

Compilation of EU GMP/GDP Regulations
(Chinese-English Bilingual Version)

欧盟GMP/GDP 法规汇编 (中英文对照版)

何国强 主 编

徐禾丰 陈跃武 马义岭 副主编



化学工业出版社

Compilation of EU GMP/GDP Regulations
(Chinese-English Bilingual Version)

欧盟GMP/GDP 法规汇编 (中英文对照版)

何国强 主 编
徐禾丰 陈跃武 马义岭 副主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书以欧盟GMP/GDP法规汇编中英文对照为主体,包括:对欧盟GMP应用范围与法律基础进行说明;药品基本要求;作为起始物料活性物质的基本要求;GMP相关文件;欧盟GMP附录;术语;与GMP相关的其他文件;问答以及国内多位专家对GMP实施应用的多角度诠释。

本书适用于制药企业从事研究、设计、质量管理、生产、工程、注册的技术人员,也可供高等院校制药工程专业、药物制剂专业及其他相关专业参考。

图书在版编目(CIP)数据

欧盟GMP/GDP法规汇编(中英文对照版)/何国强主编.
北京:化学工业出版社,2014.10
ISBN 978-7-122-21578-9

I. ①欧… II. ①何… III. ①欧洲国家联盟-药品
管理法-汇编-汉、英 IV. ①D950.21

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第182875号

责任编辑:杨燕玲 彭 诗 张 赛
责任校对:蒋 宇

装帧设计:史利平

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司
装 订:三河市万龙印装有限公司
880mm×1230mm 1/16 印张51 $\frac{1}{4}$ 字数1697千字 2014年10月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899
网 址: <http://www.cip.com.cn>
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:198.00元

版权所有 违者必究

编写人员名单

主 编 何国强

副 主 编 徐禾丰 陈跃武 马义岭

中英文对照部分

翻译人员 徐禾丰 谢 虹 石 雪 柴 华 乔 琳

李 竹 刘知音 代 程 杨亚兰 陈立娟

王立双 张建业 高伟丽

校对人员 张 新 贾晓艳 韩 源 李 基 柯争先

方建茹 智晓日 周 斯 张晓明 刘继峰

张 帆

应用部分

编写人员 刘燕鲁 何国强 张 新 马义岭 贾晓艳

徐 健 佟 丽 周 斯 李 基 李 广

蔡文昌 张贵良 王 玮 张功臣 易 军

史红彦 王卫涛 王 磊 杨广磊 邓 哲

柯争先 郭明刚

审核人员 高 强 陈跃武 马义岭 徐禾丰 贾晓艳

周 斯 智晓日 孙 爽

序言

中国《药品生产质量管理规范(2010年修订)》吸收国际先进经验和新理念,更加注重科学性,强调指导性和可操作性,接近了欧美GMP标准。欧盟GMP是世界监管最严格的药品生产质量管理规范标准之一,是中国医药产业提升标准与规范的重要指南。

看到中国医药同仁系统地翻译了《欧盟药品管理法规(第4卷)——药品生产质量管理规范指南》,我的内心十分激动。奥星集团何国强先生带领的团队为中国医药界再一次做了一件十分有意义的事情。

从早期的由药品认证管理中心编写的《欧盟GMP药品指南》到如今的《欧盟GMP/GDP法规汇编》,中国医药界一直在努力地学习。这本书涵盖了《欧盟药品管理法规(第4卷)》的所有内容,本书翻译语言流畅、通俗易懂,看得出来译者具有深厚的医药行业经验,运用专业的笔触将相关内容完整译出。我看完这本书后,对欧盟GMP有了更加深入的了解和更加全面的认识。

本书作者长期从事制药行业的GMP合规性及质量管理体系咨询工作,具有丰富的GMP合规性咨询经验,参考了目前国际上先进的GMP法规、指南和标准,全面阐述了现行法规要求下制药质量体系的实践方法,包括在现行监管政策下基于风险评估的先进理念和GMP法规方面重点关注的问题及相关内容。这对我国制药行业认知制药质量体系,提高验证工作水平,具有很高的借鉴价值和意义。就像药品质量需要通过持续不断的改进和提高一样,我也衷心希望作者在大量实践的基础上,不断总结和完善,并扩大传播,以推动医药行业转型升级和国际化发展。

