

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》

解读

权威解读新版药品GMP标准

透彻分析新版药品GMP要点

全面指导企业实施GMP认证

本书编委会 编写

中国医药科技出版社

《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》解读

本书编委会 编写

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书收集有关新版 GMP 实施的相关文件, 并对新版 GMP 条文逐章解读, 对相关企业开展 GMP 培训, 实施新版 GMP 有指导意义。

图书在版编目 (CIP) 数据

《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》解读 / 《〈药品生产质量管理规范 (2010 年修订)〉解读》编委会编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2011. 4
ISBN 978 - 7 - 5067 - 4943 - 5

①药… II. ①药… III. ①制药工业 - 产品质量 - 质量管理 - 规范 - 中国
IV. ①F426.7 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 033851 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 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 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 9 $\frac{5}{8}$

字数 132 千字

版次 2011 年 4 月第 1 版

印次 2011 年 4 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 - 4943 - 5

定价 58.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

关于贯彻实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的通知

国食药监安〔2011〕101号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）已经卫生部发布，自2011年3月1日起施行。为做好贯彻实施工作，依据《药品管理法》和第79号卫生部令的规定，现将实施步骤及有关要求通知如下：

一、各省级食品药品监督管理局务必高度重视《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施工作，充分认识《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施工作的重要性、复杂性；充分认识实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》对确保药品质量安全，促进医药经济结构调整和产业升级，进一步增强我国医药产

目 录

关于贯彻实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》 的通知(国食药监安[2011]101号)	(1)
附件1:药品GMP认证申请资料要求	(6)
附件2:《药品GMP证书》编号格式	(12)
《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的总体变化	(15)
《药品生产质量管理规范(2010年修订)》逐章解读	(21)
第一章 总则	(21)
第二章 质量管理	(24)
第三章 机构与人员	(32)
第四章 厂房与设施	(55)
第五章 设备	(71)
第六章 物料与产品	(80)
第七章 确认与验证	(107)
第八章 文件管理	(118)

第九章 生产管理	(143)
第十章 质量控制与质量保证	(163)
第十一章 委托生产与委托检验	(196)
第十二章 产品的发运与召回	(201)
第十三章 自检	(206)
第十四章 附则	(209)
关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 无菌药品等5个附录的公告（国家食品药品监督 管理局公告2011年第16号）	
附录1：无菌药品	(221)
附录2：原料药	(250)
附录3：生物制品	(271)
附录4：血液制品	(283)
附录5：中药制剂	(291)

关于贯彻实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的通知

国食药监安〔2011〕101号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）已经卫生部发布，自2011年3月1日起施行。为做好贯彻实施工作，依据《药品管理法》和第79号卫生部令的规定，现将实施步骤及有关要求通知如下：

一、各省级食品药品监督管理局务必高度重视《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施工作，充分认识《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施工作的重要性、复杂性；充分认识实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》对确保药品质量安全，促进医药经济结构调整和产业升级，进一步增强我国医药产

业国际竞争能力的重要意义。应将《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的实施纳入各级食品药品监督管理部门“十二五”期间药品监管工作的重点，加强组织领导，落实工作责任，结合辖区实际情况制定具体实施方案，确保各项工作落到实处。

二、自2011年3月1日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间均应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在2013年12月31日前达到《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。其他类别药品的生产均应在2015年12月31日前达到《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。未达到《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。

三、药品生产企业应根据本企业的实际，制定《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施计划并报所在地省级食品药品监督管理局。应按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，建立和完善企业质量管理体系，配备必要的药品质量管理人员；建立和更新

符合本企业实际的各类管理软件并验证和试运行，确保新的软件能够满足和适应本企业产品生产过程的使用要求，全面提升企业药品生产和质量管理保障能力；应结合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、本企业药品质量管理要求以及岗位操作规范，组织开展企业员工的培训。上述相关工作应在2013年12月31日前完成。

