

药品质量管理

YAOPIN
ZHILIANG
GUANLI

主编 朱昌蕙 朱梦蓉

药品质量管理

YAOPIN ZHILIANG GUANLI

主 编 朱昌蕙 朱梦蓉

副主编 陈丹镝

编委会名单

刘媛 方锐 方云 王国庆



四川大学出版社

责任编辑:曾 鑫
责任校对:孙滨蓉
封面设计:米茄设计工作室
责任印制:李 平

图书在版编目(CIP)数据

药品质量管理 / 朱昌蕙, 朱梦蓉主编. —成都: 四川大学出版社, 2008.6

ISBN 978-7-5614-4064-3

I. 药… II. ①朱…②朱… III. 药品管理: 质量管理—技术培训—教材 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 083746 号

书名 药品质量管理

主 编 朱昌蕙 朱梦蓉
出 版 四川大学出版社
地 址 成都市一环路南一段 24 号 (610065)
发 行 四川大学出版社
书 号 ISBN 978-7-5614-4064-3/R·161
印 刷 成都雅轩印务有限公司
成品尺寸 185 mm×260 mm
印 张 26.875
字 数 608 千字
版 次 2008 年 1 月第 1 版
印 次 2008 年 1 月第 1 次印刷
定 价 46.00 元

◆读者邮购本书,请与本社发行科
联系。电话:85408408/85401670/
85408023 邮政编码:610065

◆本社图书如有印装质量问题,请
寄回出版社调换。

◆网址: www.scupress.com.cn

版权所有◆侵权必究

前 言

药品是防病治病、保护人民身体健康的特殊商品，其质量与人的生命安全密切相关，随着科技与药品研制、生产、流通的快速发展，虽然药品给人类的医疗保健作出了重要的贡献，但是也给人类造成一些危害，例如，自 20 世纪 30 年代以来在国际上发生的种种反响强烈的药害事件。因此，药品质量成为世界各国政府部门、药品研发机构、生产企业、流通企业高度重视的问题。本教材较为系统地介绍了质量的概念及内涵，以及质量管理与控制常用（统计）方法，重点介绍了药品在研制、生产、经营到使用过程中有关 GMP、GSP、GAP 等管理规范的要求及实施办法。教材要求学生通过对基本理论与方法的掌握，以及综合运用能力的培养，最终达到加强药品质量管理的有效性，提高我国药品质量水平的目的。

参加本书编写工作的有以下人员：

四川大学华西公共卫生学院朱昌蕙教授（第一章、第二章、第二十二章、第二十五章），四川大学华西公共卫生学院王国庆副研究员（第三章），四川大学华西公共卫生学院陈丹镛副教授（第四章、第十四章），四川大学华西公共卫生学院朱梦蓉讲师（第五章、第六章、第七章、第九章、第十章、第十一章、第十三章、第十五章、第十六章、第十七章、第十八章、第十九章），四川大学华西公共卫生学院方锐讲师（第十二章、第二十三章）、四川大学华西公共卫生学院刘媛讲师（第八章、第二十四章）、四川大学党办方云讲师（第二十章、第二十一章）。

本书由朱昌蕙教授、朱梦蓉讲师任主编，陈丹镛副教授任副主编。

四川大学华西公共卫生学院医药企业管理教研室的樊北平副教授，张发琼讲师、符定莹讲师，以及博士研究生周戈跃，硕士研究生尹新玲、史文俊、张群英、许奕、张楠楠、李玉敏、莫倩玲、曹鹏参与了资料整理、案例与习题选编工作。

本书可作为大专院校药品质量管理教材，医药企业质量管理教育培训用书以及医药企业各级管理人员，特别是药品质量管理人员的参考书。

本书在编写过程中，参阅了我国目前已经出版的有关药品质量管理方面的书籍，吸取了书中一些研究成果，引用了一些有关内容，恕不一一注明出处，仅在参考文献中列出目录，在此向有关作者一并深表谢意。