于以佳

中国医药企业管理协会会长
2014年8月于北京

前言

本书中以欧盟GMP/GDP法规汇编中英文对照为主体,包括:简介部分;第一部分,药品基本要求;第二部分,对作为起始物料的活性物质的基本要求;第三部分,GMP相关文件;附录部分;术语部分;与GMP相关其他文件部分,并在这个基础上收录了两个官方的问答。此外,还包含了多位国内专家对GMP实施中备受关注的关键点的诠释与实施说明。主要内容如下:

- 简介部分。主要是介绍欧盟GMP的应用范围与法律基础。
- 第一部分:药品基本要求。本部分有9个章节,主要是制剂产品生产的规范。
- 第二部分:对作为起始物料的活性物质的基本要求。本部分有21节,是在ICH Q7的基础上发展而来的,是原料药生产规范。
- 第三部分:GMP相关文件。本部分有5个文件,其中包括《关于制药生产企业(场地主文件)编写和内容的解释说明指南》、《质量风险管理》、《制药质量体系》、《批次认证国际协调要求》、《根据第2001/83/EC号法令的第46b(2)(b)条,出口欧盟人用药所用原料药“书面确认”模板》。这部分内容是欧盟GMP中近几年新增的一个部分,其中《质量风险管理》与《制药质量体系》这两个文件虽然是企业自愿实施的,但代表了欧盟药政官方的期望。
- 附录部分。这部分包含了欧盟GMP的全部附录。由于变更,附录的编号并不是连续的。其中,原来的附录18已经变更为现在欧盟GMP的第2部分:对作为起始物料的活性物质基本要求,而附录21已经变更为欧盟GMP第3部分的《制药质量体系》。这部分详细阐述特殊药品生产要求,是对GMP基本要求在特定方面的补充,而不是替代。某些生产过程,例如无菌药品、放射药品、生物药品等,需要同时满足不同附录的特殊要求,这个部分是对GMP法规在特定领域的具体应用。
- 术语部分。这部分是欧盟GMP的传统部分,新的词汇部分仅仅增加了部分词汇。
- 与GMP相关其他文件部分。这个部分是欧盟GMP的一个新的部分,其中包括两大部分,这两大部分目前在国内都还没有正式被翻译过,包含了检查与信息交换共同体规程汇编和人用药流通质量管理规范(GDP)在内的GMP相关的其他文件。
- 问答部分。收录了欧盟对进口人用药用原料药和人用药,流通质量管理规范(GDP)两部分的问答。
- 药品生产质量管理规范指南应用部分。多位专家对GMP实施应用的多角度诠释与说明。

由于欧盟GMP变更频繁,本书中的法规仅仅收录到2014年5月1日之前正式发布的文件,未收录一些正在修订中的文件。对于2014年5月1日后的变更将在下次再版时收录进来。

为了出版本书,我们组成了一个专门的团队进行翻译与校对,这个团队全部成员都来自本行业的质量管理部门,并具有较高的语言水平。我们现在看到的这本书,历经了我们整个团队的多次校对与审核。另外一些翻译也随着对GMP的理解的提升而更加精准,对于一些众所周知的术语,我们沿用下来,对于一些可能产生歧义的术语,我们进行了注释。

在两种不同的语言之间进行翻译本来就比较困难,需要在对原文进行深入理解基础上进行加工,这点对于法律、法规性质的文件尤为重要。为了使我们更准确地掌握欧盟GMP的原意,并且在涉外工作中更实用,我们采用了英文、中文逐段对照的方式。

本书由香港奥星集团主持翻译编写，主编何国强，副主编徐禾丰、陈跃武、马义岭，相关制药企业、高等院校和资深GMP专家参与翻译编写。

参与翻译的人员有：

徐禾丰、杨亚兰、陈立娟、王立双、张建业、高伟丽，香港奥星集团
谢虹，上虞京新药业有限公司
石雪，东北制药集团沈阳第一制药有限公司
柴华，东北制药集团股份有限公司
乔琳，东北制药集团研究院
李竹，辽宁省药品认证中心
刘知音，辽宁省药品认证中心
代程，沈阳东北制药进出口贸易有限公司

