



高职高专“十二五”规划教材

药学系列

药品生产 质量管理

李存法 赵毅 主编

YAOPIIN SHENGCHAN ZHILIANG GUANLI



化学工业出版社

高职高专“十二五”规划教材
药学系列

药品生产质量管理

李存法 赵毅 主编



化学工业出版社

·北京·

内 容 提 要

本书是高职高专“十二五”规划教材。本书按照国家高等职业教育培养高素质技能型专门人才目标的要求,依据国家药品生产有关法规组织内容。全书共九章,在介绍药品生产管理相关法规的基础上,系统阐述了药品生产过程各环节的质量管理。本书引用了2010年版CMP的内容,并尝试采用示例形式,使理论内容更具体化;书中融合了相关职业资格对知识、技能的要求,力求更贴近生产实际。全书言简意赅、通俗易懂。

本书适用于高职高专生物制药技术、中药制药技术、化学制药技术、药物制剂技术、药品质量检验、食品药品监督管理等药学类专业及相关专业师生使用,也可作为制药企业相关岗位培训和继续教育用书。

图书在版编目(CIP)数据

药品生产质量管理/李存法,赵毅主编. —北京:化学工业出版社,2013.2

高职高专“十二五”规划教材 药学系列

ISBN 978-7-122-16412-4

I. ①药… II. ①李…②赵… III. ①制药工业-工业企业管理-质量管理-高等教育-教材 IV. ①F407.763

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第018283号

责任编辑:梁静丽

文字编辑:林丹

责任校对:蒋宇

装帧设计:关飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 装:北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张11½ 字数259千字

2013年4月北京第1版第1次印刷

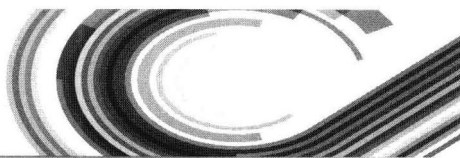
购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:24.00元

版权所有 违者必究



第一章 药品的监督管理

学习目标	1
第一节 药品	1
一、药品的特殊性	1
二、药品的质量特性	2
三、国家药品安全规划	3
第二节 药品生产管理相关法规	4
一、药品管理法	4
二、六个质量管理规范文件	5
三、药品注册管理办法	6
四、药品生产质量管理规范认证管理办法	6
五、药品不良反应报告和监测管理办法	6
第三节 药品监督管理组织	7
一、药品监督管理组织体系	7
二、部门职能	7
阅读链接	10
本章小结	11
思考题	11

第二章 药品的生产质量管理

学习目标	12
第一节 质量管理	12
一、质量管理的发展	12
二、全面质量管理	13
三、ISO 9000 质量管理体系	15
第二节 GMP 的产生与发展	19

一、GMP 的产生与发展	19
二、中国 GMP 发展概况	20
三、2010 年版 GMP 主要特点	21
第三节 2010 年版 GMP 概述	23
一、GMP 的法律依据和管理目标	23
二、药品质量管理体系	23
三、GMP 在药品质量管理体系中的地位	26
四、生产过程质量管理的重要性	26
阅读链接	27
本章小结	28
思考题	28

第三章 机构与人员

学习目标	29
第一节 组织机构及部门职责	29
一、GMP 对机构与人员的原则要求	29
二、组织机构	29
三、主要部门职能	30
第二节 关键人员	32
一、GMP 对关键人员的要求	32
二、企业负责人	32
三、生产负责人与质量负责人	32
四、质量授权人	33
第三节 人员培训	34
一、GMP 对人员培训的要求	34
二、人员培训的基本原则	34
三、人员培训的职能部门	35
四、人员培训方法	35
第四节 人员卫生	36
一、GMP 对人员卫生的要求	36
二、人员卫生	36
三、人员卫生培训	38
阅读链接	38
本章小结	38

思考题	39
-----------	----

第四章 厂房、设施与设备

学习目标	40
第一节 厂房与设施	40
一、厂区选址与布局	41
二、厂房设施设计	42
三、厂房设施管理	48
第二节 设备	49
一、设备管理	50
二、制药用水	52
阅读链接	54
本章小结	54
思考题	55