由于编者水平有限，书中不足之处在所难免，敬请读者批评指正。

编者

2007 年 9 月

目 录

第一篇 质量管理概述

第一章 质量与质量管理	(3)
第一节 质量的概念	(3)
一、质量的定义	(3)
二、产品质量	(4)
三、药品质量	(4)
第二节 质量管理的概念	(6)
一、质量管理的定义	(6)
二、质量管理的范畴	(6)
三、药品质量管理	(8)
第三节 质量管理的演变	(8)
一、质量检验阶段	(8)
二、统计质量控制阶段	(9)
三、全面质量管理阶段	(10)
第四节 全面质量管理	(11)
一、全面质量管理的涵义	(11)
二、全面质量管理的特点	(11)
三、全面质量管理的工作程序	(12)
四、全面质量管理的基础工作	(13)
五、全面质量管理的发展趋势	(17)
第五节 药品质量管理的发展	(18)
一、国外药品质量管理发展概况	(18)
二、我国药品质量管理发展概况	(21)
第二章 质量管理体系的标准化	(24)
第一节 ISO9000 标准的由来	(24)
一、ISO9000 标准的产生背景	(24)
二、国际标准化组织	(26)
三、国际标准化组织/质量管理和技术委员会	(26)
四、国际标准的制订	(26)

第二节 ISO9000 族标准的制订与发展	(28)
一、ISO9000 系列标准的制订	(28)
二、ISO9000 系列标准的发展	(28)
第三节 2000 版 ISO9000 族标准简介	(30)
一、2000 版 ISO9000 族标准结构	(30)
二、2000 版 ISO9000 族的核心标准机理	(30)
三、2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点	(32)
第四节 ISO9000 标准的认证	(33)
一、质量认证的涵义	(33)
二、质量管理体系认证	(34)
三、产品质量认证	(35)
四、质量管理体系认证与产品质量认证的关系	(36)
第五节 ISO9000 族标准与药品质量	(38)
一、药品质量的极端重要性	(38)
二、ISO9000 族标准与 GMP 的关系	(38)
第三章 药品质量保证体系与药品认证管理	(44)
第一节 药品质量保证体系	(44)
一、药品质量保证	(44)
二、药品质量保证体系的形成	(44)
第二节 药品认证管理	(46)
一、GMP 认证管理	(47)
二、GSP 认证管理	(47)
三、GLP 认证管理	(47)
四、GCP 资格认定	(48)
五、GAP 认证管理	(49)
六、GPP 发展与实施	(49)

第二篇 药品生产质量管理

第四章 组织机构与人员	(53)
第一节 组织机构设置	(53)
一、组织机构设置原则	(53)
二、组织机构及其部门职责	(54)
第二节 人员培训管理	(56)
一、人员培训的基本原则	(56)
二、培训组织机构及职责	(57)
三、培训策略及方法	(58)
第五章 厂房与设施管理	(61)
第一节 厂址选择	(61)

一、厂址选择的总体原则	(61)
二、厂区布局	(61)
第二节 生产厂房布局与设施	(63)
一、厂房内布局	(63)
二、厂房的室内装修	(64)
三、厂房设施	(65)
第三节 洁净室(区)管理	(70)
一、洁净室的分类	(70)
二、洁净室空气洁净度级别及适用范围	(70)
第六章 设备管理	(77)
第一节 设备的设计选型与安装	(77)
一、设备设计选型的原则	(77)
二、设备的安装	(77)
第二节 设备的清洁、维修与保养	(78)
一、药品生产设备的清洁	(78)
二、药品生产设备的维修与保养	(78)
第三节 设备的使用与管理	(80)
一、药品生产设备的使用	(80)
二、药品生产设备的管理工作	(80)
第四节 工艺用水管理	(81)
一、工艺用水的基本概念	(82)
二、工艺用水的制备、贮存与分配	(82)
三、制药工艺用水的污染及其预防	(84)
四、制药工艺用水系统流程设备	(85)
第五节 生产和检验的计量器具的管理	(88)
一、药品生产企业计量工作的基本任务与主要内容	(88)
二、计量工作在药品生产企业中的作用与具体表现	(89)
三、计量设备校验规程	(89)
第七章 物料管理	(92)
第一节 物料管理制度与质量标准	(92)
一、物料管理制度	(92)
二、物料的质量标准	(92)
第二节 原辅材料的管理	(93)
一、原辅材料的采购管理	(93)
二、原辅材料的仓储管理	(94)
第三节 包装材料的管理	(95)
一、包装材料的概念与分类	(96)
二、标签与使用说明书的管理	(96)

