

依据最新《药品生产质量管理规范》2010年修订版

制药质量体系 及GMP的实施

ZHIYAO ZHILIANG TIXI
JI GMP DE SHISHI



李钧 李志宁 编著

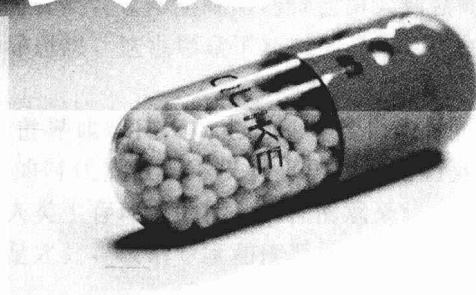
最新版
GMP



化学工业出版社

制药质量体系 及GMP的实施

ZHIYAO ZHILANG TIXI
JI GMP DE SHISHI



李钧 李志宁 编著



化学工业出版社

·北京·

前 言

国际社会进入 21 世纪，人们对药品质量的认知有了进一步的提升。药品质量的理念就是：产品、体系和工艺过程的一系列内在性质符合要求的程度。也就是说，药品的质量不仅要符合国家药品标准，而且其生产工艺过程也要符合 GMP 标准，其体系要符合质量管理体系等一系列标准。当然，这一切都要以“顾客满意”为目标。仅就药品 GMP 的理念来说，其内涵强调了质量体系和风险管理。

我国 2010 年版药品 GMP 明确规定药品生产企业必须建立涵盖 GMP 规范在内的全面的质量管理体系；同时也规定企业应建立并实施质量目标；也要建立质量风险管理体系，运用前瞻或回顾的方式对药品整个生命周期进行质量风险的评估、控制和审核。质量体系对于制药企业的重要性一直是公认的，要求以质量为中心，以顾客为关注焦点，全员参与，满足和超越顾客要求和期望；而质量风险管理成为质量体系的重要组成部分，这一点也变得越来越明显了。在法律规定强制性实施的药品 GMP 中要求建立制药质量体系，对企业来说就具有了强大的促进动力；而实际上药品质量体系也包括了药品质量风险管理体系，因此，制药企业在实施 GMP 的同时也应实施质量风险管理。

本书的三篇是以产品、体系及过程标准（GMP）为序来论述的，主要介绍了全面认识药品生产质量、制药企业质量管理体系的通用标准 GB/T 19001 及个性标准 ICH Q10 制药质量体系，重点介绍了药品 GMP（2010 年修订）标准的理解及实施。

本书为制药企业实施质量管理体系及 GMP 提供一本全员培训的实用教材，也可供药品监督管理人员参考，供各高等院校相关专业师生阅读。由于笔者水平有限，书中不妥之处，敬请专家和读者批评指正。

编者
2011 年 6 月

目 录

第一篇 全面认识药品生产质量

第一章 药品生产质量概论	2
第一节 新的质量观念	3
一、什么是新的质量观念	4
二、质量概念生态化	4
三、产品概念绿色化	4
四、顾客概念社会化	5
五、质量管理的目的是以人为本、实现可持续发展	5
六、新质量观念的三要素平衡	6
七、质量管理思想及标准化实践的进步	7
八、第一次就必须把事情做好	8
第二节 药品生产质量的核心标准是 GMP	9
一、药品 GMP 的产生及发展	9
二、新世纪里 GMP 发展的展望	17
三、药品 GMP 标准是强制性国家标准	17
第三节 全面质量管理概述	19
一、广义质量概念	19
二、质量管理的内涵、活动、职能及原则	20
三、全面质量管理的理论与实践中的理念	28
四、全面质量管理的涵义及特点	31
五、全面质量管理的基本理论观点	33
六、全面质量管理的工作程序	37
七、质量管理小组活动	39
第四节 药品生产质量形成的理论	39
一、药品生产的质量职能	40
二、药品质量形成规律	40
三、药品 GMP 是促进质量良好形成的规范	44
四、GMP 是制药企业 TQM 重要组成部分	46
第五节 药品生产管理思想与企业文化	48
一、以人为本的企业文化理念在管理学上的运用	49
二、企业文化的内涵	49
三、建立健全以质量为中心的药品生产的企业文化	51
第六节 建立科学的药品生产监管机制	51
一、药品 GMP 检查与企业生产品种现场工艺核查相结合的机制	52

