

GMP

世界卫生组织
国家 地区

药品生产质量管理规范
选编(二)



国家医药管理局推行GMP、GSP委员会编

55

中国医药科技出版社

药品生产质量管理规范 选编(二)

国家医药管理局推行 GMP.GSP 委员会编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书选编了世界卫生组织和美国 FDA 近年来发布的有关药品生产质量管理规范的指南,其中包括国际贸易中药品质量证明制度、药企业检查、用无菌工艺生产灭活疫苗、非肠道用冻干制剂、灭菌药品工艺检查、人用和兽用药品申请时提交灭菌工艺验证文件的指导原则、生产过程(工艺)验证总则、药品质量控制实验室检查、药品质量控制微生物实验室检查、清洁程序验证检查、药品工艺档案、提交药品和生物制品稳定性文件、鲎试剂作为药品内毒素检测等方面内容。同时,还收录了国际标准化组织的卫生保健品的灭菌一验证及常规控制的要求—工艺湿热灭菌、美国药典(XIII版)中的细菌内毒素试验和营养品生产管理规范以及马来西亚、澳大利亚等国家的药品生产质量管理规范。本书可作为医药管理部门和药企业实施药品生产质量管理规范工作时的指导性资料,也可作为药品生产质量管理教育和培训用的参考书。

图书在版编目(CIP)数

药品生产质量管理规范(GMP)选编(二)/叶瑛瑛编.北京:
中国医药科技出版社,1997.3

ISBN 7-5067-1656-9

I.药… II.叶… III.药物-制造-质量管理-规范-世界
IV.TQ 460.6-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 04698 号

中国医药科技出版社 出版
(北京海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码:100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 22

字数 543 千字 印数 1-4000

1997 年 3 月第 1 版 1997 年 3 月第 1 次印刷

定价:55.00 元

主编单位、编审人员和参加人员名单

主编单位 国家医药管理局推行 GMP、GSP 委员会
国家医药管理局质量管理司
国家医药管理局培训中心

主 编 叶瑛瑛

副主编 王明新 朱世斌 姜榕 宫栾

翻译人员 (以姓氏笔划为序)

王明新 王家国 尹德洲 邓海根 史玉亭
朱 艳 许承栋 张学玲 张 晖 张 毅
张淑芳 杨宗炎 杨鸣岗 宫 栾 唐悦仁
曹显国 温术启

审定人员 (以姓氏笔划为序)

王明新 王 杰 叶瑛瑛 朱世斌 姜 榕
宫 栾 钱应璞 俞坚净 黄得惠 黄 勤
焦庆安 赖婉枫

参加人员 王者雄 陶新时 倪静珍

前 言

1993年9月国家医药管理局推行GMP、GSP委员会组织编译了《药品生产质量管理规范选编》(一),该书重点收集了世界卫生组织(WHO)和国外主要发达国家新颁布的现行GMP条例、标准的版本,出版发行后受到各级医药管理部门和制药企业的欢迎。

近年来,随着我国推行GMP的逐步深入发展,各级医药管理部门和制药企业的生产质量管理人員都希望能继续编译国外一些发达国家在实施GMP中有关具体的实践方法或指南,以供企业在实施GMP工作中有所借鉴,也有利于参与国际竞争。为此,国家医药管理局推行GMP、GSP委员会从1994年开始收集这方面资料,并组织翻译。经过二年多的工作,现已编译成《药品生产质量管理规范选编》(二)。

《药品生产质量管理规范选编》(二)主要选自世界卫生组织和美国FDA等有关实施药品生产质量管理规范方面的指南,其主要内容有:国际贸易中药品质量证明制度、制药企业检查、用无菌工艺生产灭菌药品、非肠道用药冻干制剂检查、灭菌药品工艺检查、人用和兽用药品申请时提交灭菌工艺验证文件的指导原则、生产过程(工艺)验证总则、药品质量控制实验室检查、药品质量控制微生物实验室检查、清洁程序验证检查、药品工艺档案、提交药品和生物制品稳定性文件、鲎试剂测试法作为药品内毒素检测的验证等指南。《药品生产质量管理规范选编》(二)还刊载了国际标准化组织(ISO)卫生保健品的灭菌—验证及常规控制的要求—工艺湿热灭菌、美国药典(XⅡ版)中的细菌内毒素试验和营养品生产管理规范以及马来西亚、澳大利亚、印度、新西兰等国的药品生产质量管理规范。

