

药品

GMP

简明教程

药品 GMP 简明教程

编著 李志宁 李钧

中国医药科技出版社

药品 GMP 简明教程

李志宁 李 钧 编著

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

药品 GMP 是药品生产和质量管理的基本准则。药品生产要求企业的全体员工必须具备强烈的 GMP 意识和质量观念。本书为一部药品 GMP 学习的入门教材，共四篇 17 章，以叙述与问答相结合的方式对我国 GMP（1998 年修订）进行阐述。基础篇阐述并回答了 GMP 的法律基础（主要是《药品管理法》）和科学基础（主要是《质量管理体系标准》）的相关问题；总论篇与各论篇则对 GMP 总则及各要素进行论述；认证篇简要介绍了药品 GMP 认证内容。本书内容丰富而简要，语言通俗而易懂，适用于制药企业的全员培训，也可供中高等医药院校师生及相关人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品 GMP 简明教程/李志宁, 李钧编著. —北京:
中国医药科技出版社, 2002

ISBN 7-5067-2668-8

I. 药… II. ①李…②李… III. 制药工业-质量管理-中国-教材 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 095931 号

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

北京市平谷县早立印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787 × 1092mm^{1/32} 印张 15 1/2

字数 320 千字 印数 1—5000

2003 年 2 月第 1 版 2003 年 2 月第 1 次印刷

定价：29.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换（电话：62244206）

前 言

药品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice for Drugs, 药品 GMP) 是国际公认的药品生产和质量管理的基本准则, 是一套系统的科学管理制度, 是保证药品生产质量并把发生差错、混药、各类污染的可能性降到最低程度所规定的必要条件和最可靠的办法。

药品 GMP 的产生, 是人类社会在药品生产方面进行的科学总结和智慧结晶; 药品 GMP 的发展, 也是从质量管理的理论与实践的相结合中取得动力, 通过持续改进与创新使 GMP 的发展充满了活力。药品 GMP 的实施与认证, 不仅体现了药品生产企业达到了现阶段的国家要求, 也体现了医药产业先进的生产力和先进的企业文化, 代表了人民群众的根本利益。药品 GMP 沿着法制化、科学化的轨道, 与时俱进, 显示了强大的生命力。我国大部分制药企业认真实施 GMP 并通过了 GMP 认证, 为保证人们用药安全有效、维护人民健康事业发挥了重要的作用。

若是把药品 GMP 比喻成一座建筑物的话, 其法律基础和科学基础就是台基和立柱; 当这本书把读者引入到 GMP 大厦的门厅, 您就会对药品 GMP 各要素领域有一个初步的概念和印象。至于企业是否要通过 ISO 9000 标准的认证, 何时进行培训, 则由企业自主决定。

制药企业的 GMP 培训工作必须结合实际, 由浅入深,

突出重点，抓住要领，充分认识药品的特殊性以及 GMP 深刻的内涵及其实质，使员工有一个不断创新的、持续改进的质量理念和强烈的 GMP 意识，不断提高企业员工的素质，以达到保证药品生产质量的目的。

编 者

目 录

基 础

第一章 药品管理的法律基础	(3)
第一节 我国的法律体系	(3)
一、法律如何分类?	(3)
二、行为规范分为几类?	(4)
三、法律关系由什么构成?	(4)
四、什么是法律形式?	(5)
五、我国的法律体系有哪些?	(6)
六、什么是实体法和程序法?	(6)
七、法律如何实施?	(7)
八、什么是法律责任?	(8)
九、什么是法律制裁?	(8)
十、法治的两大原则是什么?	(9)
第二节 我国药品管理法律法规体系	(9)
一、我国的第一部《药品管理法》是何时颁布， 何时施行的?	(9)
二、新修订的《药品管理法》是何时修订通过， 何时施行的?	(10)