参与校对的人员有：

张新、贾晓艳、韩源、李基、柯争先、方建茹、智晓日、周斯、张晓明、刘继峰、张帆

参与编写的人员有：

何国强、张新、马义岭、贾晓艳、佟丽、周斯、李基、李广、蔡文昌、张贵良、王玮、张功臣、易军、史红彦、王卫涛、王磊、杨广磊、邓哲、柯争先、郭明刚，香港奥星集团
刘燕鲁，资深GMP专家
徐健，华东理工大学教授

参与审核的人员有：

高强、陈跃武、马义岭、徐禾丰、贾晓艳、周斯、智晓日、孙爽
全书由何国强、徐禾丰、陈跃武、马义岭统稿。

本书可供制药企业从事研究、设计、质量管理、生产、工程、注册的技术人员参考，也可作为高等院校制药工程专业、药物制剂专业及其他相关专业的参考教材。本书作者在翻译时尽可能的使用了国内通用型的词汇，对于一些可能产生歧义的术语，进行了注释，但由于翻译时的局限性及国内应用的普遍性，在专业性上可能仍然存在差异，请各位读者及同行批评指正。

编者
2014年8月

目录

1

Introduction 简介

5

Part I Basic Requirements for Medicinal Products 第1部分 药品基本要求

Chapter 1 Pharmaceutical Quality System 第1章 制药质量体系	7
Chapter 2 Personnel 第2章 人员	16
Chapter 3 Premises and Equipment 第3章 厂房与设备	23
Chapter 4 Documentation 第4章 文件管理	28
Chapter 5 Production 第5章 生产	40
Chapter 6 Quality Control 第6章 质量控制	48
Chapter 7 Outsourced Activities 第7章 外包活动	55
Chapter 8 Complaints and Product Recall 第8章 投诉与产品召回	59
Chapter 9 Self Inspections 第9章 自检	62

Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File and Content of a Site Master File 关于制药生产企业《场地主文件》编写和内容的解释说明	129
Quality Risk Management (ICH Q9) 质量风险管理 (ICH Q9)	138
Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) 制药质量体系 (ICH Q10)	163
Internationally Harmonised Requirements for Batch Certification 批次认证国际协调要求	183
Template for the "Written Confirmation" for Active Substances Exported to the European Union for Medicinal Products for Human Use, in accordance with Article 46b (2)(b) of Directive 2001/83/EC 根据第2001/83/EC号法令的第46b (2) (b) 条, 出口欧盟的人用药所用原料药 "书面确认" 模板	189

Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products 附录1 无菌药品的生产	195
Annex 2 Manufacture of Biological Active Substances and Medicinal Products for Human Use 附录2 人用生物原料药与药品的生产	216
Annex 3 Manufacture of Radiopharmaceuticals 附录3 放射性药品的生产	251
Annex 4 Manufacture of Veterinary Medicinal Products Other than Immunological Veterinary Medicinal Products 附录4 非免疫类兽用药的生产	260
Annex 5 Manufacture of Immunological Veterinary Medicinal Products 附录5 免疫类兽用药的生产	263
Annex 6 Manufacture of Medicinal Gases 附录6 药用气体制造	276

Annex 7	Manufacture of Herbal Medicinal Products	
附录 7	草本药品制造	289
Annex 8	Sampling of Starting and Packing Materials	
附录 8	起始物料与包装材料的取样	296
Annex 9	Manufacture of Liquids, Creams and Ointments	
附录 9	液体制剂、乳膏及软膏制造	299
Annex 10	Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation	
附录 10	加压定量吸入气雾剂制造	301
Annex 11	Computerised Systems	
附录 11	计算机化系统	303
Annex 12	Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products	
附录 12	电离辐照在药品制造中的应用	310
Annex 13	Investigational Medicinal Products	
附录 13	临床试验用药品	319
Annex 14	Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma	
附录 14	源于人血或血浆药品的制造	342
Annex 15	Qualification and Validation	
附录 15	确认与验证	357
Annex 15	Qualification and Validation (Revision 1)	
附录 15	确认与验证 (第 1 修订版)	366
Annex 16	Certification by a Qualified Person and Batch Release	
附录 16	质量授权人证明与批放行	384
Annex 17	Parametric Release	
附录 17	参数放行	395
Annex 19	Reference and Retention Samples	
附录 19	对照样品和留样	399

