

最新监察执法全书 (二百三十二)

郭雅 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新监察执法全书/郭雅主编. —长春: 吉林摄影出版社, 2004

ISBN 7-80606-718-4

I. 最… II. 郭… III. 执法工作—中国—汇编

IV. D922.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 053251 号

出版发行: 吉林摄影出版社

(长春市人民大街 124 号 130021)

责任编辑: 李乡壮

经销: 全国各地新华书店

印刷: 北京施园印刷厂

版次: 2004 年 3 月第 1 版

书号: ISBN 7-80606-718-4/ D · 199

定价: 598.00 元

目 录

药品生产质量管理规范.....	1
药品行政保护条例.....	2 9
药品行政保护条例实施细则.....	3 5
中药工业质量管理暂行办法.....	4 3
中药商业质量管理规范（试行）.....	6 3
关于对中药饮片减税问题的通知.....	7 7
关于发布《药品不良反应监测管理办法（试行）》的通知.....	7 7
药品不良反应监测管理办法（试行）.....	8 0
关于改进避孕药具经费包干办法的通知.....	8 9
关于公布第一批国家非处方药目录乙类非处方药 药品名单的通知.....	9 4
关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知.....	1 0 0
非处方药专有标识管理规定（暂行）.....	1 0 2
关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》 有关医药产品包装问题的通知.....	1 0 4
关于贯彻《国务院关于加强医药管理的决定》 有关医药产品包装问题的通知.....	1 0 7
关于贯彻《国务院关于进一步加强对药品管理工作的 紧急通知》的意见.....	1 1 1
关于贯彻《中华人民共和国药品管理法》的有关 暂行规定.....	1 2 4

关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验

研究的规定（试行）	1 2 7
关于核发《进口药品许可证》的规定	1 2 9
关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定	1 3 2
关于加强对进口原料药品管理的通知	1 3 5
 关于加强对进口原料药品管理的通知	1 3 7
关于加强进口医药商品价格管理的通知	1 5 0
关于加强进口医药商品价格管理的通知	1 5 2
关于加强进口医药商品价格管理的通知	1 5 4
关于加强局直属公司财务管理的暂行规定	1 5 6
关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理	
工作的通知	1 6 1
关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知	1 6 4
关于加强麝香资源保护和市场管理的请示	1 6 8
关于加强生物制品和血液制品管理的规定（试行）	1 7 2
关于加强药品包装管理的规定	1 7 8
关于加强医药批发市场管理的通知	1 8 0
关于加强医药企业节能升级（定级）工作的若干	
补充规定（试行）	1 8 5
关于加强中药材标本出境管理的通知	1 9 2
关于加强中药材价格管理的联合通知	1 9 3

药品生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第九条及《中华人民共和国药品管理法实施办法》第二十六条规定，特制定《药品生产质量管理规范》（简称《规范》）。

第二条 本《规范》是药品生产企业管理生产和质量的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程及原料药生产中影响成品质量的各关键工艺。

第二章 人 员

第三条 药品生产企业必须配备一定数量的与药品生产相适应的具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和技术人员。

第四条 负责生产和质量管理的企业领导人必须具有大专以上或与之相当的学历，并具有药品生产

及质量管理的经验，能够按《规范》的要求组织生产，对《规范》的实施和产品质量负全部责任。

第五条 药品生产和质量管理的部门负责人应受过高等专业教育或具有相当学历，必须具有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药品生产和质量管理的负责人不得互相兼任，也不得由非在编人员担任。

第六条 从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训，使之具有基础理论知识和实际操作技能。

对从事高生物活性、高毒性、强污染性、强致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应给予相应的专业技术培训。

第七条 药品生产企业必须对各类人员进行《规范》的培训，其培训计划由企业指定部门制订，每年至少组织考核一次。

第三章 厂 房

第八条 药品生产企业必须有整洁的生产环境；生产区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得相互妨碍。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局。同一厂房和邻近厂房进行的各项生产操作不得相互妨碍。厂房应能防止昆虫、鸟类、鼠类等动物的进入。

第十条 厂房的内表面（天花板、墙壁及地面）应平整光滑、无缝隙，不脱落、散发或吸附尘粒，并能耐受清洗和消毒。洁净厂房的墙壁与天花板、地面的交界处宜成弧形。

第十一条 厂房内应有足够的空间和场地安置设备、物料；用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。