三、为何要对《药品管理法》进行修订？·····	(10)
四、新修订的《药品管理法》的意义是什么？ ·····	(10)
五、国务院批准颁布的有关药品管理的行政法规 有哪些？·····	(11)
六、以国家药品监督管理局令形式发布了多少规 章？·····	(13)
七、国家药品监督管理局以文件形式发布了哪些 主要的规定或办法？·····	(16)
八、新修订的《药品管理法》对药品监督体制是 如何规定的？·····	(17)
第三节 《药品管理法》的主要内容·····	(18)
一、新修订的《药品管理法》共多少章，多少条？ ·····	(19)
二、哪些单位或个人必须遵守《药品管理法》？ ·····	(19)
三、国家对现代药、传统药以及野生药材资源和 中药材培育持何态度？·····	(20)
四、国家对研究、创制新药的政策是什么？·····	(20)
五、药品检验工作由何机构承担？·····	(20)
六、开办药品生产企业需要办理哪些手续？·····	(20)
七、《药品生产许可证》是否要标明有效期和生产 范围？·····	(21)
八、开办药品生产企业必须具备哪些条件？·····	(21)
九、批准开办药品生产企业，还应当符合哪些政 策？·····	(21)

- 十、药品生产企业如何对药品生产质量进行管理？
..... (22)
- 十一、如何确定药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求？ (22)
- 十二、药品应当按照什么标准、生产工艺生产？
对生产记录有何规定？ (22)
- 十三、中药饮片的炮制应遵守哪些规定？ (22)
- 十四、哪些药品及中药饮片不得出厂？ (23)
- 十五、生产药品所需的原料、辅料应符合什么要求？ (23)
- 十六、药品生产企业接受委托生产药品须经过何部门批准？ (23)
- 十七、新药的研制和临床试验应通过哪些必要的程序？ (24)
- 十八、对药物进行非临床研究和临床试验时应执行哪些规范？ (24)
- 十九、新药或者已有国家标准的药品是否须获得批准才可生产？ (24)
- 二十、什么是国家药品标准？ (25)
- 二十一、由何部门对新药进行审评、对已批准生产的药品进行再评价？ (25)
- 二十二、药品生产、经营企业及医疗机构必须从何种渠道购进药品？ (25)
- 二十三、国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品如何管理？ (25)
- 二十四、国家对中药品种及药品实行什么制度？

.....	(26)
二十五、国家对药品储备实行什么制度?	(26)
二十六、国内供应不足的药品是否可以出口?	(26)
二十七、新发现和从国外引种的药材须经何部门 批准方可销售?	(26)
二十八、什么是假药? 什么情况下的药品按假药 论处?	(27)
二十九、什么是劣药? 什么情况下的药品按劣药 处理?	(27)
三十、什么是药品通用名称? 药品通用名称能否 作为药品商标使用?	(28)
三十一、药品生产企业等有关单位直接接触药品 的工作人员是否要进行健康检查?	(28)
三十二、药品的包装材料和容器应符合哪些要求?	(29)
三十三、实行政府定价、政府指导价的药品, 其 价格如何制定和执行?	(29)
三十四、实行市场调节价的药品, 其价格如何制 定和执行?	(30)
三十五、药品生产、经营企业及医疗机构应向政府 何部门提供药品购销价格、数量等资料?	(30)
三十六、药品购销中, 哪些获利行为是被禁止的?	(31)
三十七、药品广告如何审批?	(31)

三十八、处方药能否在大众传播媒介发布广告？	(31)
三十九、药品广告的内容应遵守哪些规定？.....	(32)
四十、对药品广告如何监督管理？.....	(32)
四十一、药品监督管理部门在进行监督检查时有 何权力和义务？.....	(32)
四十二、对药品质量进行抽查抽验时收不收费？	(33)
四十三、对有证据证明可能危害人体健康的药品 及其有关材料可以采取什么措施？.....	(33)
四十四、药品质量抽查检验结果如何公告？.....	(33)
四十五、当事人对药品检验结果有异议怎么办？	(34)
四十六、药品监督管理部门是否应对药品生产、 经营企业 进行认证后的跟踪检查？.....	(34)
四十七、能否限制或排斥非本地区生产的药品进 入本地区？.....	(34)
四十八、药品监督管理部门及药品检验机构不得 参与哪些与药品有关的活动？.....	(35)
四十九、对药品不良反应采取什么制度和措施？	(35)
五十、未取得许可证而生产、经营药品的，如何 处罚？.....	(36)
五十一、生产、销售假药的，如何处罚？.....	(36)
五十二、生产、销售劣药的，如何处罚？.....	(36)
五十三、对生产、销售假、劣药的责任人如何处	