405

Glossary 术语

413

Other Documents Related to GMP 与《药品生产质量管理规范》相关的其他文件

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information	
检查与信息交换共同体规程汇编	415

Introduction	
简介	416
Quality Systems Framework for GMP Inspectorates	
药品生产质量管理规范检查员质量体系框架	417
Procedures Related to Rapid Alerts	
快速预警有关规程	428
Handling of Reports of Suspected Quality Defects in Medicinal Products	
药品疑似质量缺陷报告处理	428
Procedure for Handling Rapid Alerts Arising from Quality Defects	
因质量缺陷引起的快速预警处理规程	436
Procedures Related to GMP Inspections	
有关药品生产质量管理规范检查规程	448
Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers	
对药品生产企业或进口企业实施检查	448
Outline of a Procedure for Co-ordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries	
第三国生产企业药品生产质量管理规范状态确证协调规程要点	471
Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors	
药品生产质量管理规范检查员培训与资质指南	479
Guidance on the Occasions When It Is Appropriate for Competent Authorities to Conduct Inspections at the Premises of Manufacturers of Active Substances Used As Starting Materials	
主管机构什么情况下应当对活性物质生产企业场地实施检查?	486
The Issue and Update of GMP Certificates	
药品生产质量管理规范证书签发与更新	492
A Model for Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers	
以风险为基础对药品生产企业制订检查计划的模式	500
Procedure for Dealing with Serious GMP Non-compliance or Voiding/Suspension of CEPS Thus Requiring Co-ordinated Administrative Action	
严重不符合药品生产质量管理规范处理或欧洲药典各论适应性证书撤销/暂停引起协调管理措施规程	528
Procedure for Dealing with Serious GMP Non-Compliance Information Originating from Third Country Authorities or International Organisations	
来自第三国官方或国际组织严重不符合药品生产质量管理规范信息处理规程	544
Procedures Related to GDP Inspections	
有关药品流通质量管理规范检查规程	551

Guideline on Training and Qualification of Inspectors Performing Inspections of Wholesale Distributors	
对批发流通企业实施检查的检查员培训与资质指南	551
GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use)	
药品流通质量管理规范检查规程 (人用药)	557
The Issue and Update of GDP Certificates (Medicinal Products for Human Use)	
药品流通质量管理规范证书签发与更新 (人用药)	567
Interpretation Documents	
解释性文件	572
Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer Authorisation	
欧盟生产企业/进口企业许可证格式解释	572
Forms Used by Regulators	
药政机构使用格式	591
GMP Inspection Report–Union Format	
药品生产质量管理规范检查报告——欧盟格式	591
Union Basic Format for Manufacturer's Authorisation	
生产企业许可证欧盟基本格式	597
Union Format for a GMP Certificate	
药品生产质量管理规范证书欧盟格式	613
Statement of Non-compliance with GMP	
不符合药品生产质量管理规范声明	624
Notification of Serious GMP Non-compliance Information Originating from Third Country Authorities or International Organisations	
来自第三国官方或国际组织严重不符合药品生产质量管理规范信息的通知	636
Union Format for a Wholesale Distribution Authorisation (Medicinal Products for Human Use)	
(人用药) 批准流通许可证欧盟格式	647
Union Format for a Good Distribution Practice Certificate (Medicinal Products for Human Use)	
(人用药) 批发流通质量管理规范证书欧盟格式	651
Union Format for a Good Distribution Practice Certificate for Active Substances to Be Used as Starting Materials in Medicinal Products for Human Use	
作为人用药起始物料的活性物质流通质量管理规范证书欧盟格式	654
GDP Inspection Report-Union Format (Medicinal Products for Human Use)	
药品流通质量管理规范检查报告——欧盟格式 (人用药)	657
Statement of Non-compliance with Good Distribution Practice (Medicinal Products for Human Use)	
不符合药品流通质量管理规范声明 (人用药)	663