第五章 物料与产品

学习目标	56
第一节 概述	56
一、物料与产品分类	56
二、GMP 对物料与产品管理的原则要求	57
三、物料与产品的管理流程	57
四、物料与产品的质量标准的	57
第二节 物料与产品标识	59
一、物料与产品信息标识	59
二、物料与产品状态标识	62
第三节 物料与产品管理	64
一、物料仓库管理	64
二、成品仓库管理	69
三、包装材料管理	70
四、不合格品管理	71
五、退货管理	72
阅读链接	74

本章小结	75
思考题	75

第六章 质量控制与质量保证

学习目标	76
第一节 质量控制实验室管理	76
一、GMP 对质量控制实验室管理的原则要求	76
二、质量控制实验室人员职责管理	77
三、质量控制实验室文件管理	77
四、取样管理	78
五、留样管理	81
六、实验室试剂试药管理	82
七、持续稳定性考察	82
第二节 物料和产品放行	83
一、GMP 对物料和产品放行的原则要求	83
二、物料放行	83
三、中间品放行	84
四、成品放行	86
五、不合格品处理	87
第三节 变更控制	89
一、GMP 对变更控制的原则要求	90
二、变更控制职责分工	90
三、变更控制的范围	91
四、变更的分类	92
五、变更控制的管理程序	93
第四节 偏差处理	95
一、GMP 对偏差处理的原则要求	95
二、偏差产生的原因	95
三、偏差的分类	96
四、偏差的处理	96
第五节 纠正措施和预防措施	100
一、GMP 对纠正措施和预防措施管理的原则要求	101
二、纠正和预防措施管理的范围	101
三、纠正和预防措施实施程序	102

第六节 供应商的评估和批准	103
一、GMP 对供应商评估和批准的原则要求	103
二、物料等级分类	104
三、供应商质量审计	105
第七节 产品质量回顾分析	112
一、GMP 对产品质量回顾分析的原则要求	112
二、产品质量回顾的职责分工	112
三、产品质量回顾的流程	113
四、产品质量回顾报告的内容	114
第八节 投诉与不良反应报告	116
一、GMP 对投诉与不良反应报告的原则要求	116
二、药品不良反应相关概念	116
三、药品不良反应报告制度	117
四、用户投诉管理制度	118
阅读链接	119
本章小结	120
思考题	120

第七章 文件管理

学习目标	121
第一节 文件	121
一、文件系统	121
二、文件要求	122
三、文件格式	123
第二节 质量标准管理	124
一、质量标准分类	124
二、质量标准要求	125
第三节 工艺规程管理	126
一、工艺规程的编制	126
二、工艺规程的管理要求	127
第四节 批生产记录管理	129
一、批生产记录内容	129
二、批生产记录管理要求	129

第五节 批包装记录管理	131
一、批包装记录内容	131
二、批包装记录管理要求	131
第六节 操作规程管理	133
一、操作规程的编写	133
二、操作规程的管理要求	133
三、示例	133
阅读链接	136
本章小结	137
思考题	137

第八章 生产管理

学习目标	138
第一节 生产管理概述	138
一、GMP 对生产管理的原则要求	138
二、生产管理流程	138
第二节 生产准备阶段的管理	139
一、生产前准备的内容	139
二、生产准备阶段的技术要求	139
第三节 生产过程的管理	140
一、批和生产日期	140
二、生产过程的技术管理	141
三、防止生产中的污染和交叉污染	145
第四节 清场阶段的管理	147
一、清场的技术要求	147
二、清场记录及清场合格证的管理	147
阅读链接	148
本章小结	149
思考题	149

第九章 确认、验证与自检

学习目标	150
------------	-----

第一节 确认和验证	150
一、GMP 对确认和验证的原则要求	150
二、验证的分类	151
三、设备确认	152
四、工艺验证	154
五、分析方法验证	154
第二节 自检	155
一、自检管理要求	155
二、自检程序	156
阅读链接	156
本章小结	157
思考题	157

附录一 无菌药品生产质量管理规范

附录二 药品生产质量管理规范认证管理办法

参考文献

第一章

药品的监督管理

- 学习目标：**1. 掌握药品的概念、药品管理法的主要内容。
2. 熟悉药品生产管理相关法规、中国药品监督管理体制。

药品是人民群众防病治病、康复保健的特殊商品。药品质量直接关系到人体健康和生命安危，各国政府以及广大民众都对此极为关注。国家综合利用法律、行政、经济等手段，建立统一、高效的药品监管体系，对药品进行全面监督管理是世界各国通行的惯例。新中国成立以来，我国先后制定并实施一系列药品监督管理的规定，建立了各级药政、药检机构。1985年，中国第一部《中华人民共和国药品管理法》颁布实施，从此药品监督管理工作进入了法制化的轨道。保证药品质量是国家、社会、企业、公民共同的责任。

