

食品药品法律法规全书·药品

药品生产监管 法律法规

YAOPIN SHENGCHAN JIANGUAN FALÜ FAGUI

总主编 邵蓉 主编 梁毅

中国医药科技出版社

食品药品法律法规全书·药品

药品生产监管法律法规

总主编 邵 蓉
主 编 梁 毅

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《药品生产监管法律法规》是食品药品法律法规全书之一。全书分四部分，第一部分概述了我国药品生产环节的法律法规体系；第二部分收录了中华人民共和国药品管理法及其实施条例；第三部分汇编了有关药品生产环节监管的部门规章及配套文件；第四部分附有重要而实用的流程图、审批程序及典型案例分析。书中内容系统全面、权威实用，编排合理，版式清新。可供各级药品监管部门的执法人员、药品生产企业的管理人员查阅。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品生产监管法律法规/梁毅主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 9
(食品药品法律法规全书·药品)
ISBN 978 - 7 - 5067 - 5017 - 2

I. ①药… II. ①梁… III. ①药品管理法 - 基本知识 - 中国
IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 084904 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 郭小平

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

规格 710 × 1020mm $\frac{1}{16}$

印张 19 $\frac{1}{2}$

字数 448 千字

版次 2011 年 9 月第 1 版

印次 2011 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5017 - 2

定价 59.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

丛书编委会

总主编 邵 蓉

编 委 邵 蓉 陈永法 丁锦希 梁 毅

韦 冠 徐丽华 张继辉 林禹鸿

袁 妮 蒋 蓉

本书编委会

主 编 梁 毅

副主编 魏 巍 张 玥 徐丽华

编 委 梁 毅 魏 巍 张 玥 徐丽华
蒋 蓉 袁 妮

前 言

为了加强药品监督管理，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，适应不断增长的医疗保健需求，党和国家高度重视药品监管法律法规体系的立法工作。尤其是2007年以来，为了适应不断变化的药品监管需要，国家有关部门集中出台或更新了《药品流通监督管理办法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》、《药品注册管理办法》、《药品召回管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等大量部门规章和相应配套文件，为相关监管部门依法行政和行政相对人自觉守法经营提供了可靠的依据和指导。然而，在药品监管法律体系日渐完善的过程中，药品监管法规文件的快速更新、体系的日益庞大，经常遇到查找不全、无法确定是否有效的情况，迫切需要对现有的药品监管法律法规体系进行系统梳理，以方便药品监管部门及行政相对人查阅。

本丛书编委会正是适应这种需要，检索国家发展改革委员会、卫生部、国家食品药品监督管理局等相关监管部门发布的全部文件，剔除已经失效的文件，收录最新发布文件，最终形成了食品药品法律法规全书·药品卷。此卷共有7个分册，分别是：药品注册法律法规、药品注册指导原则、药品生产监管法律法规、药品流通监管法律法规、特殊药品监管法规、医疗机构药品监管政策法规、药品监管相关政策法规。

在各分册具体编写时，采用了法律、法规、规章和其他配套文件的分类排布体例，并对在药品监管中居于核心地位的《药品管理法》和《药品管理法实施条例》进行了独特的关联法条注释，以便于读者按照从宏观到微观、由此及彼、触类旁通的逻辑方式快速阅读、检索和掌握。此外，编委会还专门绘制了重要行政管理事项流程图，搜集筛选部分重要经典案例，以附录的形式编入书中，进一步增强了丛书的可阅读性。

当然，由于编者水平有限，且法律法规文件不断更新，书中难免有疏漏之处，欢迎广大读者批评指正，使本丛书不断完善，真正成为药品监管部门、医药工商企业、医疗卫生机构、医药行业协会、医药研究所等机构的从业人员及药院校师生乃至普通读者的好帮手。

邵 蓉

2011年6月

编写说明

改革开放以来的 30 余年，是我国药品、保健食品、化妆品等健康产业迅速发展的 30 余年，也是健康产品监管事业不断发展、监管体制改革日益深化、法律体系不断完善的 30 余年。特别是以《中华人民共和国药品管理法》为龙头的健康产品监管法律法规体系的不断完善，对于保障我国人民健康水平起到了重要作用。为了更好地满足监管人员、行业从业人员以及广大公民学习了解相关政策法规的需要，我们约请中国药科大学、北京大学医学部等高等院校专家学者，根据监管流程，对目前国家相关政策及监管法律法规进行分类整理，并汇编成册。

