

药品质量管理规范 全集

收录最新的《药品生产质量管理规范》
(GMP) (2010年修订)系列文件

囊括我国关于药品生产和经营质量管理的最权威性规范

本书编委会 编

中国医药科技出版社

药品质量管理规范 全集

收集最新国家《药品生产质量管理规范》
GMP 2010版修订草案及实施指南

最新国家药典的药品生产质量管理规范的质量标准与检测

医药法规部 编

中国医药出版社出版

药品质量管理规范全集

本书编委会 编

中国医药科技出版社

内 容 简 介

《药品质量管理规范全集》收录了我国关于药品生产和经营质量管理方面的规范性文件,包括 GMP、GPP、GSP、GLP、GCP 和 GAP,其中 GMP 是 2010 年最新修订版,还有很多重要而实用的附录内容。书中内容权威、实用,编排合理,版式清新。便于各级药品监管部门执法人员、药品生产及经营企业管理人员查阅。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品质量管理规范全集 / 《药品质量管理规范全集》编委会编. —北京:中国医药科技出版社, 2011. 4

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4937 - 4

I. ①药… II. ①药… III. ①药品管理: 质量管理 - 规范 - 中国 IV. ①R954 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 034054 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](http://www.cmstp.com)

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 9 $\frac{1}{2}$

字数 130 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 - 4937 - 4

定价 56.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

出版说明

为适应我国药品监管形势的不断发展，满足药品监管行政执法工作的需要，方便药品生产和经营领域的从业人员理解、把握和执行相关规定，特汇编《药品质量管理规范全集》一书。

书中收录了我国有关药品生产和经营质量管理方面的规范性文件，包括《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）及其附录、《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）、《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和《中药材生产质量管理规范》（GAP）等内容。

书中内容权威、实用，编排合理，版式清新。便于各级药品监管部门执法人员、药品生产和经营企业管理人员查阅。

2011年3月

目 录

中华人民共和国卫生部令第 79 号	(1)
药品生产质量管理规范 (2010 年修订)	(2)
附录 1: 无菌药品	(95)
附录 2: 原料药	(124)
附录 3: 生物制品	(145)
附录 4: 血液制品	(157)
附录 5: 中药制剂	(165)
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) ...	(177)
附件 1: 药品 GMP 认证申请资料要求	(182)
附件 2: 《药品 GMP 证书》编号格式	(188)
国家药品监督管理局令第 27 号.....	(191)
医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行)	(192)
附件: 表I 制剂配制环境空气洁净度级别 要求表	(207)
表II 洁净室(区)空气洁净度级别表 ...	(208)

国家药品监督管理局令第 20 号	(209)
药品经营质量管理规范	(210)
国家食品药品监督管理局令第 2 号	(230)
药物非临床研究质量管理规范	(231)
国家食品药品监督管理局令第 3 号	(247)
药物临床试验质量管理规范	(248)
附录 1：世界医学大会赫尔辛基宣言	(273)
附录 2：临床试验保存文件	(281)
国家药品监督管理局令第 32 号	(285)
中药材生产质量管理规范（试行）	(286)

中华人民共和国卫生部令

第 79 号

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 3 月 1 日起施行。

部长 陈 竺

二〇一一年一月十七日

药品生产质量管理规范

(2010 年修订)

第一章 总 则

第一条 为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

第四条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原 则

第五条 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第六条 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。

第七条 企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标提供必要的条件。

第二节 质量保证

第八条 质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

第九条 质量保证系统应当确保：

- (一) 药品的设计与研发体现本规范的要求；
- (二) 生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；
- (三) 管理职责明确；
- (四) 采购和使用的原辅料和包装材料正确无误；
- (五) 中间产品得到有效控制；
- (六) 确认、验证的实施；
- (七) 严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；
- (八) 每批产品经质量授权人批准后方可放行；
- (九) 在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证药品质量的适当措施；
- (十) 按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第十条 药品生产质量管理的基本要求：

- (一) 制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品；
- (二) 生产工艺及其重大变更均经过验证；
- (三) 配备所需的资源，至少包括：
 1. 具有适当的资质并经培训合格的人员；
 2. 足够的厂房和空间；
 3. 适用的设备和维修保障；

4. 正确的原辅料、包装材料和标签；

5. 经批准的工艺规程和操作规程；

6. 适当的贮运条件。

（四）应当使用准确、易懂的语言制定操作规程；

（五）操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作；

（六）生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录；

（七）批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅；

（八）降低药品发运过程中的质量风险；

（九）建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品；

（十）调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措​​施，防止类似质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十一条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十二条 质量控制的基本要求。

（一）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

（二）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

（三）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

（四）检验方法应当经过验证或确认；

（五）取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

（六）物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；

（七）物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。

第四节 质量风险管理

第十三条 质量风险管理是在整个产品生命周期中

采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十四条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十六条 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十七条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明

明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十九条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第二十条 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量授权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十一条 企业负责人

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要

求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十二条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；
2. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；
3. 确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；
4. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
5. 确保完成各种必要的验证工作；
6. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续

培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十三条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；
2. 确保在产品放行前完成对批记录的审核；
3. 确保完成所有必要的检验；
4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；
5. 审核和批准所有与质量有关的变更；
6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；
7. 批准并监督委托检验；
8. 监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行