第一节 药品

《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）规定：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。”

对药品定义的理解应强调以下两方面。

《药品管理法》管理的是人用药品。这与日本、美国、英国等许多国家的药事法、药品法对药品的定义不同；如美国《联邦食品、药品、化妆品法案》将药品定义为用于诊断、治疗、缓减、预防人或动物的疾病的物质（不是食物），有目的地调节人或动物的生理机能（例如用于减肥的物质），定义包括了人用药和兽用药。

药品是有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能与主治、用法和用量的物质。这就与保健品、食品区别开来，因为保健品、食品的使用目的显然与药品不同，使用方法也不同。药品包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等，除特殊规定外，上述所有种类药品的生产都应符合GMP要求，都要置于《药品管理法》监督管理范围。

一、药品的特殊性

药品以货币交换的形式到达患者手中，所以它也是一种商品；药品以治病救人之目的，是特殊商品。药品的特殊性表现在以下几方面。



1. 药品品种的多样性

目前，世界上有中药材 8000 余种，药物制剂 20000 余种。中国有中药制剂 5000 多种，西药制剂 4000 多种，共有各种药物制剂近万种。药品使用要对症治疗，要正确选择适合病人需要的药品，稍有不慎，选错、用错药品将会造成严重后果。处方药只有通过医师的检查诊断，凭医师处方销售、购买和使用。非处方药必须根据病情，按照药品说明书、标签的说明使用或在药师指导下购买和使用。

2. 药品的两重性

药品的两重性是指药品有防病治病的一面，也有不良反应的另一面。药品管理有效，使用得当，可以达到治病救人的目的，反之，则可危害人体健康甚至致命。例如链霉素，使用得当可以抗菌治病，使用不当会导致永久性耳聋；又如杜冷丁是一种镇痛良药，管理不善，使用不当会使病人成瘾。

3. 药品质量的隐蔽性

检查药品的质量，需要由药品检验机构的专业技术人员采用特殊的仪器、设备和方法，依照法定的标准进行测试方可知道质量的好坏。人们一般难以用肉眼去识别药品质量的优劣。这给鉴别药品质量增加了很大的难度，药品质量有隐蔽性。

4. 药品检验的局限性

《药品管理法》规定：“药品必须符合国家药品标准。”国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据。只有符合质量标准的合格品才能保证疗效，允许销售，否则不得销售。药品出厂都要有检验合格证，但由于药品检验是破坏性的，不能实施每品必检，只能按生产批次随机抽取少量样品进行检验，以此结果代表整批药品的质量。由于药品检验项目的局限性，严格意义上讲，成品抽检合格不能代表整批药品质量合格，只有药品生产过程各环节全部合格，药品质量才一定合格。

二、药品的质量特性

质量特性是指产品、过程或体系与要求有关的固有特性。药品的法律定义规定了药品必须满足的需求，药品质量特性是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。

药品的质量特性表现为以下 4 个方面。

1. 有效性

有效性指在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求。我国对药品的有效性分为“痊愈”、“显效”、“有效”。国际上有的采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。药品有效性是一个相对概念。

2. 安全性

安全性指按规定的适应证和用法、用量使用药品后，人体产生毒副作用反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副作用，因此，只有在衡量有效性大于毒副作用，或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效，但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害，甚至致死，则不能作为药品。新药审批要求提供急性毒性、长期毒性、致畸、致癌、致突变等数据就是出于药品安全性的考虑。



3. 稳定性

稳定性指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定的条件是指在规定的效期内以及生产、储存、运输和使用的条件。

4. 均一性

均一性指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。批，是指经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。同一批药品应在同一生产周期中生产出来，具有同一性质和质量，每一生产“批”的要素在于它的均一性。药品质量具有均一性，抽样、留样才有代表性。

