

国外食品药品法律法规编译丛书

# FDA

## 美国医药产品现行 生产质量管理规范 (CGMP)

主编 康姗姗

中国医药科技出版社

国外食品药品法律法规编译丛书

**FDA**

**美国医药产品现行  
生产质量管理规范  
(CGMP)**

主 编 康姗姗

中国医药科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

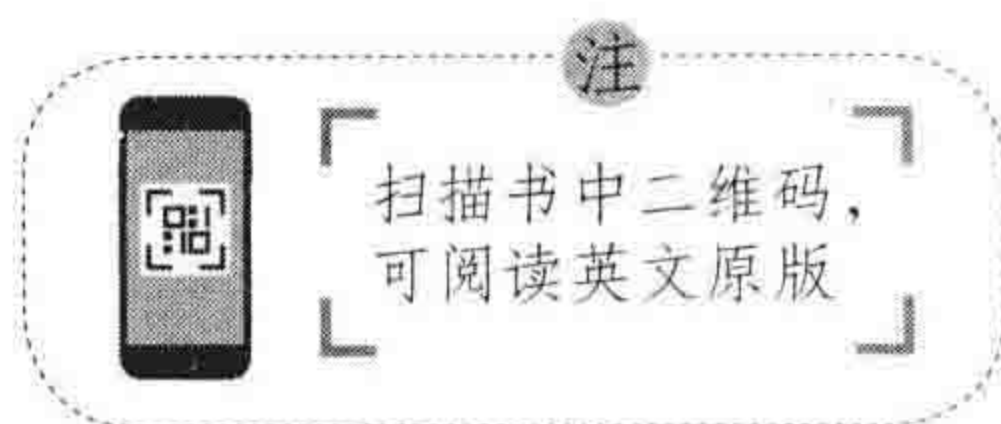
FDA美国医药产品现行生产质量管理规范:CGMP / 康姗姗主编. —北京:中国医药科技出版社, 2018.1

(国外食品药品法律法规编译丛书)

ISBN 978-7-5067-9173-1

I. ①F… II. ①康… III. ①制药工业-产品质量-质量管理-规范-美国 IV. ①F471.267-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第056955号



美术编辑 陈君杞

版式设计 大隐设计

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1000mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 18

字数 210 千字

版次 2018 年 1 月第 1 版

印次 2018 年 1 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9173-1

定价 48.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 国外食品药品法律法规 编译委员会

主任委员 焦 红

副主任委员 徐景和 吴少楨

委 员

王铁汉 柳 军 张 靖 马纯良 李奇剑

王 红 王立丰 王者雄 丁建华 孔繁圃

江德元 于 军 颜江瑛 丁逸方 王小岩

袁 林 段永升 石耀宇

工作委员会

陈 谕 刘 沛 吴利雅 任端平 赵燕宜

陈永法 杨 悦 丁锦希 吕晓华 胡 明

梁 毅 罗文华 郭 薇 康珊珊 樊一桥

濮恒学 蒋 蓉 丁红霞 唐小枚 马爱霞

邵 蓉 唐健元 龚兆龙 傅道田 权鲜枝

# 本书编委会

主 编 康姗姗

副主编 马爱霞

编 委 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

孙哲然 (中国药科大学)

吴玉霞 (中国药科大学)

堵德玲 (江苏天地杰有限责任公司)

康姗姗 (中国药科大学)

# 序

食品药品安全问题，既是重大的政治问题，也是重大的民生问题；既是重大的经济问题，也是重大的社会问题。十八大以来，我国坚持以人民为中心的发展思想和“创新、协调、绿色、开放、共享”的五大发展理念，全力推进食品药品监管制度的改革与创新，其力度之大、范围之广、影响之深，前所未有。

党的十九大再次强调，全面依法治国是国家治理的一场深刻革命，是中国特色社会主义的本质要求和重要保障。法律是治国之重器，良法是善治之前提。全面加强食品药品安全监管工作，必须坚持立法先行，按照科学立法、民主立法的要求，加快构建理念现代、价值和谐、制度完备、机制健全的现代食品药品安全监管制度。当前，《药品管理法》的修订正在有序有力推进。完善我国食品药品安全管理制度，必须坚持问题导向、坚持改革创新、坚持立足国情、坚持国际视野，以更大的勇气和智慧，充分借鉴国际食品药品安全监管法制建设的有益经验。

坚持食品药品安全治理理念创新。理念是人们经过长期的理论思考和实践探索所形成的揭示事物运动规律、启示事物发展方向的哲学基础、根本原则、核心价值等的抽象概括。理念所回答的是“为何治理、为谁治理、怎样治理、靠谁治理”等基本命题，具有基础性、根本性、全局性、方向性。理念决定着事物的发展方向、发展道路、发展动力和发展局面。从国际上看，食品药品安全治理理念主要包括人本治理、风险治理、全程治理、社会治理、