四、药品生产企业在药品生产和质量管理体系变化和硬件改造的同时，应加强对在产药品生产及质量的管理，确保上市药品的质量安全，保障《药品生产质量管理规范（2010年修订）》实施工作的平稳、有序。

现有《药品GMP证书》有效期满但尚未达到《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求的，药品生产企业应在原《药品GMP证书》期满前六个月，按照《药品生产质量管理规范（1998年修订）》要求进行自查，并将自查结果报送所在地省级食品药品监督管理部门。省级食品药品监督管理部门应对企业自查情况开展监督检查。符合要求的，血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业现有《药品GMP证书》有效期延续至2013年12月31日；其他类别药品现有《药品GMP证书》有效期延续至2015年12月31日。不符合要求的，由省级食品药品监督管理

部门监督企业进行整改，整改期间收回《药品 GMP 证书》。国家食品药品监督管理局将在网站上对药品生产企业《药品 GMP 证书》延续情况予以公示。

五、各省级食品药品监督管理部门应做好辖区《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的宣传和培训，组织开展各级药品监管人员、药品 GMP 检查员以及辖区内药品生产企业生产及质量管理负责人《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的培训。加强辖区药品检查认证体系及能力建设，并对本级检查认证机构的检查认证能力组织开展评估。评估内容包括组织机构、质量管理体系、检查人员结构及培训等情况。

六、国家食品药品监督管理局及各省级食品药品监督管理部门自 2011 年 3 月 1 日起开始受理药品生产企业《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的认证申请。凡经过检查认证符合要求的，核发新编号的《药品 GMP 证书》。2011 年 3 月 1 日前已经受理的认证申请，按原规定完成认证工作并核发《药品 GMP 证书》，其有效期最长至本通知第二条规定实施期限。

七、各级食品药品监督管理部门应在地方人民政府的领导下，加强与有关部门的协调与配合，确保《药品

生产质量管理规范（2010年修订）》实施工作有序进行。应加强对药品生产企业实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的督促与指导，加强药品生产企业在产药品生产现场的监督检查。对监督检查中发现的问题，应督促企业按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求进行整改。

国家食品药品监督管理局将统一编写培训教材，为各省级食品药品监督管理局举办《药品生产质量管理规范（2010年修订）》师资培训班，并对各省开展培训工作予以指导。各省级食品药品监督管理局应将辖区《药品生产质量管理规范（2010年修订）》具体实施工作方案和对检查认证机构开展的评估结果于2011年6月1日前报国家食品药品监督管理局，实施工作中如有新情况，应及时报告。国家食品药品监督管理局将对各省级食品药品监督管理局实施工作以及按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》开展检查认证工作进行督导检查。

- 附件：1. 药品 GMP 认证申请资料要求
2. 《药品 GMP 证书》编号格式

国家食品药品监督管理局

二〇一一年二月二十五日

附件 1:

药品 GMP 认证申请资料要求

1 企业的总体情况

1.1 企业信息

- ◆ 企业名称、注册地址；
- ◆ 企业生产地址、邮政编码；
- ◆ 联系人、传真、联系电话（包括应急公共卫生突发事件 24 小时联系人、联系电话）。

1.2 企业的药品生产情况

◆ 简述企业获得（食品）药品监督管理部门批准的生产活动，包括进口分包装、出口以及获得国外许可的药品信息；

◆ 营业执照、药品生产许可证，涉及出口的需附上境外机构颁发的相关证明文件的复印件；

◆ 获得批准文号的所有品种（可分不同地址的厂区来填写，并注明是否常年生产，近三年的产量列表作为

附件)；

◆ 生产地址是否有处理高毒性、性激素类药物等高活性、高致敏性物料的操作，如有应当列出，并应在附件中予以标注。

1.3 本次药品 GMP 认证申请的范围

◆ 列出本次申请药品 GMP 认证的生产线，生产剂型、品种并附相关产品的注册批准文件的复印件；

◆ 最近一次食品药品监督管理局对该生产线的检查情况（包括检查日期、检查结果、缺陷及整改情况，并附相关的药品 GMP 证书）。如该生产线经过境外的药品 GMP 检查，一并提供其检查情况。