第八章 卫生管理	(100)
第一节 生产卫生管理制度与清洁卫生规程	(100)
一、污染	(100)
二、生产卫生管理制度	(101)
三、清洁卫生规程	(101)
第二节 环境卫生	(102)
一、外环境卫生的要求	(102)
二、内环境卫生的要求	(103)
第三节 厂房卫生	(103)
一、不同生产区域的卫生要求	(103)
二、不同生产区域的清洁工作	(104)
三、洁净室(区)卫生管理的重点	(105)
第四节 人员卫生	(105)
一、人体污染源	(105)
二、健康体检及健康档案建立	(106)
三、个人卫生要求	(106)
四、人员卫生的培训	(107)
第五节 生产工艺卫生	(107)
一、物料卫生	(108)
二、设备卫生	(108)
三、生产介质卫生	(108)
四、工艺技术卫生	(108)
第九章 验证	(112)
第一节 验证的概念及其方式分类	(112)
一、验证的概念	(112)
二、验证的分类及应用范围	(113)
第二节 验证工作基本内容	(114)
一、厂房与设施的验证	(114)
二、设备的验证	(115)
三、检验部门及计量部门的验证	(115)
四、生产工艺的验证	(116)
五、产品验证	(116)
第三节 验证工作的基本程序	(117)
一、建立验证机构	(117)
二、提出验证项目	(117)
三、制定验证方案	(117)
四、验证的实施	(117)
五、验证结果的临时性审批	(119)
六、验证报告及其审批	(119)

七、发放验证证书·····	(119)
八、验证文件的管理·····	(119)
第十章 生产管理 ·····	(124)
第一节 生产操作规程 ·····	(124)
一、生产操作中的主要规程和指令·····	(124)
二、生产操作中规程和指令的编制管理·····	(127)
三、生产操作中工艺文件管理的总体原则·····	(128)
第二节 生产管理文件的管理 ·····	(129)
一、批生产记录·····	(129)
二、批包装记录·····	(130)
三、清场记录·····	(131)
第十一章 质量管理 ·····	(134)
第一节 质量管理部门及其职责 ·····	(134)
一、质量管理部门的地位和作用·····	(134)
二、质量管理的流程·····	(135)
三、质量管理部门的机构设置和主要职责·····	(135)
第二节 质量标准、质量检验及质量控制 ·····	(137)
一、质量标准·····	(137)
二、质量检验·····	(138)
三、质量控制·····	(142)
第三节 自检 ·····	(144)
一、自检的概念·····	(144)
二、自检人员·····	(144)
三、自检项目·····	(145)
四、自检程序·····	(145)
第十二章 产品销售与售后服务 ·····	(149)
第一节 产品销售与收回管理 ·····	(149)
一、药品销售的特点·····	(149)
二、产品销售管理·····	(149)
三、产品退货与收回管理·····	(152)
四、退回产品的接收与处理·····	(152)
第二节 售后服务与用户访问 ·····	(154)
第十三章 药品 GMP 认证 ·····	(158)
第一节 GMP 认证机构与管理 ·····	(158)
一、认证依据·····	(158)
二、GMP 认证组织机构·····	(159)
三、GMP 认证检查分类·····	(159)
第二节 GMP 认证工作程序 ·····	(160)
一、认证工作程序·····	(160)

二、企业申报材料..... (161)

第三篇 药品经营质量管理

第十四章 组织与人员管理..... (171)

第一节 组织机构与管理 (171)

一、药品经营企业分类..... (171)

二、组织机构设置..... (172)

第二节 人员与培训 (176)

一、人员配置..... (176)

二、人员培训..... (177)

三、健康检查..... (180)

第十五章 质量管理文件..... (183)

第一节 质量管理文件的概念和内容 (183)

一、质量管理文件的概念..... (183)

二、质量管理文件的分类和内容..... (183)

三、质量管理基本的文件..... (185)

第二节 质量管理文件系统的建立 (186)

一、制订质量管理文件的原则..... (186)

二、质量管理文件的编制与控制..... (187)

第三节 GSP 体系内部审核 (188)

一、GSP 质量体系内部审核计划 (188)

二、GSP 质量体系内部审核的主要方法 (188)

第十六章 设施与设备..... (191)

第一节 营业场所 (191)

一、药品批发（零售连锁）企业的营业场所..... (191)

二、药品零售企业的营业场所..... (191)

第二节 仓库 (192)

一、仓库的类型及划区..... (192)

二、仓库的面积要求..... (193)