本书刊载的有关药品生产质量管理规范指南,多属于指导性的文件,是国外医药管理机构(或组织)和制药企业经过多年实施药品生产质量管理规范的实践中总结出来的行之有效的方法。因此,各级医药管理部门和制药企业可结合我国药品生产质量管理规范的规定和企业的特点,在实施药品生产质量管理规范过程中参考施行。

本书的编译工作得到了上海医药管理局科技情报研究所、国家医药管理局中国医药研究开发中心、中美天津史克制药有限公司、大连辉瑞制药有限公司、无锡华瑞制药有限公司、西南药业股份有限公司、北京第二制药厂、华北制药股份有限公司等单位的大力支持,在此表示感谢。

本书在编审过程中,由于时间紧迫和编审者水平所限,难免有不妥之处,望读者提出批评指正。今后还将收集国内外有关药品生产质量管理规范资料,继续编译出版药品生产质量管理规范选编,也希望读者多提建议和提供这方面的新资料,为推行药品生产质量管理规范工作多做贡献。

国家医药管理局推行GMP、GSP委员会

1996年12月1日

目 录

WHO 关于国际贸易中药品质量证明制度的实施指南(1992 年)	1
WHO 制药企业检查暂行指南(1992 年)	12
马来西亚药品生产质量管理规范(1990 年)	21
澳大利亚药品生产质量管理规范(1990 年)	69
印度药品生产质量管理规范(1990 年)	92
新西兰药品生产质量管理规范(1990 年)	107
ISO 卫生保健品的灭菌 - 验证及常规控制的要求 - 工业湿热灭菌(1994 年)	136
美国 FDA 用无菌工艺生产灭菌药品的指南(1987 年)	161
美国 FDA 非肠道用药冻干制剂检查指南(1993 年)	174
美国 FDA 灭菌药品工艺检查(1990 年)	184
美国 FDA 人用和兽用药品申请时提交灭菌工艺验证文件的指导原则(1994 年)	210
美国 FDA 生产过程(工艺)验证总则指南(1987 年)	221
美国 FDA 药品质量控制实验室检查指南(1993 年)	230
美国 FDA 药品质量控制微生物实验室检查指南(1993 年)	242
美国 FDA 清洁程序验证检查指南(1993 年)	248
美国 FDA 药品工艺档案指南(1989 年)	255
美国 FDA 提交药品和生物制品稳定性文件的指南(1987 年)	265
美国 FDA 鲎试剂测试法作为药品内毒素检测的验证指南 (用于人用和兽用注射药、生物制品以及医疗器械)(1987 年)	281
美国药典细菌内毒素试验(1995 年)	321
美国药典营养品生产管理规范(1995 年)	326

WHO

**关于国际贸易中药品质量
证明制度的实施指南**

1992年

第 45 次世界卫生大会

注意到 WHO 关于国际贸易中药品质量证明制度的先前的决议,特别是有关错贴标签、伪造、假冒或低于标准的药物制剂的进出口和走私的 WHA 41·16 决议;对 WHO 的修正的药品策略实施报告以及特别对证明制度的实施指南进行评审后;注意到未来的进口国家为取得有关未在出口国家注册的产品质量明确保证的需求;相信通过本指南的采用,将有助于制止错贴标签、伪造、假冒或低于标准的药物制剂的进出口和走私;

考虑到一个包括 WHO 证明制度的完整的质量保证体系应建立在可靠的国家许可证制度、独立的成品、分析制度以及独立的检查以保证生产全过程符合已接受的标准(药品生产质量管理规范)的基础上。

1. 签署此 WHO 证明制度实施指南,该指南在与理事会的药品政策委员会协商后,在必要时予以评估及修订。

2. 敦促成员国实施这些指南,并在 5 年内发行一种证书,其格式为根据预先现场检验所取得的经验并一致同意后制定。

第 13 次全体会议 1992 年 5 月 14 日

A45/VR/13

第 41 次世界卫生大会的 WHA 41·18 决议中, 除其他内容外, 又要求总干事在今后的卫生大会中做出 WHO 修正的药品策略报告, 内容中要提供扩大的 WHO 证明制度的实施的完成进展情况。在另一个 WHA 41·16 决议中, 卫生大会还特别要求总干事开展对错贴标签、伪造、假冒或低于标准的药品的进出口和走私进行制止和检查的计划。在制订本文件过程中已经认识到 WHO 的证明制度有助于制订本文件。本文件中所转载的指南系与国家药品管理当局和制药工业的代表性组织合作制订的。这些指南由 WHO 药品规格标准专家委员会在 1990 年 12 月会议上签署的, 并对在今后协商过程中可能认为有必要的任何修改不抱有成见。

