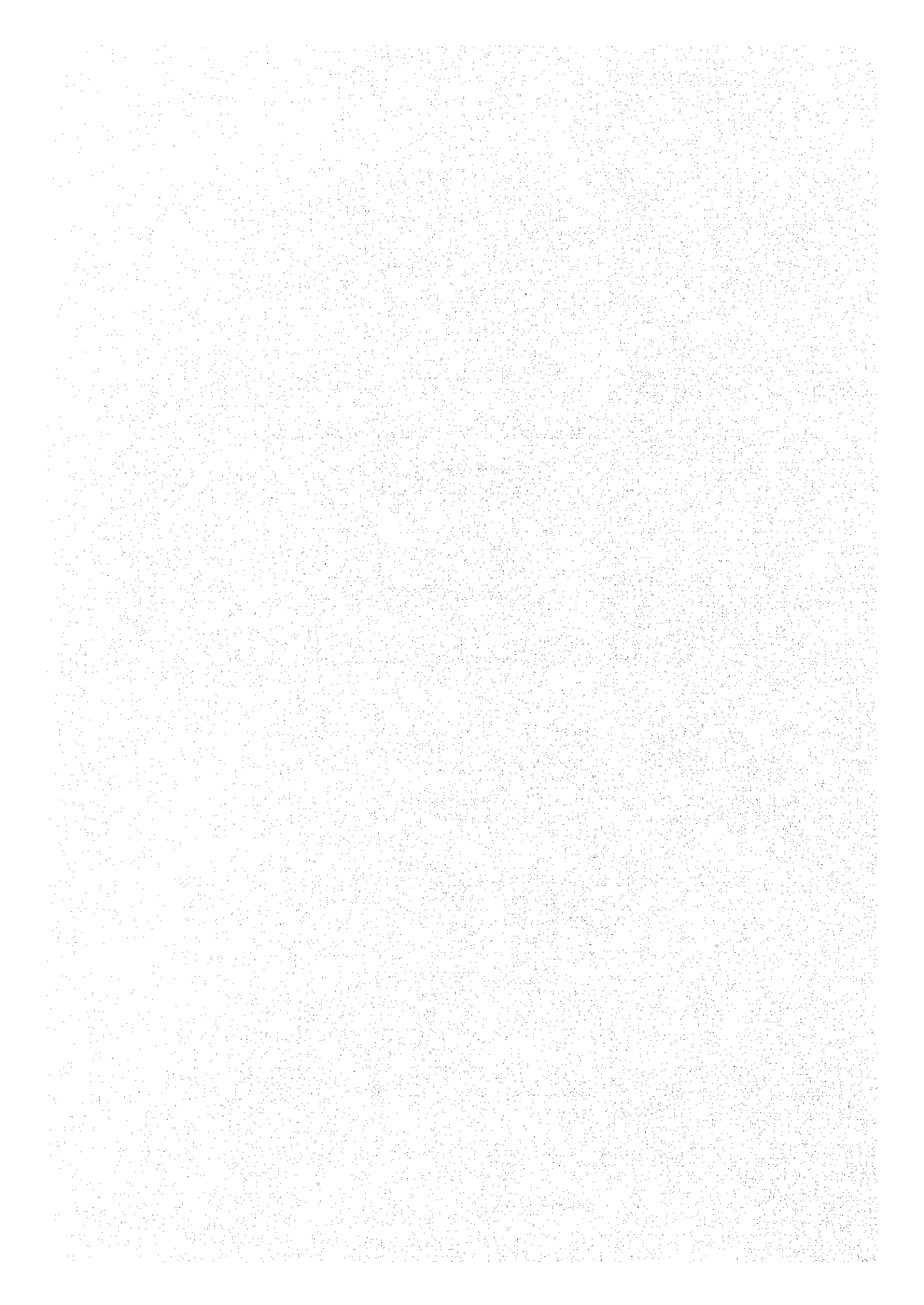


3. 薬品生産の品質管理規範とその別添3部
(薬品生産質量管理規範)



药品生产质量管理规范

(1992 年修订)

中华人民共和国卫生部

药品生产质量管理规范

(1992年修订)