本丛书分为药品、医疗器械、保健食品、化妆品四个大类，将在今后的一段时间陆续出版面世。我们还将定期对本套丛书进行修订，不断更新或补充国家最新的行业监管政策和法律法规，及时为广大读者提供相关信息。欢迎读者对本丛书的编辑工作提出宝贵意见和建议，帮助我们提高出版质量，丰富完善出版形式，更好地为我国健康产品监管事业及行业发展服务。

目 录

第一部分 药品生产法律 法规体系概述

1. 专门的法律法规 3
2. 其他部门法中相关法律法规 3
3. 规章及其他配套文件 4

第二部分 法律、法规

- 中华人民共和国药品管理法 9
(2001年2月28日)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 27
(2002年8月4日)

第三部分 药品生产监管文件

一、规章

- 药品生产监督管理办法 45
(2004年8月5日)
- 药品生产质量管理规范(2010年修订)
..... 51
(2011年1月17日)
- 药品生产质量管理规范认证管理办法 ... 101
(2005年9月7日)
- 中药材生产质量管理规范(试行)..... 106
(2002年4月17日)
- 药品说明书和标签管理规定 109
(2006年3月15日)
- 直接接触药品的包装材料和容器管理
办法 111
(2004年7月20日)
- 医疗机构制剂配制监督管理办法(试
行) 131
(2005年4月14日)

- 医疗机构制剂配制质量管理规范
(GPP) 136
(2001年3月13日)
- 医疗机构制剂注册管理办法(试行)..... 141
(2005年6月22日)
- 生物制品批签发管理办法 146
(2004年7月13日)
- 药品类易制毒化学品管理办法 148
(2010年3月18日)

二、其他配套文件

① 生产许可方面

- 关于药品类易制毒化学品定点生产、
经营企业重新实施许可的通知 155
(2010年6月4日)
- 关于做好《药品生产许可证》和《医
疗机构制剂许可证》换发工作的通知
..... 156
(2010年4月1日)
- 关于药品变更生产企业名称和变更生
产场地审批事宜的通知 159
(2003年8月25日)
- 关于印发《开办药品生产企业暂行规
定》的通知 160
(1999年1月5日)

② 生产监督方面

- 关于贯彻实施《药品类易制毒化学品
管理办法》的通知 162
(2010年4月22日)
- 关于做好中药注射剂安全性再评价工
作的通知 163
(2009年7月16日)

- 关于推动药品生产企业实施药品质量
受权人制度的通知 174
(2009年4月8日)
- 关于进一步做好注射剂生产工艺和处
方核查工作的通知 175
(2008年11月24日)
- 关于向大容量注射剂类药品和重点监
管特殊药品生产企业派驻监督员工
作的通知 176
(2007年11月5日)
- 血液制品疫苗生产整顿实施方案 176
(2007年3月15日)
- 关于向药品生产企业试行派驻监督员的
通知 180
(2007年2月15日)
- 关于进一步加强药品生产企业监督管
理工作的通知 181
(2006年5月19日)
- 关于对特殊药品和血液制品生产企业
实施重点监管的通知 182
(2005年6月16日)
- 药品加工出口管理规定(试行) 185
(2003年7月29日)
- 关于加强生产疫苗用菌、毒种管理
的通知 186
(2002年12月2日)
- 关于加强医疗机构制剂配制管理工作
的通知 187
(2001年9月27日)
- 药品质量监督抽查检验工作管理暂行
规定 187
(2001年8月17日)
- 关于药品生产企业异地设立药品储存
仓库进行试点的通知 197
(2001年6月26日)
- ④基本药物生产方面
- 关于加强基本药物生产及质量监管工
作的意见 199
(2009年11月19日)
- 关于加强基本药物质量监督管理的
规定 202
(2009年9月22日)
- ⑤中药饮片生产方面
- 关于加强中药饮片生产监督管理的
通知 203
(2008年2月1日)
- 关于外商投资中药饮片生产企业生产
范围有关问题的通知 204
(2006年1月10日)
- ⑥委托生产加工方面
- 关于调查境外制药厂商委托加工药品
及备案情况的函 204
(2009年7月13日)
- 接受境外制药厂商委托加工药品备案
管理规定 205
(2005年11月15日)
- 关于药品异地生产和委托加工有关规
定的通知 206
(1999年10月8日)
- ⑦个别产品生产方面
- 关于开展阿胶及其制品生产专项检查
的通知 207
(2010年6月17日)
- 关于进一步加强肝素钠药品生产质量
监督管理的通知 208
(2008年3月19日)
- ⑧GMP方面
- 药品GMP飞行检查暂行规定 208
(2006年4月24日)
- 药用辅料生产质量管理规范 209
(2006年3月23日)
- 关于印发《体内植入放射性制品GMP
补充规定》和《体内植入放射性制
品GMP认证检查评定标准》的通知
..... 216
(2005年2月6日)
- 关于推进中药饮片等类别药品监督实
施GMP工作的通知 227
(2004年10月26日)
- 关于药品GMP认证过程中有关具体事