三、国家药品安全规划

目前，我国已形成较为完备的药品生产供应体系，基本建立了覆盖药品研制、生产、流通和使用全过程的安全监管体系，药品安全状况明显改善，药品安全保障能力明显提高。但是，医药企业诚信体系不健全、监管力量和技术支撑体系薄弱等问题还比较突出，药品安全仍处于风险高发期。必须坚持安全第一、科学监管的原则，落实药品安全责任，提高监管效能，确保药品质量，全面提高药品安全保障能力，降低药品安全风险。2011年12月，国务院颁布《国家药品安全规划（2011—2015年）》。规划明确了“十二五时期”药品安全工作的总体目标和重点任务。到2015年，药品生产100%符合2010年版《药品生产质量管理规范》要求，药品安全水平大幅提高，人民群众用药安全满意度显著提升。

① 提高国家标准。力争化学药品、生物制品标准与国际接轨，中药标准主导国际标准制定。

② 健全检验检测体系。加强国家级药品检验机构建设，改善省、地（市）级机构实验室条件，加强县级机构快速检验能力建设。

③ 强化药品和医疗器械全过程质量管理。完善药品研制规范，促进与国际接轨。提高临床试验现场监督检查覆盖率。建立中药材流通追溯体系，促进常用中药材规范化生产。加快监管信息化建设，对已批准上市药品实行统一编码管理，电子监管覆盖所有药品品种。2009年6月，国家食品药品监督管理局印发《关于实施国家药品编码管理的通知》，对批准上市的药品实行编码管理，这对于加速医药物流信息化进程有巨大的推动作用。

④ 强化安全监测预警。完善不良反应和药物滥用监测制度，健全药品上市后再评价制度，重点加强新药、中药注射剂、高风险药品的安全性监测和评价。

⑤ 提高国家基本药物生产供应能力，确保质量安全。加强基本药物抽验和招标、采购、使用质量管理，完善农村基本药物供应网和监督网。完善应急预案，保障应急药品及时有效供应。人们只有防病治病时才需要用药，但药品生产、经营企业平时应有适当数量的生产和储备，只有药等病，不能病等药。另外，药品均有有效期，一旦有效期到达，即行报废销毁；有的药品有效期很短且用量少，企业可能无利可图，但也要保证生产供应和适当储备，以防急用。

⑥ 建立药品安全监管长效机制。完善药品价格形成机制、集中采购政策和药品抽验工作机制，健全问题药品与退市药品召回处置制度。开展医药企业信用等级评价，建立企业诚信档案，对严重违规、失信者实行行业禁入。依法严厉打击制售假冒伪劣药品行为。



⑦ 深化改革，完善法制。深化药品行政审批制度改革，严格标准，规范程序。创新药品执法体制机制，强化执法监督。规范药品流通秩序，减少流通环节。加快药品管理有关法律法规制定、修订工作。

规划明确：按照地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人的要求落实药品安全责任。加强宣传教育，提高公众安全用药、合理用药意识。加强人才、科技和投入支撑，促进医药产业结构调整，提高自主创新能力。

第二节 药品生产管理相关法规

《药品管理法》实施以来，国家颁布了一系列药品监督管理法规和规章，形成了以药品管理法为母法、一系列的法规规章为子法、具有中国特色的药品监督管理法规体系。

一、药品管理法

《药品管理法》是国家依法管药的“基本法”，是药品监督管理法律法规体系的核心。1985年，中国第一部《药品管理法》颁布实施。修订版《药品管理法》于2001年12月1日起施行，对于加强药品监督管理，保障药品质量，维护人体健康和用药安全有效意义重大。从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人必须严格遵守《药品管理法》的各项规定，规范自身行为，确保药品质量。

该法共有十章一百零六条，第一章总则、第二章药品生产企业管理、第三章药品经营企业管理、第四章医疗机构的药剂管理、第五章药品管理、第六章药品包装的管理、第七章药品的价格和广告管理、第八章药品监督、第九章法律责任、第十章附则。

2002年8月4日颁布《中华人民共和国药品管理法实施条例》（简称《药品管理法实施条例》），是《药品管理法》的配套法规，按照《药品管理法》的体例编写，共十章八十六条。

《药品管理法》的主要内容如下。

1. 立法宗旨和适用范围

《药品管理法》第一条规定：“为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。”

《药品管理法》第二条规定：“在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。”