二、派驻监督员工作与企业质量授权人制度和非现场监管相结合的机制	52
三、完善药品生产准入和退出机制	53
第七节 药品生产质量管理新理念	53
一、质量源于设计和生产	54
二、质量体系和风险管理	54

第二篇 制药质量体系的实施

第二章 质量管理体系国家标准的理解及实施	57
第一节 八项质量管理原则	57
一、八项质量管理原则是主导质量管理体系要求的一种哲学思想	57
二、以顾客为关注焦点的观念应以使顾客满意为目标	58
三、领导作用在全面质量管理中发挥重要的关键作用	58
四、全员参与体现了群策群力的哲理	58
五、过程方法为过程能力分析技术的应用打下基础	59
六、管理的系统方法对过程的有效控制提供了系统的综合治理途径	59
七、持续改进总体业绩应当是企业的永恒目标	59
八、基于事实的决策方法应是制药企业常用的方法	60
九、与供方互利的关系在制药行业是一条铁律	60
十、质量管理八项原则就是市场经济的企业文化或质量文化的代表	60
十一、质量管理八项原则的实施	61
第二节 质量管理体系基础	64
一、质量管理体系的理论说明	64
二、质量管理体系要求与产品要求	65
三、质量管理体系方法	65
四、过程方法	66
五、质量方针和质量目标	66
六、最高管理者在质量管理体系中的作用	68
七、文件	68
八、质量管理体系评价	69
九、持续改进	71
十、统计技术的作用	71
十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点	72
十二、质量管理体系与卓越模式之间的关系	73
第三节 对国家标准 GB/T 19001 引言的理解及实施	73
一、总则	74
二、过程方法	74
三、与 GB/T 19004 的关系	76
四、与其他管理体系的相容性	76
第四节 对国家标准 GB/T 19001 范围的理解及实施	76
一、总则	76
二、应用	77

第五节 质量管理体系的总要求及文件要求	77
一、质量管理体系总要求	77
二、质量管理体系文件要求	80
第六节 对国家标准 GB/T 19001 管理职责的理解及实施	85
一、管理承诺	85
二、以顾客为关注焦点	86
三、质量方针	86
四、策划	87
五、职责、权限与沟通	89
六、管理评审	91
第七节 对国家标准 GB/T 19001 资源管理的理解及实施	94
一、资源提供	95
二、人力资源	95
三、基础设施	96
四、工作环境	97
第八节 对国家标准 GB/T 19001 产品实现的理解及实施	97
一、产品实现的策划	98
二、与顾客有关的过程	99
三、设计和开发	102
四、采购	107
五、生产和服务提供	110
六、监视和测量设备的控制	115
第九节 对国家标准 GB/T 19001 测量、分析和改进的理解及实施	117
一、总则	117
二、监视和测量	118
三、不合格品控制	123
四、数据分析	124
五、改进	126
第三章 制药质量体系	129
第一节 制药质量体系概论	129
一、为什么要建立制药质量体系	129
二、实施药品质量体系的好处是什么	130
三、企业如何证明实施了制药质量体系	131
第二节 制药质量体系各论	131
一、绪论	131
二、范围	132
三、ICH Q10 与地区性 GMP 要求, ISO 标准及 ICH Q7 之间的关系	133
四、ICH Q10 与法定方法间的关系	133
五、ICH Q10 的目标	134
六、实现途径: 知识管理和质量风险管理	134
七、设计与内容的考虑	136