罚?	(37)
五十四、对生产假、劣药的原辅材料、包装材料、 生产设备如何处理?	(37)
五十五、知道属于假、劣药品而为其提供便利条 件的, 如何处罚?	(37)
五十六、对假、劣药的处罚通知有何规定?	(38)
五十七、药品生产、经营企业及药物非临床研究 机构、药物临床试验机构未按规定实施 《规范》的, 如何处罚?	(38)
五十八、从无《许可证》的企业购进药品的, 如 何处罚?	(38)
五十九、伪造、变造、买卖、出租、出借许可证 或药品批准证明文件的, 如何处罚?	(39)
六十、用欺骗手段取得许可证或药品批准证明文 件的, 如何处罚?	(39)
六十一、药品标识不符合规定的, 如何处罚?	(40)
六十二、行政处罚及吊销许可证, 撤销药品批准 证明文件由何部门决定?	(40)
六十三、对在药品购销中暗中给予、收受回扣或 者其他利益的, 如何处罚?	(40)
六十四、对违法药品广告如何处罚?	(41)
六十五、药品监督管理部门对药品广告不依法履 行审查职责的, 如何处罚?	(42)
六十六、因违反《药品管理法》规定, 给药品使	

用者造成损害的，应承担什么责任？	(42)
六十七、对违规发给证书及药品批准文件的，如何处罚？	(42)
六十八、企业生产、销售假、劣药，药品监督管理部门要承担什么相关责任？	(43)
六十九、对违反《药品管理法》的行政行为，由何部门纠正？	(43)
七十、药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，如何处罚？	(44)
七十一、违法生产、销售药品的货值金额如何计算？	(44)
七十二、药品、辅料、药品生产企业、药品经营企业的含义是什么？	(44)
七十三、国家对预防性生物制品的流通如何管理？	(45)
七十四、中国人民解放军如何执行《药品管理法》？	(45)
第四节 药品管理法实施条例的有关要点	(45)
一、《实施条例》对药品检验机构的设置和确定是如何规定的？	(46)
二、《实施条例》对药品 GMP 认证的事权划分是怎样规定的？	(47)
三、对新开办的药品生产企业（车间）的 GMP 认证如何进行？	(48)
四、《实施条例》对药品 GMP 认证检查员是如何	

规定的?	(49)
五、开办药品生产企业应当按照什么规定办理 《药品生产许可证》?	(49)
六、变更《药品生产许可证》许可事项如何办理?	(50)
七、《药品生产许可证》有效期为几年? 如何申 请换发《药品生产许可证》?	(51)
八、《实施条例》对生产药品所使用的原料药如 何规定?	(51)
九、《实施条例》对委托生产药品的管理有什么 规定?	(52)
十、《实施条例》对新药如何定义?	(53)
十一、对新药监测期是如何规定的?	(53)
十二、《实施条例》对 GLP、GCP 是如何规定的?	(54)
十三、对临床试验用药品有何规定?	(55)
十四、如何进行新药临床试验申请?	(55)
十五、如何申请生产已有国家标准的药品的批准 文号?	(56)
十六、对生产有试行期标准的药品有什么规定?	(56)
十七、如何申请变更研制新药、生产药品和进 口药品批准证明文件及其附件中载明事 项?	(57)
十八、对药品申报中未披露信息的保护是如何规 定的?	(57)

