

辽宁省药品上市许可持有人、药品生产企业 药品质量安全承诺书

为贯彻落实药品生产各项法律法规，履行药品上市许可持有人、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。按照《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》要求，全面落实药品质量安全主体责任，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。

三、严格按照批准的处方工艺和国家药品标准生产，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、包材，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。真实、准确记录生产、质量管理相关活动，决不编造记录和数据。加强对数据、原始记录的管理和储存，确

保记录和数据原始、真实、准确、同步、可追溯。

五、严格按照《药品上市后变更管理办法（试行）》及有关指导原则进行变更管理，依法进行审批、备案和报告。

六、严格按照《药物警戒质量管理规范》等要求规范开展药物警戒工作，最大限度地降低药品安全风险。

七、严格履行药品召回主体责任，发现药品存在质量问题或者其他安全隐患的，按照有关规定依法开展召回工作。

八、严格按照《中华人民共和国药品管理法》等有关规定建立并实施药品追溯制度，依法建立并完善信息化追溯体系，确保最小包装单元可追溯。

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(公章): 沈阳东新药业有限公司

法定代表人: 王勇

企业负责人: 王勇

质量负责人: 刘远如

质量授权人: 刘远如

生产负责人: 王远如

药物警戒负责人: 王勇

2023年5月11日