显然, 这些提议将对国家药品管理当局和药品出口国家增加了巨大的额外工作负担, 并由于各国间有一定的差距而实施时需要法定条款修订, 因此建议采用本指南时应由 WHO 的各管理机构提供 5 年的过渡期以帮助成员国符合这些要求。

目 录

1. 规定和宗旨	5
2. 参加者资格	5
3. 申请证书	5
4. 发放证书	7
5. 质量缺陷的通知和调查	7
6. 参考文献	8
附件 1 药品证书样式	8
附件 2 药品许可证状况说明样式	10
附件 3 药品批次证书样式	10

1. 规定和宗旨

1.1 一个完善的质量保证体系除了应建立在可靠的许可证制度、独立的成品分析制度的基础上外,还应建立在通过独立的检查以保证生产全过程符合可接受的标准(药品生产质量管理规范)的基础上。

1.2 在1969年,第二十二届世界卫生大会决议 WHA 22·5 通过了“药品生产和质量管理规范”^[1](以下简称“WHO 推荐的 GMP”),这是国际认可和采纳的标准,要求所有成员国采用。这些要求的修订本已于1990年12月由药品规格标准专家委员会讨论。

1.3 这些标准与参加药品生产检查互相承认公约的国家及其他较大的工业化国家规定的药品生产质量管理规范完全一致,并提供 WHA 22·5 决议中推荐的 WHO 关于国际贸易中药品质量证明制度^[2](以下简称制度)的基本要求。制度是一种管理手段,在商业上利益相关的团体提出申请时要求每一个参加成员国向另一个参加成员国的主管当局作出如下保证:

- 该特定产品已批准在其辖区内投放市场,如未批准,应说明不予批准的理由;
- 该产品生产厂,经定期检查,确定其符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范标准;
- 递交的所有产品资料,包括标签,是签发证书国家现行批准的。

1.4 制度在1975年^[3]和1988年^[4],经 WHA 28·65 和 WHA 41·18 修订后,对人用药或食用动物用药都适用。

1.5 活性组分(原料药)的证书规定也包括在此制度中,其指南和证书另行规定。

2. 参加者资格

2.1 所有准备参加制度的成员国可书面报告给 WHO 总干事,申述:

- 参加此制度的意愿;
- 参加者意欲说明的重要的保留意见;
- 本国药品管理当局或其他主管当局的名称和地址。

2.2 这些报告随即在 WHO 药品通讯(Pharmaceuticals Newsletter)月刊上公布,每年在通讯上公布现有的汇总名单。平时各国政府可从 WHO 药品管理和政策处,WHO, 121 Geneva 27, Switzerland 获取此名单。

2.3 如成员国仅选择参与控制进口药品和物料,此意向应在向 WHO 报告中明确陈述。

2.4 如成员国想利用此制度促进药品出口,首先应具备:

- 一种包括药品、制造厂和销售商的有效国家许可证制度;
- 药品生产者必须执行与 WHO 推荐的 GMP 相一致的药品生产质量管理规范要求;
- 有效地控制以监测在国内注册或制造的药品质量,包括可使用的独立的质量控制实验室;

——一支国家药品检查员队伍,作为国家药品主管当局的助手,应具备评估药品生产质量管理规范和其他的管理措施是否有效地履行的技术资格、经验和决策能力,并具有法定权力进行适当的调查以保证制造厂履行要求;例如:检查厂房、记录和取样;

——具有颁发证书、对用户的投诉进行调查并迅速地将某一产品出现的潜在严重质量缺陷或其他危险报告给 WHO 和已进口这些产品的成员国主管当局的行政能力;

2.5 每个成员国有责任自我评估以判定是否符合这些先决条件。该制度并未规定无论在任何情况下对国家主管当局或制造厂进行外来的检查或评估。

3. 申请证书

3.1 制度范围内有下列三种文件：

- 药品证书；
- 药品批准情况的说明；
- 药品的批次证书。

3.2 上述文件规定的表式见附件 1、2 和 3。为便于解释证明文件的内容，要求所有参加国采用这些表式。则并不提倡索取更具体的证明，例如制造厂符合药品生产质量管理规范或产品在出口国内准许“自由销售”等。