- 十九、如何申请进口药品? (58)
- 二十、医疗机构因临床急需进口少量药品的, 如何办理? (58)
- 二十一、进口药品到岸后如何办理手续? (59)
- 二十二、对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等有什么规定? (59)
- 二十三、在中药材管理上有什么规定? (60)
- 二十四、对药品再评价有什么规定? (60)
- 二十五、对药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期有什么规定? 如何进行再注册? (61)
- 二十六、对非药品的宣传有何规定? (61)
- 二十七、对直接接触药品的包装材料和容器有什么规定? (62)
- 二十八、对生产中药饮片的包装有什么规定? (63)
- 二十九、对药品包装、标签、说明书有什么规定? (63)
- 三十、对医疗机构配制制剂的包装等有什么规定? (64)
- 三十一、《实施条例》对药品价格管理上有哪些规定? (64)
- 三十二、如何发布药品广告? (65)
- 三十三、什么情况不得发布药品广告? (66)
- 三十四、哪些情况为违法发布药品广告? (66)
- 三十五、药品监督管理部门依法对什么实施监督

检查?	(67)
三十六、《实施条例》对药品抽样有什么规定?	(67)
三十七、使用补充检验方法和检验项目所得出 的检验结果,能否作为法定依据?	(67)
三十八、由谁发布药品质量公告?对检验结果有 异议的如何处理?	(68)
三十九、什么情况下采取行政强制措施及立案?	(68)
四十、对药品检验收费有什么规定?	(69)
四十一、药监部门在哪些情况下收取费用?	(69)
第二章 质量管理的科学基础	(70)
第一节 质量管理体系标准构成与质量管理原则	(72)
一、ISO 9000 族标准由哪些构成?	(72)
二、有哪几项质量管理原则?	(73)
三、如何理解“以顾客为关注焦点”?	(74)
四、如何理解“领导作用”?	(75)
五、如何理解“全员参与”?	(75)
六、如何理解“过程方法”?	(76)
七、如何理解“管理的系统方法”?	(77)
八、如何理解“持续改进”?	(78)
九、如何理解“基于事实的决策方法”?	(78)
十、如何理解“互利的供方关系”?	(79)
第二节 质量管理体系的基础和术语	(79)
一、ISO 9000:2000 适用范围是什么?	(80)

二、质量管理体系的基础包括几个方面?	(80)
三、如何理解对“质量管理体系的理论说明”?	(81)
四、如何理解并区分“质量管理体系要求与产品 要求”?	(82)
五、如何理解“质量管理体系方法”?	(83)
六、如何理解“过程方法”?	(84)
七、如何理解“质量方针和质量目标”?	(86)
八、如何理解“最高管理者在质量管理体系中的 作用”?	(87)
九、如何理解“文件”?	(88)
十、如何理解“质量管理体系评价”?	(90)
十一、如何理解“持续改进”?	(91)
十二、如何理解“统计技术的作用”?	(92)
十三、如何理解“质量管理体系与其他管理体系 的关注点”?	(93)
十四、如何理解“质量管理体系与优秀模式之间 的关系”?	(93)
十五、什么是质量?	(94)
十六、什么是要求?	(94)
十七、什么是等级?	(95)
十八、什么是顾客满意?	(95)
十九、什么是能力?	(95)
二十、什么是质量管理体系?	(96)
二十一、什么是最高管理者?	(96)
二十二、什么是质量管理?	(96)

二十三、什么是质量策划？	(97)
二十四、什么是质量控制？	(97)
二十五、什么是质量保证？	(97)
二十六、什么是质量改进、持续改进？	(97)
二十七、什么是有效性、效率？	(98)
二十八、什么是组织、组织结构？	(98)
二十九、什么是基础设施？	(99)
三十、什么是工作环境？	(99)
三十一、什么是顾客、供方、相关方？	(99)
三十二、什么是过程？	(100)
三十三、什么是产品？	(100)
三十四、什么是项目？	(101)
三十五、什么是设计和开发？	(101)
三十六、什么是程序？	(101)
三十七、什么是特性、质量特性？	(102)
三十八、什么是可信性？	(102)
三十九、什么是可追溯性？	(103)
四十、什么是合格（符合）、不合格（不符合）、 缺陷？	(103)
四十一、什么是预防措施、纠正措施？	(103)
四十二、什么是纠正、返工、降级、返修？	(104)
四十三、什么是报废？	(104)
四十四、什么是让步？	(105)
四十五、什么是偏离许可？	(105)
四十六、什么是放行？	(105)
四十七、什么是信息、文件？	(105)