八、质量手册	137
第三节 管理职责	137
一、管理承诺	137
二、质量方针	138
三、质量策划	139
四、资源管理	139
五、内部沟通	139
六、管理评审	140
七、外包活动和物料采购的管理	140
八、产品所有权变更的管理	140
第四节 工艺性能和产品质量的持续改进	141
一、生命周期阶段目标	141
二、制药质量体系要素	142
第五节 制药质量体系的持续改进	145
一、制药体系的管理评审	145
二、影响制药质量体系内外部因素的监测	145
三、管理评审的输出和监测	145
第六节 术语表及附录	145
一、术语表	146
二、附录 1：增强以科学和风险为基础的法定方法的潜在机会	147
三、附录 2：ICH Q10 制药质量体系模型简图	148

第三篇 药品 GMP 的理解及实施

第四章 药品 GMP 的总则	151
第一节 药品 GMP 的立法依据	151
一、药品管理法有关 GMP 的规定	151
二、药品管理法实施条例有关 GMP 的规定	151
三、药品 GMP 在我国法律体系中的地位	152
第二节 企业应当建立药品质量管理体系	152
一、国家标准 GB/T 19001 是建立并实施质量管理体系的通用的共性标准	153
二、ICH Q10 制药质量体系是制药企业建立和实施质量管理体系的个性标准	153
三、认识企业建立质量管理体系的必要性	154
第三节 GMP 是药品生产管理和质量控制的基本要求	154
一、GMP 是质量管理体系的一部分	154
二、GMP 是药品生产和质量管理的基本准则	154
三、药品 GMP 是动态发展的科学	154
第四节 药品生产的企业文化本质上就是诚信的质量文化	155
一、从假劣药品案件的结果反证企业要培育诚信的质量文化的重要性	155
二、建立诚信的质量文化势在必行	155

第五章 质量管理	156
第一节 原则	156
一、企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标	156
二、企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标	160
三、实现质量目标的资源保障	162
第二节 质量保证	162
一、质量保证的地位和重要性	162
二、质量保证系统涵盖的范围和具体要求	163
三、药品生产质量管理的基本要求	164
第三节 质量控制	166
一、质量控制的内容	166
二、质量控制的基本要求	167
第四节 质量风险管理	167
一、质量风险管理新理念	168
二、质量风险评估的原则性要求	170
三、质量风险管理过程应与风险级别相适应	170
第六章 机构与人员	172
第一节 机构与人员的原则要求	172
一、企业应当建立与药品生产质量管理相适应的组织机构	173
二、质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动	174
三、人员的资质及职责	175
四、职责通常不得委托给他人	176
第二节 关键人员要发挥关键作用	176
一、关键人员的定义、职责及定位	176
二、企业负责人是药品质量的主要责任人	177
三、生产管理负责人的资质及主要职责	177
四、质量管理负责人的资质及主要职责	178
五、生产管理负责人和质量管理负责人的共同职责	179
六、质量授权人的资质及主要职责	179
第三节 培训是制药企业发展的战略需求	181
一、企业应当指定部门或专人负责培训管理工作	181
二、全员培训的必要性及内容	182
三、要重视高风险操作区的员工培训	183
第四节 人员卫生	183
一、人员卫生的培训及人员卫生操作规程的建立	184
二、人员卫生操作规程的内容	184
三、人员健康管理	185
四、直接接触药品的生产人员的防污染措施	185
五、非生产区人员进入的规定	185
六、更衣规程及对工作服的管理规定	186