3.3 制度参加国负责药品和兽药品注册的主管当局的地址及有关他们提出的保留条件的详细资料，可按本准则第 2.2 节向 WHO 索取。

3.4 制度参加国的主管当局应向直辖区内负责进口人用药品和(或)兽用药品的所有代理商颁发指南，包括负责公共部门的采购部门，阐明证书对药品管理过程的作用以及在什么情况下需要这三种文件。

3.5 药品证书(附件 1)由进口国主管当局用于下列两种情况：

- 考虑该产品是否批准给予进口和销售许可证；
- 在这些许可证因管理工作需要换证、延长、更改或重新审查时。

3.6 证书的申请由通过进口国代理商和出口国的许可证持有者或出口国商业有关团体(申请者)提出。申请者应对每种产品递交下列资料：

- 商品名称；
- 通用名称(或国际非专有名, INN)；
- 制造厂的名称和地址；
- 处方(在没有产品许可证或其处方与持有许可证的产品不相同时)；
- 出口国批准供医生和病人使用的产品说明资料；
- 零售和批发容器上的标签；
- 零售包装。

3.7 证书是一种机密文件。因此，出口国的主管当局(发证当局)只有在得到申请者或产品许可证持有者的同意后，方能发放证书。

3.8 证书可与产品许可证附在一起，在进口国申请，一旦准备就绪，应通过申请者或进口国代理人转交给索取当局。

3.9 当对证书的状况或有效性产生疑问时，进口国的主管当局应按第 4.9 节的规定，直接向发证当局索取复印件。

3.10 在没有任何特殊协议时，每份证书均应使用发证当局的工作语言。申请者负责提供索取当局要求的有公证的译文。

3.11 由于证书的办理增加了发证当局的工作量，可向申请者征收一定的服务费。

3.12 补充证明唯有在发证当局认可，并经申请人同意时，方能得到。发证当局没有义务提供补充资料。因此，要求补充资料时，应与申请人联系。仅在特殊情况下才向发证当局提出。

3.13 药品许可证情况说明(附件 2)，仅说明在出口国使用的某一种或几种产品已取得许可证，供进口国代理商参加国际投标时考虑使用，可由代理商作为投标的条件索取。此文件可便于信息的筛选和准备。通过此程序初步选择的一些进口产品，应根据药品许可证作最后决定。

3.14 药品的批次证书(附件 3)，对个别批次药品的证书通常由制造厂签发，唯一例外，如

疫苗、血清和其他生物制品,由出口国主管当局签发。批次证书随同有关证明一起提供。有关证明为在进口国已有许可证的产品某一批次的质量和有效期。批次证书应包括成品出厂的规格标准和该批产品的全部分析结果。在大多数情况下,这些证明由制造厂发给进口代理人(即在进口国的产品许可证持有者),当国家主管当局需要时或代表国家主管当局检查时,应提供此证书。

4. 发放证书

4.1 发证当局负责确保证书数据的可靠性。证书不应有 WHO 的标志,但应具有该文件是否与 WHO 推荐的表式一致的说明。

4.2 当申请人是制剂制造厂时,发证当局在证明其符合药品生产质量管理规范之前,应核实下列问题:

(a) 在厂内生产的所有批次药品采用同一标准,包括专供出口的药品。

(b) 申请人同意按进口国主管当局根据 5.1 节规定,提出要求鉴定质量缺陷,秘密地递交相关的检查报告。

4.3 当申请人不是制剂生产厂时,发证当局同样应核实申请人是否同意按 4.2 节(b)所述那样发出有关报告,发证当局并有权检查申请人的记录和相关的活动。

4.4 WHO 推荐的 GMP 规定制剂制造厂应负责确保原料药的质量,国家法规可要求产品许可证中应确定原料药供应者的名称,但主管当局不一定有权对其检查。

4.5 尽管如此,发证当局可以在选择和自愿的基础上应制造厂的要求,同意对原料药制造厂进行检查,以满足客户当局的特殊要求,或在用于原料药的指南颁发之前,发证当局可证明该制造厂是一个领有其管辖区内销售许可证的药品制剂生产厂的原料药的固定供应者。

4.6 凡产品通过经纪人或另一中间人购买,或一种产品在一处以上厂房内制造或分装者,发证当局应考虑是否已获取足够的资料证实这些产品的制造是符合要求的,因为申请人不直接负责符合 WHO 推荐的 GMP。