三、仓库的选址与布局..... (193)

四、仓库的环境..... (193)

五、仓库的设施和设备..... (194)

第三节 其他设施和设备 (195)

一、验收设施设备..... (195)

二、检验场所的设施和设备..... (196)

第十七章 进货与质量验收..... (198)

第一节 进货管理 (198)

一、对供货单位的审查与评价..... (198)

二、合同的签订与要求	(199)
三、首营企业和首营药品的质量审核	(200)
第二节 质量验收管理	(202)
一、药品的验收依据	(202)
二、药品的验收程序	(203)
三、药品的验收条件和抽样原则	(203)
四、药品的验收内容	(203)
五、验收时的注意事项	(205)
第十八章 储存与养护管理	(208)
第一节 药品储存管理	(208)
一、分区分类, 货位编号	(208)
二、药品储存管理的基本要求	(209)
第二节 药品养护管理	(211)
一、药品养护的主要职责	(212)
二、药品养护管理的基本要求	(212)
第三节 不合格药品的管理	(215)
一、不合格药品的控制	(215)
二、不合格药品的分析与处理	(215)
第十九章 出库与运输管理	(217)
第一节 药品出库管理	(217)
一、出库验发的原则	(217)
二、出库验发的质量控制程序	(218)
三、出库销售记录的管理	(219)
第二节 药品运输管理	(220)
一、运输设备配置	(220)
二、运输方式的选择	(220)
三、药品运输管理要求	(221)
第三节 零售连锁企业药品配送管理	(222)
一、药品配送程序	(222)
二、药品配送管理	(222)
三、药品配送记录	(223)
四、药品配送后的质量控制	(223)
第二十章 销售与售后服务	(229)
第一节 药品批发企业的销售管理	(229)
一、销售客户的资质审核	(229)
二、销售凭证的管理	(229)
三、开具合法票据	(230)
四、对药品营销宣传的要求	(230)
第二节 药品零售企业的销售管理	(231)

一、药品销售人员及其管理·····	(231)
二、药品零售基本要求·····	(233)
第三节 特殊药品的销售管理·····	(235)
一、麻醉药品的销售·····	(235)
二、精神药品的销售·····	(236)
三、医疗用毒性药品的销售·····	(237)
四、放射性药品的销售·····	(238)
第四节 药品的售后服务·····	(238)
一、售后服务的主要工作内容·····	(238)
二、用户访问·····	(239)
三、质量投诉的处理·····	(240)
四、药品不良反应的报告·····	(241)
第二十一章 GSP 认证管理·····	(244)
第一节 GSP 认证机构与管理·····	(244)
一、认证依据·····	(244)
二、GSP 认证机构·····	(245)
第二节 GSP 认证工作程序·····	(247)
一、申请认证需上报的资料·····	(247)
二、GSP 认证申请工作程序·····	(247)
三、认证证书的换发管理·····	(249)

第四篇 质量管理与控制方法及质量改进

第二十二章 质量管理与控制方法·····	(257)
第一节 数据的收集和整理·····	(257)
一、数据·····	(257)
二、数据的收集方法·····	(257)
三、数据的整理和统计·····	(259)
第二节 排列图和因果图·····	(260)
一、排列图·····	(260)
二、因果图·····	(262)
第三节 分层法和统计分析表法·····	(264)
一、分层法·····	(264)
二、统计分析表法·····	(265)
第四节 直方图法·····	(267)
一、直方图的作用·····	(267)
二、直方图的绘制与分析·····	(267)
第五节 控制图·····	(273)
一、控制图的概念、原理与分类·····	(273)