七、制药美学的一个原则	186
八、生产区和仓储区应当禁止吸烟和饮食	186
九、避免裸手操作直接或间接接触药品	187
第七章 厂房与设施	188
第一节 厂房与设施的 GMP 原则	188
一、厂房的总体要求	188
二、综合考虑选址	189
三、总体布局应当合理	189
四、厂房的维护管理	190
五、厂房有关照明、温度、湿度和通风设施	191
六、防止昆虫等动物进入及防止杀虫剂等的污染	191
七、防止未经批准人员进入的措施	191
八、保存图纸的要求	192
第二节 生产区	192
一、对厂房、生产设施和设备要求的基本原则	192
二、生产区和贮存区应当有足够的空间	193
三、对空调净化系统的原则要求	194
四、对洁净区的内表面的要求	195
五、对各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装的要求	195
六、对排水设施的要求	195
七、对制剂的原辅料称量的要求	195
八、对产生尘操作间的要求	195
九、对药品包装的厂房或区域的要求	196
十、生产区应当有适度的照明	196
十一、对中间控制区的要求	196
第三节 仓储区	196
一、仓储区应当有足够的空间	196
二、仓储区的设计和建造	197
三、对高活性物料或产品的要求	198
四、接收、发放和发运区域的保护功能要求	198
五、隔离存放方式的要求	198
六、对物料取样区的要求	198
第四节 质量控制区	199
一、质量控制实验室通常应当与生产区分开	199
二、有关实验室的设计	199
三、仪器室的设置	199
四、对处理生物制品或放射性样品等特殊物品的实验室的要求	199
五、对实验动物房的要求	200
第五节 辅助区	200
一、有关休息室设置的规定	200
二、有关更衣室和盥洗室的规定	201

三、有关维修间的规定	201
第八章 设备	202
第一节 有关设备的原则要求	202
一、设备的设计、造型、安装、改造和维护的总原则	202
二、建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程	203
三、建立和保存设备采购、安装、确认的文件和记录	203
第二节 设计和安装	203
一、生产设备不得对药品质量产生任何不利影响	204
二、计量设备的要求	205
三、有关清洗、清洁设备的要求	205
四、对润滑剂、冷却剂等的要求	206
五、对生产用模具的要求	206
第三节 维护和维修	206
一、设备的维护和维修的原则	207
二、设备的预防性维护计划和操作规程	207
三、维修后设备的再确认	208
第四节 使用和清洁	208
一、生产和检验设备的操作规程	208
二、生产设备应在确认的参数范围内使用	209
三、生产设备的清洁及其操作规程	209
四、清洁的生产设备的存放条件	210
五、设备仪器的使用日志及记录内容	210
六、有关状态标识的规定	211
七、不合格的设备的处理	211
八、对固定管道内容物及流向的规定	211
第五节 校准	211
一、对生产和检验用计量器具的校准和检查	212
二、应确保关键计量器具经过校准	213
三、应当使用计量标准器具进行校准	214
四、要有明显的校准标识	214
五、不符合校准规定的计量器具不得使用	215
六、自动或电子设备的计量也要进行校准	215
第六节 制药用水	215
一、制药用水应适合其用途并符合质量标准	216
二、水系统的设计、安装、运行和维护	216
三、对纯化水、注射用水储罐和输送管道的要求	217
四、对纯化水、注射用水的制备、贮存和分配的要求	218
五、对水质的监测	219
六、制药用水管道的清洗消毒及管理	219

第九章 物料与产品	220
第一节 物料与产品的 GMP 管理原则	220
一、物料应符合相应的质量标准	221
二、建立物料和产品的操作规程	222
三、对物料供应商的质量评估	222
四、物料和产品的运输	223
五、物料接收的操作规程及记录	223
六、对物料接收和产品生产后待验的规定	224
七、对物料和产品贮存和周转、发放及发运原则的规定	224
八、有关使用计算机化仓储管理的规定	224
第二节 原辅料	225
一、对原辅料核对或检验操作规程的规定	225
二、对批取样、检验、放行的规定	226
三、对原辅料标识内容的规定	226
四、对原辅料使用的规定	226
五、对原辅料在有效期或复验期贮存和复验的规定	226
六、对配料操作的规定	227
七、对物料配制建立复核制度和复核记录的规定	227
八、对配料集中存放、作好标识的规定	227
第三节 中间产品与待包装产品	227
一、对中间产品和待包装产品贮存条件的规定	227
二、对中间产品和待包装产品标识内容的规定	228
第四节 包装材料	228
一、对与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理及控制要求	229
二、有关药品包装材料发放操作规程的规定	229
三、有关印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程的规定	229
四、有关印刷包装材料版本变更的规定	230
五、有关印刷包装材料、切割式标签储运的规定	230
六、有关印刷包装材料保管、发放的规定	230
七、有关批识别标志的规定	230
八、有关印刷包装材料建立销毁记录的规定	230
第五节 成品	231
一、有关待验的规定	231
二、有关成品贮存条件的规定	231
第六节 特殊管理的物料和产品	231
一、什么是特殊管理的物料和产品	231
二、关于特殊管理药品验收、贮存、管理的规定	232
第七节 其他	232
一、有关不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品标志和保存的规定	232
二、有关不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品处理的规定	232
三、有关产品回收的规定	233