Statement of Non-compliance with Good Distribution Practice of a Distributor of Active Substances for Use as Starting Materials in Medicinal Products for Human Use 用作人用药起始物料的活性物质流通企业不符合药品流通质量管理规范声明	666
Request Form for the Exchange of Information on Marketing Authorisation Holders or Manufacturing Authorisation Holders between the Competent Authorities in the EEA 欧洲经济区主管机构之间关于上市许可证持有人或生产许可证持有人信息交流申请表	669
Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance (Used in Medicinal Products for Human Use) (用于人用药) 的活性物质生产企业、进口企业或流通企业注册	672
Union Format for Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance (used in Medicinal Products for Human Use) (用于人用药) 的活性物质生产企业、进口企业或流通企业注册欧盟格式	672
Procedures Related to Centralised Procedures 集中审批程序相关规程	677
Co-ordinating GMP Inspections for Centrally Authorised Products 集中审批产品药品生产质量管理规范检查协调	677
History of Changes to the Compilation of Procedures 《共同体规程汇编》变更历史	682
Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 人用药流通质量管理规范	685
Introduction 简介	686
Chapter 1 Quality Management 第1章 质量管理	687
Chapter 2 Personnel 第2章 人员	690
Chapter 3 Premises and Equipment 第3章 厂房与设备	693
Chapter 4 Documentation 第4章 文件管理	697
Chapter 5 Operations 第5章 运营	699
Chapter 6 Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products and Medicinal Product Recalls 第6章 投诉、退货、疑似假冒药品与药品召回	704

Chapter 7 Outsourced Activities	
第7章 外包活动	708
Chapter 8 Self-inspections	
第8章 自检	710
Chapter 9 Transportation	
第9章 运输	711
Chapter 10 Specific Provisions for Brokers	
第10章 经纪人的特殊规定	714
Chapter 11 Final Provisions	
第11章 最后条款	717
Annex	
附录	718

721

Questions and Answers 问答

Importation of Active Substances for Medicinal Products for Human Use Questions and Answers	
进口人用药用原料药问答	723
Good Distribution Practice for Medicinal Products for Human Use Questions and Answers	
人用药流通质量管理规范问答	731

737

药品生产质量管理规范指南应用

中国 GMP 2010 版与欧盟 GMP 的实施	739
建立和实施 21 世纪制药质量体系 (PQS)	741
生命周期方法的确认和验证	744
完善和提高我国高活性药物生产过程中的职业防护水平刻不容缓	755
基于风险评估的培训管理体系	762
质量源于设计 (QbD) 在药品研发中的应用	767
良好工程质量管理规范 (GEP) 在制药行业的应用	773
微生物快速检测方法的应用	776
现代空气微生物监测技术在制药行业中的应用	780
高效节能的喷淋清洗在制药行业的应用	784
基于生命周期的计算机化系统建造	791
基于风险和生命周期方法的计算机化系统验证	796

Introduction

简介

(2011 年 2 月版)

Document History 文件历史	
The first edition of the Guide was published, including an annex on the manufacture of sterile medicinal products. 发布第一版指南，其中包括无菌药品生产的一个附录。	1989 1989 年
The second edition was published; implementing Commission Directives 91/356 of 13 June 1991 and 91/412 of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines on good manufacturing practice for medicinal products for human use as well as for veterinary medicinal products. The second edition also included 12 additional annexes. 发布第二版指南；贯彻关于人用药与兽用药 GMP 原则与指南的 1991 年 6 月 13 日第 91/356 号与 1991 年 7 月 23 日第 91/412 号欧盟委员会法令。第二版包含增加的 12 个附录。	January 1992 1992 年 1 月
An update of legal references was made. In the meantime, the guide is updated as needed on the website of the European Commission, several additional annexes added. 更新了引用的法规。同时，该指南根据欧盟委员会对网站要求，增加了几个附录。	August 2004 2004 年 8 月
Re-structuring of GMP guide, consisting of Part I for medicinal products for human and veterinary use and Part II for active substances used as starting materials, implementing Directives 2004/27/EC and 2004/28/EC. The current guide includes 17 Annexes, the former Annex 18 being replaced. 调整 GMP 指南结构，由第 1 部分人用药与兽用药指南和第 2 部分作为起始物料的活性物质（原料药）指南组成，以贯彻第 2004/27/EC 号与第 2004/28/EC 号欧盟法令。现行指南包括 17 个附录，先前附录 18 被取代。	October 2005 2005 年 10 月
Update of the text and introduction of a new Part III 更新文本以及新增第 3 部分	December 2010 2010 年 12 月

The pharmaceutical industry of the European Union maintains high standards of Quality Management in the development, manufacture and control of medicinal products. A system of marketing authorisations ensures that all medicinal products are assessed by a competent authority to ensure compliance with contemporary requirements of safety, quality and efficacy. A system of manufacturing authorisations ensures that all products authorised on the European market are manufactured/imported only by authorised manufacturers, whose activities are regularly inspected by the competent authorities, using Quality Risk Management principles. Manufacturing authorisations are required by all pharmaceutical manufacturers in the European Union whether the products are sold within or outside of the Union.