第一条是对立法宗旨的规定，是药品管理法的核心问题，也是国家制定药品管理法的根本目的。药品管理法适用的对象是与药品有关的各个环节和主体，包括药品的研制者，生产者、经营者和使用者，以及具有药品监督管理的责任者。药品监督管理的责任者必须遵守本法，不能凌驾于法律之上，应做到有法必依、严格执法。

2. 我国药品监督管理体制

《药品管理法》第五条规定：“国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策”。



《药品管理法》第六条规定：“药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。”

第五条规定了我国药品监督管理体制。主管全国药品监督管理工作的是国务院药品监督管理部门，即国家食品药品监督管理局（SFDA）。国务院有关部门是指：卫生部、科技部、国家中医药管理局、国家工商行政管理局等。省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门即省级药品监督管理局。

第六条规定了药品检验机构的设置和法定职责。药品检验机构是我国药品监督管理体系的重要组成部分，是在药品监督管理部门领导下执行国家对药品质量监督、检验的法定性专业技术机构。药品检验机构的法定任务是，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

3. 药品全过程监督管理

《药品管理法》规定了生产、经营药品和医疗机构配制制剂的许可证制度。从事药品研究、生产、经营单位，都必须依法取得认证，并且要严格遵循《药物非临床研究质量管理规范》，《药物临床试验质量管理规范》，《药品生产质量管理规范》，《药品经营质量管理规范》。国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品实行特殊管理。新发现和从国外引种的药材必须经批准，方可销售。对进口药品实行法定检验，未经检验合格不准进口。

4. 法律责任

《药品管理法》的“法律责任”一章规定了行政处罚和刑事处罚，强调对制售假劣药品等违法行为加大处罚、打击力度；明确了药品监督管理部门对涉嫌生产、经营假药和劣药的行政强制措施；建立处方药与非处方药分类管理制度；进一步加强对药品广告的管理，禁止处方药在大众媒体进行广告宣传；同时，对药品审批、药品价格、药品回扣等问题也作出了相应的规定。《药品管理法》还对药品监督管理部门和人员的执法行为作出了明确规定，并强化了药品检验机构及人员的责任，规范了药品监督检验收费的管理。

《药品管理法》规定，药品生产企业必须进行《药品生产质量管理规范》认证，对认证合格的药品生产企业要进行认证后的跟踪检查。药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》。

二、六个质量管理规范文件

药品质量管理是一个系统工程，从药品研制开始，经过生产、经营、使用，最后是药品上市后的再评价。这五个阶段互相联系、组成药品生命周期。只有这五个阶段的质量都能得到可靠的保证，药品的质量才能万无一失。

SFDA 参照国际惯例，结合国情，对药品在这五个阶段的质量管理，制定了一系列法规性文件，包括：《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（简称 GCP）、《中药材生产质量管理规范》（简称 GAP）、《药品生产质量管理规范》（简称 GMP）、《医疗机构制剂配制质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》（简称 GSP）。

药品的质量保证开始于新药的研制开发，这一阶段主要开展化学研究、药理学研究和毒理学研究。国家加强药品研究的监管，在药品研究单位开展 GLP 认证制度以保证不断提高药



品研究的质量和水平，确保上市药品的安全有效。临床研究是指以人（包括病人或健康者）作为受试对象，在一定条件的控制下，科学地考察和评价该药对特定疾病的治疗（或预防、诊断）的有效性和安全性的过程。新药临床研究分为四期，这是药物开始进入人体的研究，必须严格执行 GCP。临床试验结束取得新药证书后，进入试生产阶段。企业只有通过 GMP 认证才能生产新药。试生产结束经批准转正后按照 GMP 要求组织生产。GMP 适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。GAP 则适用于中药材的种植、加工和生产等过程。经营企业要按照 GSP 的要求从事药品经营管理活动。药品上市后，药品的安全性监测应遵守《药品不良反应报告和监测管理办法》。

三、药品注册管理办法

《药品管理法》规定，生产新药必须经药品监督管理部门批准，并发给批准证书和文号；仿制药品也要按有关规定程序进行申报。新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。《药品注册管理办法》明确：“新药申请是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请，已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。”这些规定指明新药管理范畴包括：国内外均未曾上市的创新药（新的化合物、首次作为药用的物质），国外已上市但国内未曾上市的药品（习惯称为仿制药品），新的复方制剂，已上市药品改变剂型的、改变给药途径者。