四、有关返工的规定	233
五、有关返工或重新加工或回收合并后生产的成品检验和稳定性考察的规定	233
六、有关退货建立操作规程的规定	234
七、有关退货管理的规定	234
第十章 确认与验证	235
第一节 认识确认与验证在实施 GMP 中的重要性	235
一、什么是确认与验证	235
二、验证是实施 GMP 的基石	236
三、验证在实施 GMP 中发挥重要的作用	236
四、验证的基本手段是进行科学研究	238
五、验证的文件化过程	239
第二节 有关确认与验证的 GMP 规定	239
一、企业应当确定需要进行的确认或验证工作	239
二、厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认	239
三、建立确认与验证的文件和记录	240
四、采用新工艺前应先验证其适用性	240
五、影响药品质量的主要因素发生变更时应经过确认或验证	241
六、清洁方法的验证	241
七、有关再确认或再验证的规定	241
八、有关验证总计划的规定	242
九、对验证总计划或其他相关文件的要求	243
十、对确认或验证方案的要求	244
十一、验证方案的实施及验证报告	245
十二、根据验证的结果确认工艺规程和操作规程	245
第十一章 文件管理	246
第一节 文件管理的 GMP 原则	247
一、文件是质量保证系统的基本要素	247
二、建立文件管理的操作规程	248
三、文件的内容应与药品生产许可及注册要求一致	248
四、按文件管理的操作规程办事	249
五、责任人签名并注明日期的规定	249
六、文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号	249
七、文件应当分类存放	249
八、对原版文件复制的规定	250
九、文件应当定期审核、修订	250
十、与 GMP 有关的活动均应有记录	250
十一、应尽可能采用生产和检验设备的自动记录	250
十二、记录应当保持清洁及完整	251
十三、对批记录的规定	251
十四、对使用电子数据处理系统等的规定	251

第二节 质量标准	252
一、物料和成品应有经批准的现行质量标准	252
二、物料的质量标准	252
三、外购或外销的中间产品和待包装产品应有质量标准	252
四、成品的质量标准	253
第三节 工艺规程	253
一、对工艺规程的原则性要求	253
二、工艺规程不得任意更改	253
三、制剂的工艺规程的内容	254
第四节 批生产记录	255
一、批生产记录及其可追溯要求	255
二、批生产记录的制定依据及设计格式内容要求	255
三、对批生产记录原版及复制、分发的控制要求	255
四、对及时记录的要求	255
五、批生产记录的内容	256
第五节 批包装记录	256
一、批包装记录及其可追溯性	256
二、批包装记录制定的依据及设计格式内容	257
三、批包装记录原版及复制、分发的控制要求	257
四、对及时记录及确认签名的要求	257
五、批包装记录的内容	257
第六节 操作规程和记录	258
一、操作规程的内容	258
二、厂房、设备、物料、文件和记录的编码唯一性的要求	259
三、要求有 SOP 的活动有哪些	259
第十二章 生产管理	261
第一节 生产管理的 GMP 原则	261
一、必须严格按照批准的工艺规程和操作规程进行生产操作	261
二、建立划分产品生产批次的操作规程	262
三、建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程	262
四、应检查产量和物料平衡	262
五、不得在同一操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作	262
六、预防产品及物料不受微生物的污染	263
七、防止粉尘的产生和扩散	263
八、对生产期间标识的要求	263
九、容器、设备或设施所用标识应当清晰明了	264
十、确保管道和其他设备的连接正确无误	264
十一、每次生产结束后的清场	264
十二、对偏差的处理	264
十三、生产厂房的人员出入	265
第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染	265