责任治理、效能治理、能动治理、专业治理、分类治理、平衡治理、持续治理、递进治理、灵活治理、国际治理、依法治理等基本要素。这些要素的独立与包容在一定程度上反映出不同国家、不同时代、不同阶段食品药品安全治理的普遍规律和特殊需求。完善我国食品药品安全管理制度，要坚持科学治理理念，体现时代性、把握规律性、富于创造性。

坚持食品药品安全治理体系创新。为保障和促进公众健康，国际社会普遍建立了科学、统一、权威、高效的食品药品安全监管体制。体制决定体系，体系支撑体制。新世纪以来，为全面提升药品安全治理能力，国际社会更加重视食品药品标准、审评、检验、检查、监测、评价等体系建设，着力强化其科学化、标准化、规范化建设。药品安全治理体系的协同推进和持续改进，强化了食品药品安全风险的全面防控和质量的全面提升。

坚持食品药品安全治理法制创新。新时代，法律不仅具有规范和保障的功能，而且还具有引领和助推的作用。随着全球化、信息化和社会化的发展，新原料、新技术、新工艺、新设备等不断涌现，食品药品开发模式、产业形态、产业链条、生命周期、运营方式等发生许多重大变化，与此相适应，一些新的食品药品安全治理制度应运而生，强化了食品药品安全风险全生命周期控制，提升了食品药品安全治理的能力和水平。

坚持食品药品安全治理机制创新。机制是推动事物有效运行的平台载体或者内在动力。通过激励与约束、褒奖和惩戒、动力和压力、自律和他律的利益杠杆，机制使“纸面上的法律”转化为“行动中的法律”，调动起了各利益相关者的积极性、主动性和创造性。机制的设计往往都有着特定的目标导引，在社会转型

期具有较大的运行空间。各利益相关者的条件和期待不同，所依赖的具体机制也有所不同。当前，国际社会普遍建立的食品药品分类治理机制、全程追溯机制、绩效评价机制、信用奖惩机制、社会共治机制、责任追究机制等，推动了食品药品安全治理不断向纵深发展。

坚持食品药品安全治理方式创新。治理方式事关治理的质量、效率、形象、能力和水平。全球化、信息化、社会化已从根本上改变经济和安全格局，传统的国际食品药品安全治理方式正在进行重大调整。互联网、大数据、云计算等正在以前所未有的方式改变着传统的生产、生活方式，而更多的改变正在蓄势待发。信息之于现代治理，犹如货币之于经济，犹如血液之于生命。新时期，以互联网、大数据、云计算等代表的信息化手段正在强力推动食品药品安全治理从传统治理向现代治理方式快速转轨，并迸发出无限的生机与活力。

坚持食品药品安全治理战略创新。战略是有关食品药品安全治理的全局性、长期性、前瞻性和方向性的目标和策略。国家治理战略是以国家的力量组织和落实食品药品安全治理的目标、方针、重点、力量、步骤和措施。食品药品安全治理战略主要包括产业提升战略、科技创新战略、行业自律战略、社会共治战略、标准提高战略、方式创新战略、能力提升战略、国际合作战略等。食品药品管理法律制度应当通过一系列制度安排，强化这些治理战略的落地实施。

坚持食品药品安全治理文化创新。文化是治理的“灵魂”。文化具有传承性、渗透性、持久性等。从全球看，治理文化创新属于治理创新体系中是最为艰难、最具创造、最富智慧的创新。



食品药品安全治理文化创新体系庞大，其核心内容为治理使命、治理愿景、治理价值、治理战略等。使命是组织的核心价值、根本宗旨和行动指针，是组织生命意义的根本定位。使命应当具有独特性、专业性和价值性。今天，国际社会普遍将食品药品安全治理的是使命定位于保障和促进公众健康。从保障公众健康到保障和促进公众健康，这是一个重大的历史进步，进一步彰显着食品药品监管部门的积极、开放、负责、自信精神和情怀。

中国的问题，需要世界的眼光。在我国药品安全监管改革创新的重要历史时期，法制司会同中国健康传媒集团组织来自监管机构、高等院校、企业界的专家、学者、研究人员陆续翻译出版主要国家和地区的食品药品法律法规，该丛书具有系统性、专业性和实用性、及时性的特点，在丛书中，读者可从法条看到国际食品药品治理理念、体系、机制、方式、战略、文化等层面的国际经验，期望能为我国食品药品监管改革和立法提供有益的参考和借鉴。