- 宜的通知 235
(2004年4月12日)
- 关于印发《中药材生产质量管理规范
认证管理办法(试行)》及《中药材
GAP 认证检查评定标准(试行)》的
通知 236
(2003年9月19日)
- 中药饮片、医用氧 GMP 补充规定 244
(2003年1月30日)
- ⑧ 生物批签发方面**
- 关于加强生物制品批签发现场抽样管
理工作的通知 246
(2009年12月15日)
- 关于进一步实施生物制品批签发工作
的通知 246
(2005年8月23日)
- 关于开展生物制品批签发工作相关事
宜的通告 247
(2004年10月21日)
- ⑨ 直接接触药品的包装材料和容器方面**
- 关于进一步加强药包材监督管理工作
的通知 249
(2006年6月30日)
- 关于进一步加强直接接触药品的包装
材料和容器监督管理的通知 250
(2004年8月9日)
- 关于加强中药饮片包装监督管理的
通知 251
(2003年12月18日)
- 关于颁布 25 项药包材检验方法标准的
通知 251
(2003年10月27日)
- 关于颁布低密度聚乙烯输液瓶等 14 项
国家药包材标准(试行)的通知 ... 252
(2002年7月11日)
- 关于加强药品包装材料生产企业管理
工作的通知 253
(1998年12月17日)
- ⑩ 药品说明书和标签方面**
- 关于加强《药品说明书和标签管理规
定》实施工作的通知 254
(2007年5月31日)
- 关于公布非处方药说明书范本的通知
..... 254
(2007年2月1日)
- 关于《药品说明书和标签管理规定》
有关问题解释的通知 255
(2007年1月24日)
- 关于进一步加强非处方药说明书和标
签管理的通知 257
(2006年11月30日)
- 关于印发非处方药说明书规范细则的
通知 257
(2006年10月20日)
- 放射性药品说明书规范细则 262
(2006年6月16日)
- 关于在药品广告中规范使用药品名称
的通知 264
(2006年5月23日)
- 关于印发化学药品和生物制品说明书
规范细则的通知 264
(2006年5月10日)
- 关于进一步规范药品名称管理的通知 ... 269
(2006年3月15日)
- 关于实施《药品说明书和标签管理规
定》有关事宜的公告 270
(2006年3月15日)
- 关于进一步规范药品说明书处罚行为
的通知 270
(2005年10月13日)

第四部分 附 录

一、流程图

- 开办药品生产企业的流程 273
- 药品委托生产审批流程 274
- GMP 证书申请审批流程 275
- 药包材申办流程示意图 276

| | |
|------------------------------|-----|
| 生物制品批签发的申请、审核和签发 流程 | 276 |
| 医疗机构制剂室申请审批流程 | 277 |

二、行政许可事项

| | |
|--|-----|
| (国产) 直接接触药品的包装材料和容 器生产审批 | 278 |
| (国产) 药用辅料生产审批 | 283 |
| 药品委托生产〔注射剂、生物制剂 (不含疫苗制品、血液制品) 和跨省、 自治区、直辖市的药品委托生产〕批 准 | 285 |
| 延期药品委托生产〔注射剂、生物制 品(不含疫苗制品、血液制品) 和跨 省、自治区、直辖市的药品委托生产〕 批准 | 287 |
| 药品生产质量管理规范(GMP) 认证 (注射剂、放射性药品和国务院药品监 督管理部门规定的生物制品) | 289 |

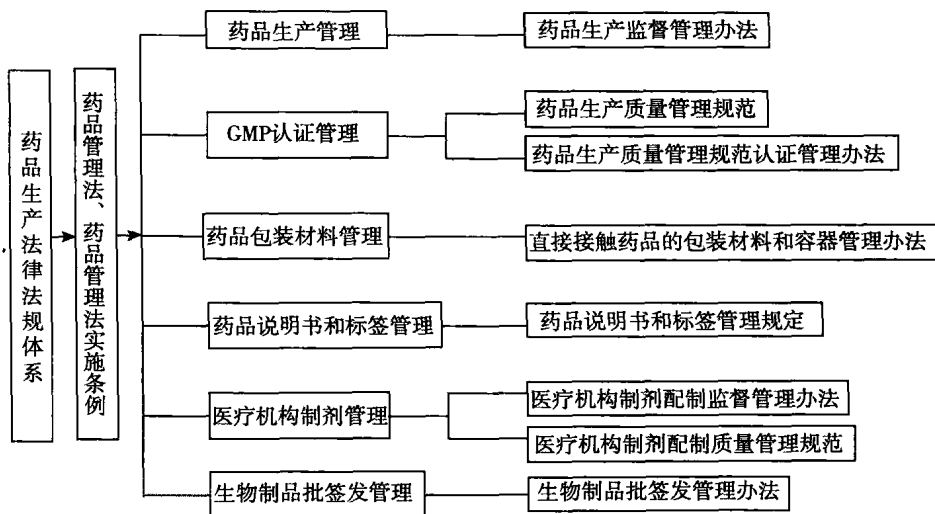
| | |
|--|-----|
| 药品生产质量管理规范(GMP) 认证 (注射剂、放射性药品和国务院药品监 督管理部门规定的生物制品) 变更审批 | 293 |
| 药品生产质量管理规范(GMP) 认证 (注射剂、放射性药品和国务院药品监 督管理部门规定的生物制品) 续展审批 | 295 |