一、生产过程中应尽可能采取措施防止污染和交叉污染	265
二、定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性	266
第三节 生产操作	266
一、生产开始前应当进行检查	267
二、应当进行中间控制和必要的环境监测	267
三、每一生产阶段完成后的清场	267
第四节 包装操作	268
一、包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施	268
二、包装开始前应进行检查	268
三、包装操作前的若干检查	268
四、包装操作场所的标识	268
五、有数条包装线同时进行包装时应当采取隔离或其他有效措施	269
六、待用分装容器的要求	269
七、产品分装、封口后应当及时贴签	269
八、单独打印或包装过程中在线打印的信息均应进行检查	269
九、对使用切割式标签等的要求	269
十、应当对电子读码机、标签计数器等的功能进行检查	270
十一、包装材料上印刷或模压的内容应当清晰	270
十二、包装期间，产品的中间控制检查的内容	270
十三、有关重新包装的规定	271
十四、物料平衡的检查	271
十五、包装结束时对剩余包装材料的处理	271
第十三章 质量控制与质量保证	272
第一节 质量控制实验室管理	272
一、对质量控制实验室的人员、设施、设备的要求，以及委托检验的相关规定	273
二、质量控制负责人的资质要求	273
三、对质控实验室的检验人员的要求	273
四、质量控制实验室的工具书及标准品等的要求	274
五、质量控制实验室的文件	274
六、有关取样的相关规定	275
七、物料和不同生产阶段产品的检验	276
八、建立检验结果超标调查的操作规程	277
九、有关留样的规定	277
十、有关试剂、试液、培养基和检定菌的管理规定	279
十一、标准品或对照品的管理规定	279
第二节 物料和产品放行	280
一、建立物料和产品批准放行的操作规程	280
二、物料放行的要求	280
三、产品放行的要求	280
第三节 持续稳定性考察	281
一、持续稳定性考察的目的	281

二、持续稳定性考察的对象	281
三、持续稳定性考察的方案、报告及设备	282
四、考察方案的内容	282
五、持续稳定性考察的最低频次	282
六、增加持续稳定性考察的条件	283
七、有关持续稳定性考察结果的规定	283
八、对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势的处理方法的规定	283
九、对持续稳定性考察的总结报告的规定	283
第四节 变更控制	283
一、企业应建立变更控制系统	284
二、建立变更控制的操作规程	284
三、变更评估的要求	284
四、对变更实施的要求	285
五、对于影响药品质量的变更还应进行稳定性考察	285
六、应确保与变更相关的文件均已修订	285
七、保存所有变更的文件和记录	285
第五节 偏差处理	285
一、正确执行生产工艺等规程，防止偏差的产生	286
二、企业应建立偏差处理的操作规程	286
三、任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响	286
四、对偏差的记录、调查及纠偏的规定	287
五、质量管理部门应当负责偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录	289
第六节 纠正措施和预防措施	289
一、企业应建立纠正措施和预防措施系统	289
二、建立实施纠正和预防措施的操作规程	289
三、实施 CAPA 的文件记录	290
第七节 供应商的评估和批准	290
一、质量管理部门应对所有生产用物料的供应商进行质量评估	290
二、应建立物料供应商评估和批准的操作规程	291
三、质量管理部门专人负责物料供应商质量评估和现场质量审计	291
四、对现场质量审计的要求	291
五、对小批量试生产的规定	292
六、对物料供应商评估的内容	292
七、对改变物料供应商要进行质量评估的要求	292
八、有关分发经批准的合格供应商名单的规定	292
九、有关质量协议的规定	292
十、有关定期对物料供应商进行评估或现场质量审计的规定	292
十一、有关建立物料供应商质量档案的规定	293
第八节 产品质量回顾分析	293
一、应按照操作规程，每年对所有生产的药品进行产品质量回顾分析	293
二、应对回顾分析的结果进行评估	294