第十二条 厂房内的输送管道及水电、工艺管线应暗装（如设在技术夹层内）；照明设备应避免形成

积尘和不易清洁的部位。

第十三条 厂房内的照度一般不应低于300勒克斯；对照度另有要求的生产部位可增加局部照明。生产车间应安装应急照明设备。

第十四条 厂房必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别。洁净厂房内空气的尘粒数和活微生物数应符合规定，结果应予记录。

第十五条 100级洁净厂房适用于生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液（指灌封前不需无菌滤过）及灌封；能在最后容器中灭菌的大体积（ ≥ 50 毫升）注射用药品的滤过、灌封；粉针剂的分装、压塞；无菌制剂、粉针剂原料药的精制、烘干、分装。

10000级洁净厂房适用于生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液（指灌封前需无菌滤过）；能在最后容器中灭菌的大体积注射用药品的配液及小体积（ < 50 毫升）注射用药品的配液、滤过、灌封；滴眼液的配液、滤过、灌封；不能热压灭菌口服液的配液、滤过、灌封；不在最后容器中灭菌的油膏、霜膏、悬浮液、乳化液等药品的制备和灌封；注射用药品原料药的精制、烘干、分装。

100000级洁净厂房一般适用于片剂、胶囊剂、丸剂及其它制剂的生产；原料的精制、烘干、分装。

第十六条 洁净厂房的窗户、天花板及进入室内的管线、风口、灯罩与墙壁或天花板的连接部位均应气密。洁净级别不同的厂房之间应保持 ≥ 4.9 帕（相当于0.5毫米水柱或近似于0.0368毫米汞柱）的压差，并应有指示压差的装置。洁净级别要求高的厂房对相邻的洁净级别低的厂房一般呈相对正压。

第十七条 洁净厂房的温度和相对湿度应与其生产及工艺要求相适应（温度控制在 $18-24^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度控制在45—65%之间为宜）。

第十八条 洁净厂房内安装的洗手池、下水道的的位置应适宜，不得对药品生产带来污染。下水道的开口位置应对厂房的洁净级别影响最小，并有避免污染的措施。100级洁净厂房不宜设下水道。

第十九条 洁净级别不同的厂房之间应有缓冲设施。人员及物料应分别通过与其生产洁净级别要求相适应的缓冲设施进入。

洁净厂房内除了人用、物用缓冲设施及安全门

外，不应有通往生产操作区外的其它门、窗或通道。

第二十条 生产 β -内酰胺结构类药品的生产厂房应与其它厂房严格分开；青霉素类的生产厂房不得与其它药品的生产厂房安排在同一建筑内。该类生产厂房应装有独立的专用空调系统；分装室内应呈相对负压；空调系统的排气应经净化处理，排放的废气不得含有该类药品的尘粒；排风口应远离其它空调系统的进风口。

第二十一条 激素类、抗肿瘤类化学药品的生产应使用专用设备；厂房应装有防尘及捕尘设施；空调系统的排气应经净化处理。

同位素药品的生产厂房应符合国家关于放射保护的要求，并应获得同位素使用许可证。

第二十二条 生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，其贮存要严格分开。不同种类的活疫苗的处理及灌装应役此分开。强毒微生物及芽孢菌制品的生产厂房应呈相对负压，并有独立的空调系

统。

第二十三条 药材的前处理、提取、浓缩（蒸发）以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，不得与其制剂生产使用同一生产厂房。

药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应分别在其生产规模相适应，有良好的通风、除烟、除尘、降温设施的厂房内进行。药材的筛选、切片、粉碎等生产操作应在装有减震、捕吸尘和易于清洁等设施的厂房内进行。药材的提取、浓缩（蒸发）等的生产操作应在装有有效的除湿、排风设施的厂房内进行。

第二十四条 仓储区应有足够的空间，并设有外包装清洁场所及取样室；其照明、通风等设施及温度、湿度应与药品生产要求相适应。

取样室的洁净级别应与生产要求一致，并有防止污染或交叉污染的设施。

第二十五条 药品生产企业应设备料室，其洁净级别应与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。 β -内酰胺结构类药品的备料室应设在专用厂房内。

第二十六条 药品生产企业的质量管理部门根据需要设置的检验、中药标本、留样观察、实验动物室及其它各类实验室不得与药品生产相互干扰，其设施应与生产要求相适应。实验动物室应按国家有关规定的要求进行设计、建造。

第四章 设 备

第二十七条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止混淆。

第二十八条 凡与药品直接接触的设备表面均应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学变化或吸附所生产的药品。