4.7 发证当局应对申请证书所递交的全部产品资料的复印件正式盖章并注明日期。并应力求证书和所有的附件与产品许可证颁发时的版本相一致。

4.8 申请递交的证书的一切附件,诸如产品投标时提供的报价单,应明确标记并非属于发证当局证明的组成部分。

4.9 为防止滥用制度和伪造,并省略由一单独当局进行的常规真伪鉴别,以及便于发证当局保存进口特定产品的国家的综合记录,每一种证书应注明进口国,每页盖有发证当局的公章。复印件应明确标明为副本,由发证当局根据进口国的主管机构的要求直接发送。

5. 质量缺陷的通知和调查

5.1 在下列情况下,发证当局承担按制度规定出口的产品一切质量缺陷的组织调查:

——经进口国主管当局传递的用户投诉及有关事项;

——进口国主管当局认为用户投诉是一个严重问题;

——如果缺陷发生在产品到达进口国以后,但不能归因于当地条件者。

5.2 在有明显疑问时,成员国当局可请求 WHO 协助指定一个独立的质量控制实验室进行质量控制检验。

5.3 每一发证当局承担向 WHO 并尽可能对所有的国家主管当局报告按制度规定有关出口产品新近发生的严重事故,或者与和产品有直接关系的犯罪行为,特别是错假标签、伪造、假冒的或低于标准药品的出口。WHO 在收到这些报告时,应立即转达信息给每个成员国的主

管当局。

5.4 WHO 立足于对实施制度各方面或解决用户投诉发生困难时提供咨询,但不能成为任何引起诉讼或仲裁的参与者。

6. 参考文献

WHO official Records: No. 176, 1969, Part1 附件 12. P99.

WHO official Records: No. 176, 1969, Part2 附件 12. P104.

WHO official Records: No. 226, 1975, 附件 12. P88.

Document WHA: 41/1988/RECT1.

附件 1 药品证书样式

证书编号 出口(发证)国

进口(索取)国

药品证书¹

专有名称(如有应用者)和剂型

活性组分² 和数量/单位剂量³

1. 此产品是否在出口国批准上市使用⁴? 如是,填入方框 A;如不是,填入方框 B。

A

产品许可证持有者:

许可证持有者的情况⁵: a b c d

许可证编号⁶ 和发证日期:

是否附有批准的技术摘要⁷? 是 否

附加的产品资料是否完全,是否和许可证一致。

是 否 未提供

证书申请者并非许可证持有者⁸。

B

证书申请者:

申请者情况: a b c d

不予批准的原因:

不需要 未申请 正在考虑 拒绝

备注⁹:

2. 发证当局是否安排对制剂生产厂定期检查?

是 否 如否,回答问题 3。

常规检查周期(年):

本剂型的生产是否已经检查? 是 否

设施及操作是否符合 WHO 推荐的 GMP¹⁰? 是 否

3. 申请者递交的资料是否符合发证当局对由另一方从事该药品生产的全项要求¹¹?

是 否 如否, 请解释。

发证当局的地址: 批准人的姓名:

签名:

电话/电传: 盖章和签发日期:

此证书符合 WHO 提出的表式。

说明

1. 请参考详细的填表指南及实施本制度的资料。
2. 应采用打字机填表以确保字迹清晰。
3. 选用说明时应在方格内填上形记号。
4. 按需要备注和解说时应附另页说明。

注解

1. 本证书是以 WHO 提出的表式编制药品的状况和作为出口国家申请者申请证书时用, 由于各种剂型和规格的生产安排及批准资料各不相同, 故本表式仅对单一品种使用。

2. 尽可能采用国际非专有名称或国家非专有名称。
3. 应附有制剂内所含其他组分的质量一览表。
4. 必要时应附有列入产品许可证的产品的出售、分配或使用的限定条件的详细说明。
5. 说明负责该产品上市的申请者是否:
 - (a) 生产原料药和制剂成品;
 - (b) 生产制剂成品;
 - (c) 制剂成品的包装和(或)贴签由一独立公司进行;
 - (d) 不包括上述三种情况。
6. 如果许可证是临时性的, 未经技术评审者, 应于说明。
7. 此可参考某些国家主管当局编制的文件, 该文件概述已注册产品的技术依据
8. 在这种情况下时, 需要由产品许可证持有者同意发出证书。
9. 请指明申请者已提供不要求注册的理由:
 - (a) 该产品的开发仅对某些治疗条件, 特别对热带疾病, 并不流行于出口国家;
 - (b) 该产品为了提高在热带条件下的稳定性而重新处方;
 - (c) 该产品已重新处方去除了进口国家不准使用于药品中的赋形剂;
 - (d) 该产品已重新处方使一种活性组分符合不同的最高剂量限度;
 - (e) 其他任何理由, 请说明。