三、案例讨论

| | |
|------------------------------|-----|
| 上海华联“甲氨蝶呤注射液”不良反 应案 | 299 |
| 违规生产劣药案 | 299 |
| 无《药品生产许可证》生产假药案 ... | 300 |
| 某企业未执行正确的药品标准遭处罚 ... | 300 |
| 停产整顿期间擅自生产药品如何处理 ... | 301 |
| 制剂配制使用旧输液瓶如何处罚 | 302 |
| 某门诊部无证配制制剂案 | 302 |

第一部分

药品生产法律 法规体系概述



药品作为人们用以防治疾病、康复保健的特殊商品，其质量好坏直接关系人们的健康和生命，因此受到社会的多方关注，药品监督管理部门也因此制订了一系列的法律、法规，从研发、生产、销售到使用的每一环节进行监管，保证药品的质量。药品的全部质量特性在生产阶段形成于特定的药品中，要保证上市药品的质量，就必须对药品生产过程进行严格的法律控制。而药品生产质量管理监督体系则确保只有经批准的药品生产企业才能生产药品并保证药品生产的全过程都处于可控状态。我国通过《药品管理法》及其实施条例、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》(GMP)等一系列法律、法规和规章确定了药品生产许可证制度和GMP认证制度，保证药品质量的安全、有效和质量可控，从而保障人民用药安全。同时，对药品包装材料、药品说明书及标签、药品标准、医疗机构制剂等方面制定规范加以管理。

1. 专门的法律法规

《药品管理法》和《药品管理法实施条例》是药品管理的基本法律，在药品生产管理中集中体现为它们搭建起药品生产管理各方面内容

的框架，规定了药品生产企业许可制度、药品标准、原料辅料、生产记录、医疗机构制剂管理、药品包装管理等方面内容。

2. 其他部门法中相关法律法规

此外，还有一些相关的管理法律法规也对药品生产加以规定。包括：《中华人民共和国刑法》第一百四十条【生产、销售伪劣产品罪】、第一百四十一条【生产、销售假药】、第一百四十二条【生产、销售劣药罪】对生产销售假劣药作出了惩罚性规定。《中华人民共和国产品质量法》第二十六条对产品应符合的条件做了规定，第二十七条对产品或者其包装上的标识做了规定要求，第二十八条则对产品的储运做了规定，其它条文还包括以下规定：生产者不得生产国家明令淘汰的产品。生产者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。《中华人民共和国标准化法实施条例》规定强制性标准，必须执行。不符合强制性标准的产品，禁止生产、销售和进口。《中华人民共和国标准化法实施条例》第十八条规定了药品标准属于强制性标准。《中华人

民共和国消费者权益保护法》第三十五条规定了消费者在购买、使用商品时，其合法权益受到损害的，可以向销售者要求赔偿。第五十条则对常见的生产经营违法行为的处罚做出了规定。以及在《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政处罚法》和《中华人民共和国民事诉讼法》中的相关规定。

3. 规章及其他配套文件

现就药品生产管理方面规章和规范性文件按下列分类进行阐述：

(1) 药品生产监督管理

随着《行政许可法》的实施，国务院药品监督管理部门对相关法规进行了重新审定并发现：原国家药品监督管理局2002年12月11日发布并于2003年2月1日实施的《药品生产监督管理办法（试行）》在实施过程中，有些规定不尽合理，明显滞后于相关监督管理部门行政执法的需要。因此，2004年2月国家食品药品监督管理局开始对《药品生产监督管理办法（试行）》进行修订，并于2004年8月5日发布并实施《药品生产监督管理办法》。对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产以及药品生产监督检查等方面进行了规范化的规定。是对《药品管理法》和《药品管理法实施条例》中有关药品生产管理相关内容的细化和具体化，并增强了可操作性。该《办法》是我国目前药品生产监督管理执法时的重要依据。

