何处方以外的其他物质，决不使用不合法的原料辅料，决不以次充好、以假充真，决不偷工减料、弄虚作假。

四、严格按照《药品生产质量管理规范》要求组织生产。最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要



求的药品。

五、完善药品追溯体系建设,真实、准确记录全部生产、质量相关活动,加强对数据、原始记录的管理和储存,确保药品生产全过程可控、可追溯。

六、主动披露药品质量信息,不做虚假广告,不误导公众;已上市销售药品存在安全隐患的,按照有关规定主动实施召回。

我公司将主动接受并积极配合各级药品监管部门的监管和检查,自觉接受社会公众的监督。如有违反以上承诺,出现故意规避监管、弄虚作假等违法违规行为,自愿接受处罚,并承担由此造成的一切后果。

承诺企业:沈阳圣元药业有限公司

法定代表人:

企业负责人:

质量管理负责人:

2019年4月22日



## 药品质量安全承诺书

为贯彻落实药品生产各项法律法规，履行药品生产企业主体责任，保障公众用药安全，我公司向社会公众和监管部门郑重承诺：

一、严格执行法律法规，坚持诚实守信底线，承担药品质量主体责任，认真履行药品全生命周期管理义务，切实保障生产药品的质量安全。

二、严格按照《药品生产许可证》核准的生产地址和生产范围从事药品生产活动。不超范围生产、不在核准地址以外的场地生产、储存药品。

三、严格按照批准的处方工艺和法定质量标准生产。决不非法添加任何处方以外的其他物质，决不使用不合法的原辅料，决不以次充好、以假充真，决不偷工减料、弄虚作假。

四、严格按照《药品生产质量管理规范》要求组织生产。最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

五、完善药品追溯体系建设，真实、准确记录全部生产、质量相关活动，加强对数据、原始记录的管理和储存，确保药品生产全过程可控、可追溯。

六、主动披露药品质量信息，不做虚假广告，不误导公众；已上市销售药品存在安全隐患的，按照有关规定主动实施召回。

我公司将主动接受并积极配合各级药品监管部门的监管和检查，自觉接受社会公众的监督。如有违反以上承诺，出现故意规避监管、弄虚作假等违法违规行为，自愿接受处罚，并承担由此造成的一切后果。

承诺企业： 沈阳志鹰药业有限公司

法定代表人： 周本余

企业负责人： 王志刚

质量管理负责人： 张红

2019年4月25日