焦 红

2017年12月

# 内容简介

本书是《国外食品药品法律法规编译丛书》之一，旨在通过系统化地介绍国外最新药事法规，为药事管理人员、医药产品生产人员以及药事管理研究及相关人员的工作学习提供参考，希望能有助于进一步完善我国医药监管的科学性和有效性，促进医药产业的持续稳定发展。《美国医药产品现行生产质量管理规范》系统化地整合了更新截止至2016年6月的最新美国《联邦法规汇编》第21篇第I章中涉及人用医药类产品的所有现行生产质量管理规范，并汇编翻译成册。内容涵盖有关药械组合产品，药品总则，制剂，正电子类放射性药品，血液和成分血，医疗器械以及细胞、组织及细胞组织产品的现行生产质量管理规范。鉴于上述法规只是第I章的截取部分，为尽可能避免误解，对缺少的相关专业术语和特定表达，本书额外收录补充了美国《联邦法规汇编》相关章节以及《联邦食品药品和化妆品法案》的定义。

# 编译说明

Current Good Manufacture Practices (CGMP), 即动态药品生产质量管理规范, 为与我国监管法规协调, 译为医药产品现行生产质量管理规范。1962 年世界上第一个 CGMP 诞生于美国, 美国是 CGMP 的摇篮。在美国食品药品监督管理局 (FDA) 的努力下, CGMP 被不断更新与完善, 为药品的生产质量监管、企业的规范化生产以及药品的安全性与有效性提供了切实的保障。美国的 CGMP 并不等同于我国目前实行的 GMP 规范。两者关注的重点有着明显的差异, 我国的规范更注重硬件设施的改造, 而 FDA 秉持质量源于设计并取决于规范操作的理念, 强调对人员及软件的规范化要求, 对各个工序环节均做了较详细的规定, 强调基于风险的规程化控制, 规避任何未经验证的工艺、检验以及随意性操作带来的潜在风险, 影响药品的质量和用药安全, 危害公共健康。

FDA 对规范进行了数次修改, 近几年对各部分均有不同程度的变更和更新。自 2008 年对药品 CGMP 做了较大修订后, 直至今年仍不断地调整和更新; 质量体系法规在 2013 年做了较多修订, 2015 年更新了一处信息; 而 2015 年影响最大的莫过于新增了最终版的药械组合产品 CGMP, 为解决其复杂的适用问题提供了法规框架, 同年对血液产品 CGMP 进行了较大的修订; 2016 年对第 1271 部分 C 分部分做了增添。目前国内关于美国 CGMP 尚无统一

规范的出版文本，行业内存在不同译文，术语混杂表达各异，影响了理解的一致性，因此极有必要推出规范化的美国 CGMP 汇编。CGMP 汇编为药政监管人员的政策比对、医药企业执行规范、企业申请 FDA 认证以及相关人员的学习研究等提供帮助。此外，了解国外法规也是促进医药产业的国际化协调发展的重要途径之一。

美国的药品 CGMP 法规统一收编在《联邦法规汇编》(CFR) 第 21 篇(食品与药品篇)第 I 章(食品与药品监管)目录下第 4 部分、第 210 部分、第 211 部分、第 225 部分、第 226 部分、第 212 部分、第 606 部分、第 820 部分以及第 1271 部分 C 和 D 分部分。鉴于第 1271 部分 C、D 分部分没有术语定义，而法规各部分术语的含义存在差异，对第 1271 部分 A 分部分的相关术语进行梳理后作为补充定义并入本书第六章。鉴于第 225 部分和第 226 部分均与加药饲料有关，因此未收入本书。本书编译过程中对原法规结构做了调整，本书的章对应原法规的部分，节对应分部分，条对应节，其后的条例结构不变，仍保留原法规的结构模式。考虑到阅读方便，每节的标题后均附有原分部分字母编号，以便对照。由于法规均源自美国《联邦法规汇编》第 21 篇第 I 章，在文中不再重复表述，凡未列明法规出处的均为该章下内容。

翻译中术语以及专业名词以全国自然科学名词审定委员会公布的名词、《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》的英文版以及相关法律法规使用的术语为准。药物名称以《中华人民共和国药典》(2015 年版)、《中华人民共和国药典临床用药须知》(2015 年)版和现行版《中国药品通用名称》为准。翻译中多次咨询史

赛克集团创生医疗器械（中国）法规质量总监范涵女士，感谢她耐心专业的解答，为本书的顺便编译提供了可贵的帮助。本书涉及医药领域较广，有疏漏和不足之处，希望业内专家指正。