在药品研发、生产与质量控制方面，欧盟制药行业保持着高质量管理标准。药品上市许可体系确保所有药品经过主管机构评审，从而保证药品的安全性、质量和有效性符合当代要求。药品生产许可体系确保只有经许可的药品生产企业生产/进口的药品才能批准在欧洲市场销售，经许可的药品生产企业的活动受到主管机构使用质量风险管理原则定期检查。在欧盟，无论所生产的药品是在欧盟销售还是在欧盟以外国家销售，所有药品生产企业都须获得生产许可证。

Two directives laying down principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products were adopted by the Commission. Directive 2003/94/EC applies to medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use. Detailed guidelines in accordance with those principles are published in the Guide to Good Manufacturing Practice which will be used in assessing applications for manufacturing authorisations and as a basis for inspection of manufacturers of medicinal products.

阐述药品 GMP 基本原则和指导方针的两项法令获得了欧盟委员会批准。它们分别为适用于人用药的第 2003/94/EC 号法令与适用于兽用药的第 91/412/EEC 号法令。与这些基本原则一致的详细指南则发布在《欧盟 GMP 指南》中，它用于审批药品生产许可申请，同时也是药品生产企业的检查依据。

The principles of GMP and the detailed guidelines are applicable to all operations which require the authorisation referred to in Article 40 of Directive 2001/83/EC and in Article 44 of Directive 2001/82/EC, as amended by Directives 2004/27/EC and 2004/28/EC, respectively. They are also relevant for all other large scale pharmaceutical manufacturing processes, such as that undertaken in hospitals, and for the preparation of products for use in clinical trials.

GMP 的基本原则及详细的指南适用于第 2001/83/EC 号法令第 40 条和第 2001/82/EC 号法令第 44 条所述需要许可的所有活动，第 2004/27/EC 号法令及第 2004/28/EC 号法令分别对前两个法令作了修订。GMP 的基本原则及条款还适用于其他大规模药品生产过程，例如，医院制剂以及用于临床试验用药品的制备。

All Member States and the industry agreed that the GMP requirements applicable to the manufacture of veterinary medicinal products are the same as those applicable to the manufacture of medicinal products for human use. Certain detailed adjustments to the GMP guidelines are set out in two annexes specific to veterinary medicinal products and to immunological veterinary medicinal products.

欧盟所有成员国及制药行业一致认为，GMP 的各种要求既适用于兽用药的生产，又同样适用于人用药的生产。兽用药 GMP 的某些特殊要求分别列入兽用药和兽用免疫药品的两个附录中。

The Guide is presented in three parts and supplemented by a series of annexes. Part I covers GMP principles for the manufacture of medicinal products. Part II covers GMP for active substances used as starting materials. Part III contains GMP related documents, which clarify regulatory expectations.

《欧盟 GMP 指南》包括 3 个部分以及一系列的附录，这些附录起补充作用。第 1 部分涵盖药品生产的 GMP 原则。第 2 部分涵盖作为起始物料的活性物质 GMP。第 3 部分为 GMP 相关文件，这些文件阐述监管期望。

Chapters of Part I on “basic requirements” are headed by principles as defined in Directives 2003/94/EC and 91/412/EEC. Chapter 1 on Quality Management outlines the fundamental concept of quality management as applied to the manufacture of medicinal products. Thereafter, each chapter has a principle outlining the quality management objectives of that chapter and a text which provides sufficient detail for manufacturers to be made aware of the essential matters to be considered when implementing the principle.

在第 1 部分“基本要求”中，各章都以第 2003/94/EC 号和第 91/412/EEC 号法令所规定的原则开始。第 1 章“质量管理概述”用于药品生产的质量管理基本概念。此后，在每一章中都列有一个原则，概述该章质量管理的目标，并有一段足够详细的文字说明，以便让生产企业更好地了解在贯彻原则时应当考虑的要点。