三、对委托生产的产品质量回顾分析要求	294
第九节 投诉与不良反应报告	294
一、建立药品不良反应报告和监测管理制度	294
二、企业应主动监测和收集药品不良反应	295
三、企业应建立投诉的操作规程	295
四、对处理投诉的人员的要求	295
五、对与产品缺陷相关投诉的处理	295
六、对可能存在缺陷的产品的调查范围	296
七、投诉调查和处理应当有记录	296
八、定期回顾分析投诉记录	296
九、及时向当地药品监督管理部门上报重大质量问题	296
第十四章 委托生产和委托检验	297
第一节 委托生产和委托检验的 GMP 原则	297
一、委托生产和委托检验的书面合同	297
二、委托生产和委托检验的所有活动，均应符合药品生产许可和注册的有关要求	297
第二节 委托方	298
一、委托方应当对受托方进行评估	298
二、委托方的责任要求	298
三、委托方的全过程监督	298
四、委托方应确保物料和产品符合相应的质量标准	298
第三节 受托方	299
一、受托方必须具备的条件	299
二、受托方的责任义务	299
三、受托方不得从事对产品质量有不利影响的活动	299
第四节 合同	299
一、合同应明确双方各自的职责	299
二、合同对质量受托人批准放行程序的规定	300
三、合同应规定双方的事权	300
四、对记录、样品保存及调阅检查的规定	300
五、对受托方进行检查或现场质量审计的规定	300
六、委托检验合同应明确受托方有义务接受药监部门的检查	301
第十五章 产品发运与召回	302
第一节 产品发运与召回的 GMP 原则	302
一、企业应建立产品召回系统	302
二、因质量原因退货和召回的产品的处理	303
第二节 发运	303
一、每批产品均应有发运记录	303
二、有关药品发运的零头包装的规定	303
三、发运记录的保存期限	303
第三节 召回	304

一、企业应制定召回操作规程	304
二、应指定专人负责组织协调召回工作	304
三、召回应当能够随时启动	304
四、有关药品召回的报告规定	304
五、有关查阅药品发运记录的规定	304
六、已召回的产品应当有标识	305
七、召回的进展过程应当有记录	305
八、应当定期对产品召回系统的有效性进行评估	305
第十六章 自检	306
第一节 自检的 GMP 原则	306
一、定期组织对企业进行自检	306
二、自检是 GMP 认证的前奏	306
第二节 自检	306
一、自检应当有计划	307
二、由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检	307
三、自检应当有记录	307
第十七章 附则	308
第一节 本规范为药品生产质量管理的基本要求	308
一、企业可以制定药品 GMP 实施指南	308
二、药品 GMP（2010 年修订）的附录明确了无菌药品、原料药、生物制品、 血液制品、中药制剂等药品生产质量管理活动的特殊要求	308
第二节 以验证为手段提升 GMP 的水平	308
一、药品 GMP 是动态发展的科学	309
二、以验证为手段提升 GMP 的水平	309
第三节 术语含义及 GMP 施行日期	309
一、术语含义	309
二、药品 GMP（2010 年修订）施行日期	312

第四篇 药品 GMP 认证以及医药行业结构调整

第十八章 药品 GMP 认证以及医药行业结构调整	314
第一节 加快推进医药行业结构调整	314
一、调整产品结构	314
二、调整技术结构	315
三、调整组织结构	315
四、调整区域结构	316
五、调整出口结构	316
第二节 药品 GMP 认证	316
一、对药品 GMP 认证的时限规定	316
二、药品 GMP 认证申请资料要求	316