所以，目前的药品生产企业的管理主要以国家食品药品监督管理局的《药品生产监督管理办法》（14号令）为框架，辅以一套规范性文件和工作文件，包括：《关于进一步加强药品生产企业监督管理工作的通知》、《关于印发〈开办药品生产企业暂行规定〉的通知》、《关于推动药品生产企业实施药品质量受权人制度的通知》和《关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知》，等等。

(2) GMP 认证管理

《药品生产质量管理规范》原名为“Good Practice in the Manufacturing and Quality Control

of Drugs”，简称“Good Manufacturing Practice”，即GMP。GMP是在药品生产全过程实施质量管理，保证生产出优质药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。同时，GMP是国际贸易药品质量签证体系不可分割的一部分，是世界药品市场的“准入证”。

中国药品 GMP 发展历程

| | | | | | | | | |
|--------|--------|--------|---------|-------|-------|--------|---------|-------|
| 制定行业标准 | 颁布行业标准 | 起草国家标准 | 颁布第一部规范 | 第一次修订 | 第二次修订 | 限期强制执行 | 不认证企业停产 | 第三次修订 |
| 1982年 | 1985年 | 1985年 | 1988年 | 1992年 | 1998年 | 2000年 | 2004年 | 2010年 |

现在，目前的药品生产企业的GMP管理主要以国家食品药品监督管理局的《药品生产质量管理规范》和《药品生产质量管理规范认证管理办法》为框架，辅以一套规范性文件和工作文件，包括：《关于药品GMP认证过程中有关具体事宜的通知》、《关于印发〈药品生产质量管理规范〉（1998年修订）附录的通知》和《关于印发药品GMP飞行检查暂行规定的通知》，等等。它们共同构成GMP管理体系，对于机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、产品销售与回收、投诉与不良反应报告、自检等方面做了规定。要求各制药企业依照“按剂型、分阶段、分步实施”的原则推行GMP。

(3) 药品标识管理

药品的包装、说明书和标签，统称为药品标识物。它既是药品质量的外在体现，也是医师决定用药、药师指导消费者选择以及公众自主选择、购买药品的重要信息来源，是安全、有效、经济、合理地使用药品的重要依据之一。药品标识物是传递药品信息的最直接媒介，它可以直接用以指导药品的经销、保管和使用。

目前，我国的药品标识管理以《药品说明

书和标签管理规定》和《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》核心,辅以涉及细则、解释内容的其他规范性文件和工作文件,包括:《关于加强〈药品说明书和标签管理规定〉实施工作的通知》、《关于〈药品说明书和标签管理规定〉有关问题解释的通知》、《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》、《关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知》、《关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知》、《关于进一步加强药包材监督管理工作的通知》、《关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知》,等等。这些规定将有利于药品的生产、运输、贮藏和使用,保证人民用药安全有效,加强药品监督管理工作,为药品的监管部门执法提供法规依据。

(4) 医疗机构制剂管理

医疗机构制剂是医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。由于医疗机构配制制剂具有剂型多、品种少、规模小、储存时间短、针对性强、临床必需等特点。它不仅可以补充工业制药的空白,而且有一定的及时性和灵活性,为临床医疗和科研提供服务。同时,因为医疗机构批量小、品种多、配制环境及设施设备差、质量检验机构不健全、质量检验不合格等,由此引发许多质量问题,需要政策法规进行规范管理。

目前,我国医疗机构制剂管理主要以《医

疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)和《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)为中心,其他配套文件主要有《关于加强医疗机构制剂配制管理工作的通知》和各地的日常监督管理规定。

(5) 生物批签发管理

生物制品批签发,是指国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品,每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。之所以对生物制品实行批签发主要基于生物制品的生物学特性、WHO认证时要提供国家批签发报告、公共安全三方面原因。

目前,我国生物制品批签发管理主要以《生物制品批签发管理办法》(局令第11号)为核心,其严格规范生物制品批签发的申请、审批程序,特别在生物制品批签发检验或审核方面做出具体的规定。该法规的建立,进一步完善了我国对生物制品的管理制度。其他配套文件主要有《关于加强生物制品批签发现场抽样管理工作的通知》、《关于进一步实施生物制品批签发工作的通知》、《关于开展生物制品批签发工作相关事宜的通告》。

我国药品生产法律规范就是所有有效的涉及药品生产管理的相关法律法规组成的一个有机整体,它们共同建立和完善了我国药品生产监督管理系统。