二、计量值控制图	(276)
三、计数值控制图	(285)
四、控制图的观察分析	(290)
五、应用控制图时应注意的问题	(293)
第二十三章 质量检验与抽样设计	(294)
第一节 企业生产中的质量检验	(294)
一、抽样检验的含义及分类	(294)
二、批产品质量标准	(295)
三、交验批	(295)
第二节 抽样检验	(296)
一、批接受概率	(296)
二、抽检特性曲线——OC 曲线	(297)
第三节 计数抽样检验	(301)
一、计数标准型抽样检验	(301)
二、计数挑选型抽样检验	(301)
三、计数调整型抽样检验	(301)
第四节 计数抽样方案设计	(302)
一、标准型抽检方案的设计的构成	(302)
二、计数挑选型抽样检验方案设计	(305)
三、计数调整型抽样检验方案设计	(306)
第五节 计量型抽样检验	(318)
一、计量型抽样检验的基本原理	(318)
二、标准差 (已知保证平均值的抽检方案)	(318)
三、标准差 σ (已知保证不合格品率的抽检方案)	(323)
第二十四章 质量测量	(327)
第一节 质量测量的内涵	(327)
一、质量测量的含义	(327)
二、质量测量在质量管理体系中的重要性	(327)
三、质量测量系统	(327)
四、测量管理体系	(328)
第二节 质量成本	(330)
一、质量成本的含义与构成	(330)
二、质量成本项目	(331)
三、质量成本管理原则	(332)
四、开展质量成本管理的一般程序	(333)
五、质量成本统计核算	(334)
六、质量成本分析	(337)
七、质量成本控制	(338)
第三节 顾客满意度	(339)

一、顾客满意度及其相关概念	(339)
二、ISO 系列标准与顾客满意度	(340)
三、顾客满意度测评系统	(340)
第二十五章 质量改进	(348)
第一节 质量改进的内涵	(348)
一、质量改进的概念	(348)
二、质量改进的基本过程—PDCA 循环	(350)
第二节 质量改进的工具与技术	(350)
一、关联图法	(351)
二、KJ 法	(352)
三、系统图法	(354)
四、PDPC 法	(357)
五、矩阵图法	(360)
六、矩阵数据分析法	(364)
七、箭条图法	(364)
第三节 质量圈活动	(365)
一、质量圈的内涵	(365)
二、推行 QCC 活动的意义	(365)
三、QCC 活动的组织方法	(365)
四、QCC 活动在企业的推广	(366)
第四节 六西格玛 (6 σ) 管理	(367)
一、6 σ 管理的起源	(367)
二、6 σ 管理的含义	(368)
三、6 σ 管理的基本原则	(368)
四、6 σ 管理的作用	(369)
五、6 σ 管理的组织与培训	(369)
六、6 σ 管理常用的度量指标	(372)
七、6 σ 管理的项目策划与实施	(374)
附录 1 中华人民共和国药品管理法	(381)
附录 2 药品生产质量管理规范 (GMP)	(393)
附录 3 药品经营质量管理规范 (GSP)	(402)
附录 4 中药材生产质量管理规范 (试行) (GAP)	(410)
参考文献	(415)

第一篇

质量管理概述

第一章 质量与质量管理

质量是现代社会的经济发展中一个受到普遍关注的问题，无论是发达国家还是发展中国家，都已经或开始高度重视质量问题。“质量是生命”已成为现代企业的经营格言。质量的优劣关系到国家的盛衰、民族的兴亡、企业的成败，质量的问题既是一个经济问题、技术问题，也是一个社会问题。因此，努力寻找保证和提高产品服务质量的 effective 方法与途径，成为现代企业不断追求的目标。质量管理则是改善企业经营管理、降低成本和提高经济效益、增强企业竞争能力的重要途径。目前，质量管理的实践日益丰富，理论日臻成熟，对其正确理解与熟练掌握，是指导质量管理实践的重要基础。

第一节 质量的概念

一、质量的定义

国际标准 ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》(Quality management system—Fundamentals and Vocabulary)中对质量的定义是：一组固有特性满足要求的程度。

在以上定义中，“固有特性”是指产品具有的技术特征，不是人为附加的内容。例如，机器零部件的尺寸、药品的理化成分含量、航空公司的准班率、物流配送公司的服务流程等。“满足要求的程度”是指将产品的固有特性和要求相比较，根据产品“满足要求的程度”对其质量的优劣作出评价。

该质量定义包括以下三方面的内涵：

1. 质量的动态性

随着科学技术的发展和顾客需求的不断改变，质量要求也应适应上述变化，适时准确识别顾客的质量要求，修订规范，改进流程和方法，研究、开发新产品，以满足顾客的需求和期望。

2. 质量的相对性

企业应注意市场需求的区域性差别，包括不同国家和地区的自然环境条件、经济发展水平、技术发达程度、文化传统习惯等诸多方面的因素。企业应针对不同的目标市场提供具有不同性能的产品，使产品对环境有较好的适应性。

3. 质量的可比性

产品的等级高低和产品的质量好坏是完全不同的两个概念。例如，一台高级的医疗