1.4 上次药品 GMP 认证以来的主要变更情况

◆ 简述上次认证检查后关键人员、设备设施、品种的变更情况。

2. 企业的质量管理体系

2.1 企业质量管理体系的描述

◆ 质量管理体系的相关管理责任，包括高层管理者、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人和质量保证部门的职责；

◆ 简要描述质量管理体系的要素，如组织机构、主

要程序、过程等。

2.2 成品放行程序

◆ 放行程序的总体描述以及负责放行人员的基本情况（资历等）。

2.3 供应商管理及委托生产、委托检验的情况

◆ 概述供应商管理的要求，以及在评估、考核中使用到的质量风险管理方法；

◆ 简述委托生产的情况；（如有）

◆ 简述委托检验的情况。（如有）

2.4 企业的质量风险管理措施

◆ 简述企业的质量风险管理方针；

◆ 质量风险管理活动的范围和重点，以及在质量风险管理体系下进行风险识别、评价、控制、沟通和审核的过程。

2.5 年度产品质量回顾分析

◆ 企业进行年度产品质量回顾分析的情况以及考察的重点。

3. 人员

3.1 包含质量保证、生产和质量控制的组织机构图（包括高层管理者），以及质量保证、生产和质量控制部

门各自的组织机构图。

3.2 企业关键人员及从事质量保证、生产、质量控制主要技术人员的数量及资历。

3.3 质量保证、生产、质量控制、贮存和发运等各部门的员工数。

4. 厂房、设施和设备

4.1 厂房

◆ 简要描述建筑物的建成和使用时间、类型（包括结构以及内外表面的材质等）、场地的面积。

◆ 厂区总平面布局图、生产区域的平面布局图和流向图，标明比例。应当标注出房间的洁净级别、相邻房间的压差，并且能指示房间所进行的生产活动。

◆ 简要描述申请认证范围所有生产线的布局情况。

◆ 仓库、贮存区域以及特殊贮存条件进行简要描述。

4.1.1 空调净化系统的简要描述

◆ 空调净化系统的工作原理、设计标准和运行情况，如进风、温度、湿度、压差、换气次数、回风利用率等。

4.1.2 水系统的简要描述

◆ 水系统的工作原理、设计标准和运行情况及示意图。

4.1.3 其他公用设施的简要描述

◆ 其他的公用设施如：压缩空气、氮气等的工作原理、设计标准以及运行情况。

4.2 设备

4.2.1 列出生产和检验用主要仪器、设备。

4.2.2 清洗和消毒

◆ 简述清洗、消毒与药品直接接触设备表面使用的方法及验证情况。

4.2.3 与药品生产质量相关的关键计算机化系统

◆ 简述与药品生产质量相关的关键的计算机化系统的设计、使用验证情况。

5 文件

◆ 描述企业的文件系统；

◆ 简要描述文件的起草、修订、批准、发放、控制和存档系统。

6. 生产

6.1 生产的产品情况

◆ 所生产的产品情况综述（简述）；

◆ 本次申请认证剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目。

6.2 工艺验证

- ◆ 简要描述工艺验证的原则及总体情况；
- ◆ 简述返工、重新加工的原则。

6.3 物料管理和仓储

- ◆ 原辅料、包装材料、半成品、成品的处理，如取样、待检、放行和贮存；
- ◆ 不合格物料和产品的处理。

7. 质量控制

- ◆ 描述企业质量控制实验室所进行的所有活动，包括检验标准、方法、验证等情况。

8. 发运、投诉和召回

8.1 发运

- ◆ 简要描述产品在运输过程中所需的控制，如，温度/湿度控制；
- ◆ 确保产品可追踪性的方法。

8.2 投诉和召回

- ◆ 简要描述处理投诉和召回的程序。

9. 自检

- ◆ 简要描述自检系统，重点说明计划检查中的区域选择标准，自检的实施和整改情况。