10. 在证书中提及的药品生产质量管理规范, 是采用 28 届世界卫生大会的决议 WHA 28.65 (参见 WHO 正式记录 NO. 226, 1975, 附件 12, 第一部分)。对这些要求的修正建议包含于第 32 次 WHO 药品规格标准专家委员会的报告中。对于生物制品的特殊应用建议已由 WHO 生物学标准化专家委员会制订并由 WHO 技术报告系列出版发行。

11. 本节是在产品许可证持有者或申请者在符合上述注解 5 中的(c)或(d)情况时予以完成, 此对产品制造时包含的外国承包商特别重要, 在此情况, 申请者应向发证当局提供资料以确定合同的各方对制剂成品制造的每一阶段所负的责任, 以及每一方履行其管理的范围及类别。

附件 2 药品许可证状况说明样式

说明编号

出口(发证)国

进口(索取)国

药品许可证状况说明¹

此说明仅表明下列产品是否已在出口国批准上市使用。

申请者(名称/地址):

专有名称	剂型	活性组分 ² 及数量/单位剂量	产品许可证号 和发证日期 ³

发证当局应产品许可证持有者的要求,对上列每一种产品提供单独的、完整的按 WHO 推荐的格式填写的药品证书。

发证当局地址:

批准人姓名:

签字:

电话/电传:

盖章和签发日期:

本证书符合 WHO 提出的表式。

说明

1. 请参考详细的填表指南及实施本制度的资料。
2. 应采用打字机填表以确保字迹清晰。
3. 按需要备注和解说时应附另页说明。

注解

1. 本说明是作为进口代理人在国际招标时筛选投标时用,并由代理人索取作为投标的条件。证书可证实列入的产品已在出口国批准上市使用。在申请者索取时应提供 WHO 推荐格式的药品证书,或每一种上列产品的产品许可证持有者提供的上列产品证书。

2. 尽可能采用国际非专有名称或国家非专有名称。

3. 如未授予产品许可证,酌情填入“不需要”、“不申请”、“在考虑中”或“拒绝”。

附件 3 药品批次证书样式

证书编号

进口(索取)国

药品制造厂/官方¹的批次证书

专有名称(如应用)和剂型:

活性组分² 及其每单位剂量的含量:

产品许可证持有者 ³	产品许可证号 ³	发证日期 ³
产品许可证颁发单位 ³		产品证书号 ^{3,4}

批号:

制造日期:

货架寿命(年):

容器内含物:二级容器的性质:

一级容器的性质/外包装性质:

产品特殊贮存条件： 温度范围： 备注⁵：

质量分析：

该制剂采用的规格标准： 药典标准或附加的规格标准

该批是否符合上述规格标准的全部项目？ 是 否

附分析证书⁶

兹证明以上所述是正确的,分析及含量测定结果及其依据将按进口国和出口国双方的主管当局的要求提供。

批准人姓名和地址：

批准人签字：

电话/电传：

盖章：

签发日期：

此证书符合 WHO 提出的表式。

说明

1. 请参考详细的填表指南及实施本制度的资料。
2. 应采用打字机填表以确保字迹清晰。
3. 选用说明时应在方格上填上形记号。
4. 按需要备注和解说时应附另页说明。

注解：

药品的个别批次证书由出口国的主管当局承担者仅属例外,除了疫苗和生物制品外很少应用,对其他产品由出口国的产品许可证持有者负责承担批次证书。向进口国的主管当局递送证书则以指定由进口国的代理人负责最为方便。

对有关批次证书的一切查询或意见,可向出口国的主管当局提出,并向产品许可证持有者送一份复印件。

1. 不用的请划去。
2. 尽可能采用国际非专有名称或国内非专有名称。
3. 表框中所有项目应参照出口国发给的药品许可证或证书。
4. 对供应的产品所推荐的特殊贮存条件应标示出。
5. 对质量规格有任何偏离之处的鉴定和说明。

(译自第 45 次世界卫生大会 WHA 45·29 议程第 19·2 项)

(王家国译)