# 目录

## 第一章

|                        |   |
|------------------------|---|
| 药械组合产品的生产质量管理规范（第4分部分） | 1 |
| 第一节 概述（A分部分）           | 2 |
| 第二节 现行生产质量管理规范（A分部分）   | 7 |

## 第二章

|              |    |
|--------------|----|
| 药品现行生产质量管理规范 | 11 |
|--------------|----|

|               |    |
|---------------|----|
| 第一章 总则（210部分） | 12 |
|---------------|----|

|        |    |
|--------|----|
| 第一节 概述 | 12 |
| 第二节 定义 | 15 |

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 第二章 制剂现行生产质量管理规范（第211部分） | 19 |
|--------------------------|----|

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 第一节 总则（A分部分）            | 19 |
| 第二节 组织与人员（B分部分）         | 21 |
| 第三节 厂房和设施（C分部分）         | 24 |
| 第四节 设备（D分部分）            | 29 |
| 第五节 组分、制剂容器和密封件控制（E分部分） | 33 |
| 第六节 生产与工艺控制（F分部分）       | 38 |
| 第七节 包装与标签控制（G分部分）       | 43 |
| 第八节 贮存和发运（H分部分）         | 51 |

|                        |    |
|------------------------|----|
| 第九节 实验室控制 ( I 分部分 )    | 52 |
| 第十节 记录与报告 ( J 分部分 )    | 59 |
| 第十一节 退货与回收处理 ( K 分部分 ) | 69 |

### 第三章

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 正电子类放射性药品生产质量管理规范( 212 部分 ) | 71  |
| 第一节 通则( A 分部分 )             | 72  |
| 第二节 人员和资源( B 分部分 )          | 78  |
| 第三节 质量保证( C 分部分 )           | 79  |
| 第四节 设施和设备( D 分部分 )          | 81  |
| 第五节 组分、容器与密封件控制( E 分部分 )    | 83  |
| 第六节 生产与工艺控制( F 分部分 )        | 86  |
| 第七节 实验室控制( G 分部分 )          | 90  |
| 第八节 成品控制与验收( H 分部分 )        | 93  |
| 第九节 包装与标签( I 分部分 )          | 98  |
| 第十节 发运( J 分部分 )             | 99  |
| 第十一节 投诉处理( K 分部分 )          | 101 |
| 第十二节 记录( L 分部分 )            | 103 |

### 第四章

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 血液和成分血现行生产质量管理规范( 606 部分 ) | 105 |
| 第一节 通则( A 分部分 )            | 106 |
| 第二节 机构和人员( B 分部分 )         | 109 |
| 第三节 厂房与设施( C 分部分 )         | 110 |

|     |                     |     |
|-----|---------------------|-----|
| 第四节 | 设备(D分部分)            | 112 |
| 第五节 | 暂无                  | 116 |
| 第六节 | 生产与工艺控制(F分部分)       | 117 |
| 第七节 | 血液和成分血标签的附加标准(G分部分) | 123 |
| 第八节 | 实验室控制(H分部分)         | 137 |
| 第九节 | 记录和报告(I分部分)         | 140 |

## 第五章

|               |                   |     |
|---------------|-------------------|-----|
| 质量体系法规(820部分) | 149               |     |
| 第一节           | 总则(A分部分)          | 150 |
| 第二节           | 质量体系要求(B分部分)      | 161 |
| 第三节           | 设计控制(C分部分)        | 165 |
| 第四节           | 文件管理(D分部分)        | 169 |
| 第五节           | 采购控制(E分部分)        | 171 |
| 第六节           | 标识和可追溯性(F分部分)     | 172 |
| 第七节           | 生产和工艺控制(G分部分)     | 173 |
| 第八节           | 验收(H分部分)          | 179 |
| 第九节           | 不合格产品(I分部分)       | 182 |
| 第十节           | 纠正与预防措施(J分部分)     | 184 |
| 第十一节          | 标签和包装管理(K分部分)     | 186 |
| 第十二节          | 处理、贮存、发运与安装(L分部分) | 188 |
| 第十三分          | 记录(M分部分)          | 191 |
| 第十四节          | 服务(N分部分)          | 197 |
| 第十五节          | 统计技术(O分部分)        | 199 |



## 第六章

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 细胞、组织及细胞组织产品(第 1271 部分)····· | 201 |
| 第一节 供者资格(C 分部分)·····         | 202 |
| 第二节 现行组织生产质量管理规范(D 分部分)····· | 221 |
| 第三节 补充定义(A 分部分)·····         | 248 |
| 参考文献·····                    | 258 |
| 本书缩略语表·····                  | 261 |
| 名词术语总表·····                  | 263 |