为从源头上避免低水平重复，鼓励创新，鼓励研究开发新药，国家曾颁布《新药审批办法》并多次修订。《新药审批办法》在审批程序上强调公开、公正；在质量标准上从严要求，强调质量的可控性和标准的可操作性；同时强调药品审批与推行 GLP、GCP、GMP 结合起来。2002 年 10 月，国家食品药品监督管理局发布《药品注册管理办法》，于 2002 年 12 月 1 日施行；《新药审批办法》同时废止。

《药品注册管理办法》共十八章二百零八条。第一章总则；第二章药品注册的申请；第三章药物的临床前研究；第四章药物的临床研究；第五章新药的申报与审批；第六章已有国家标准药品的申报与审批；第七章进口药品的申报与审批；第八章非处方药的申报与审批；第九章药品补充申请的申报与审批；第十章药品的再注册；第十一章新药的技术转让；第十二章进口药品分包装的申报与审批；第十三章药品注册检验的管理；第十四章药品注册标准的管理；第十五章药品注册时限的规定；第十六章复审；第十七章罚则；第十八章附则。

四、药品生产质量管理规范认证管理办法

为加强药品生产质量管理规范检查认证工作的管理，进一步规范检查认证行为，推动《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的实施，国家食品药品监督管理局组织对《药品生产质量管理规范认证管理办法》进行了修订，自 2011 年 8 月 2 日起施行。国家食品药品监督管理局 2005 年 9 月 7 日《关于印发〈药品生产质量管理规范认证管理办法〉的通知》（国食药监安〔2005〕437 号）同时废止。

五、药品不良反应报告和监测管理办法

《药品不良反应报告和监测管理办法》是我国开展药品不良反应监测工作的重要法律基础，对建立健全药品不良反应报告和监测工作体系，推动药品不良反应报告和监测工作发



展，落实药品安全监管责任，保证公众用药安全具有重要的意义。《药品不良反应报告和监测管理办法》共8章67条，包括总则、职责、报告与处置、重点监测、评价与控制、信息管理、法律责任和附则，自2011年7月1日起施行。《药品不良反应报告和监测管理办法》明确了省以下监管部门和药品不良反应监测机构的职责，规范了报告程序和要求，增加了对严重药品不良反应、群体药品不良事件调查核实评价的要求，增加了药品重点监测的要求，并对生产企业主动开展监测工作提出更明确和更高的要求。

《药品不良反应报告和监测管理办法》强调加强基层药品不良反应监测机构和监测能力建设，提升药品不良反应信息的收集、报告、分析、评价和处理能力；建立健全药品不良反应监测工作的制度和程序，细化监测工作的实施细则、操作流程和工作标准，提高监测工作的制度化、规范化和科学化水平；与卫生行政部门密切协调与合作，加强药品群体不良事件的报告、调查、处理等工作，确保工作有力、有序、有效，提升药品安全预警能力和水平。

《药品不良反应报告和监测管理办法》要求药品生产、经营企业和医疗机构主动监测、报告、分析和评价药品不良反应，特别是药品生产企业应主动加强药品不良反应监测工作，积极采取风险管理措施，控制药品风险。

其他有关药品监督管理法规如《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《处方药与非处方药分类管理办法》等，不再赘述。

第三节 药品监督管理组织

为确保人民用药安全有效，国家药品监督管理部门根据国家法律赋予的权力和职责，综合运用法律、行政和技术手段，对药品实行全过程、全方位的监督管理，是《药品管理法》的基本要求，对促进我国医药事业的健康发展具有重要意义。

一、药品监督管理组织体系

1. 药品监督管理行政机构

- ① 国家药品监督管理部门。
- ② 省、自治区、直辖市药品管理部门。
- ③ 市药品监督管理机构。
- ④ 县药品监督管理机构。

2. 药品监督管理技术机构

(1) 药品检验机构 包括中国药品生物制品检定所，省、自治区、直辖市药品检验所，市、县药品检验所，口岸药品检验所等。

(2) SFDA 直属技术机构 包括药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、国家药典委员会等。

二、部门职能

1. 国家药品监督管理局职能

国家药品监督管理部门（SFDA）负责对药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学