设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

第二十九条 药品生产所用的传送设备不得穿越不同洁净级别的厂房。

第三十条 药品生产采用的自动化或程控设备

应有验证，其性能及准确度应符合生产要求。

第三十一条 粉碎、过筛、混合、压片、包装等生产设备及设施应安装有效的捕尘装置或防止交叉污染的隔离措施。筛网、冲具在使用之前后应检查其完整性。

第三十二条 灭菌设备的选择、安装、使用应与药品生产的要求相适应。灭菌设备内部工作情况须用仪表监测，定期验证。

第三十三条 纯水、注射用水的贮罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，其管道不应有不循环的静止角落，并规定灭菌、清洗周期。贮罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。注射用水的贮罐必要时可采用80℃以上的保温或65℃以上保温循环。

第三十四条 用于生产和检验的仪器、仪表、量器、衡器等适用范围和精密度应符合生产和质量检验的要求，有明显的状态标志，并规定校正期限。热压灭菌设备、用于分装无菌或灭菌制剂的灌装设备及除菌滤器安装后应验证，并规定验证周期。

第三十五条 设备应定期进行维修、保养和验

证，其安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。设备更新时应予以验证，确认对药品质量无影响时方能使用。

第三十六条 生产、检验设备均应有各自的使用登记，记录其使用、维修、保养的实际情况，并由专人负责管理。

第五章 卫 生

第三十七条 药品生产企业所处环境的空气、场地、水质应符合生产要求。生产厂房及周围应无污染源。废料及垃圾转运站应远离生产区。

药品生产企业应制订各项卫生管理制度，并由专人负责。

第三十八条 药品生产车间、工序、岗位均应按生产和洁净级别的要求制订其厂房、设备、容器等的清洁规程，内容至少应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洗方法和存放地点。

第三十九条 生产操作区内不得存放非生产物料，严禁吸烟和带入（或贮存）生活用品、食品及个人杂物等。设置的更衣室、冲洗、消毒设施及厕所不得对厂房的洁净级别产生不良影响。杂物、废弃物等不得在生产区内存放。

第四十条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和洁净级别的要求相适应；不同生产操作区及不同洁净区域的工作服不得混用。

洁净厂房内使用的工作服的质地应光滑、无静电、不脱落纤维和颗粒性物质，其服装应宽松合身，边缘应封缝，接缝应内封，不应有不必要的横褶与带子。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部、并能阻留人体脱落物。

工作服应按洁净级别的要求使用各自的清洗设施、制订清洗周期。无菌工作服的清洗和灭菌方法应符合洁净级别要求。

第四十一条 洁净厂房仅限于该区生产操作人员和经批准的人员进入，其物料及人员进入的方式应遵循洁净厂房的卫生管理制度。

第四十二条 生产操作人员不得化妆和佩带装饰物，并不得用手直接接触药品。100级洁净厂房内的生产操作人员不得裸手操作。

第四十三条 洁净厂房应定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、原料、包装材料、成品等产生污染。消毒剂应轮换使用，防止产生微生物耐药菌株。

第四十四条 药品生产企业的生产人员应建立健康档案，每年至少体检一次，传染病患者、体表有伤口者、皮肤病患者及药物过敏者等不得从事直接接触药品的生产。

第六章 原料、辅料及包装材料

第四十五条 药品生产所需的原料、辅料及包装材料的购入、使用等应制订管理制度。

第四十六条 药品生产所需的原料、辅料以及直接接触药品的包装材料应符合国家药品标准、生物制品规程或其它药用要求；不得对药品的质量产生不良影响。

进口原料药应有口岸药品检验所的药品检验报告书。

第四十七条 药品生产企业应按规定的质量标准购进原料、辅料和包装材料，并按规定的验收制度填写原料、辅料及包装材料的帐、卡。原料、辅料及包装材料入库后，应有醒目的“待验”标志，并向质量管理部门申请取样检验。

药材的每件包装上应有品名、产地、日期、调出单位，并由专业人员按药材质量标准验收。

第四十八条 待验、合格、不合格原料、辅料及包装材料的货位要严格分开，按批次存放，并有易于识别的明显标记。

不合格、过失效期的原料应按有关规定及时处理。

第四十九条 原料、辅料及包装材料应分区离地存放。对有温度、湿度及特殊要求的原料、辅料、中间产品或成品，按规定条件贮存。固体、液体原料应分开贮存；挥发性物料应注意避免污染其它物料；炮制、整理加工后的净药材应使用洁净容器或包装，不