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第九条及《中华人民共和国药品管理法实施办法》第二十六条规定,特制定《药品生产质量管理规范》(简称《规范》)。

第二条 本《规范》是药品生产企业管理生产和质量的基本准则。适用于药品制剂生产的全过程及原料药生产中影响成品质量的各关键工艺。

第二章 人 员

第三条 药品生产企业必须配备一定数量的与药品生产相适应的具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和技术人员。

第四条 负责生产和质量管理的企业领导人必须具有大专以上学历或与之相当的学历,并具有药品生产及质量管理的经验,能够按《规范》的要求组织生产,对《规范》的实施和产品质量负全部责任。

第五条 药品生产和质量管理的部门负责人应受过高等教育或具有相当学历,必须具有药品生产和质量管理的实践经验,有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

药品生产和质量管理的负责人不得互相兼任,也不得由非在编人员担任。

第六条 从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训,使之具有基础理论知识和实际操作技能。

对从事高生物活性、高毒性、强污染性、强致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应给予相应的专业技术培训。

第七条 药品生产企业必须对各类人员进行《规范》的培训,其培训计划由企业指定部门制订,每年至少组织考核一次。

第三章 厂 房

第八条 药品生产企业必须有整洁的生产环境;生产区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理,不得相互妨碍。

第九条 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局。同一厂房和邻近厂房进行的各项生产操作不得相互妨碍。厂房应能防止昆虫、鸟类、鼠类等动物的进入。

第十条 厂房的内表面(天花板、墙壁及地面)应平整光滑、无缝隙,不脱落、散发或吸附尘粒,并能耐受清洗和消毒。洁净厂房的墙壁与天花板、地面的交界处宜成弧形。

第十一条 厂房内应有足够的空间和场地安置设备、物料;用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。

第十二条 厂房内的输送管道及水电、工艺管线应暗装(如设在技术夹层内);照明设备应避免形成积尘和不易清洁的部位。

第十三条 厂房内的照度一般不应低于 300 勒克斯;对照

度另有要求的生产部位可增加局部照明。生产车间应安装应急照明设备。

第十四条 厂房必须按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别。洁净厂房内空气的尘粒数和活微生物数应符合规定,结果应予记录。

厂房的洁净级别及换气次数要求如下:

洁净级别	尘粒数/立方米		活微生物数/立方米	换气次数
	≥0.5 微米	≥5 微米		
100 级	≤3,500	0	≤5	垂直层流 0.3 米/秒 水平层流 0.4 米/秒
10,000 级	≤350,000	≤2,000	≤100	≥20 次/时
100,000 级	≤3,500,000	≤20,000	≤500	≥15 次/时

第十五条 100 级洁净厂房适用于生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液(指灌封前不需无菌滤过)及灌封;能在最后容器中灭菌的大体积(≥50 毫升)注射用药品的滤过、灌封;粉针剂的分装、压塞;无菌制剂、粉针剂原料药的精制、烘干、分装。

10,000 级洁净厂房适用于生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液(指灌封前需无菌滤过);能在最后容器中灭菌的大体积注射用药品的配液及小体积(<50 毫升)注射用药品的配液、滤过、灌封;滴眼液的配液、滤过、灌封;不能热压灭菌口服液的配液、滤过、灌封;不在最后容器中灭菌的油膏、霜膏、悬浮液、乳化液等药品的制备和灌封;注射用药品原料药的精制、烘干、分装。

100,000 级洁净厂房一般适用于片剂、胶囊剂、丸剂及其它制剂的生产;原料的精制、烘干、分装。

第十六条 洁净厂房的窗户、天花板及进入室内的管线、风口、灯罩与墙壁或天花板的连接部位均应气密。洁净级别不同的厂房之间应保持 ≥ 4.9 帕(相当于0.5毫米水柱或近似于0.0368毫米汞柱)的压差,并应有指示压差的装置。洁净级别要求高的厂房对相邻的洁净级别低的厂房一般呈相对正压。

第十七条 洁净厂房的温度和相对湿度应与其生产及工艺要求相适应(温度控制在 $18-24^{\circ}\text{C}$,相对湿度控制在 $45-65\%$ 之间为宜)。

第十八条 洁净厂房内安装的洗手池、下水道的位置应适宜,不得对药品生产带来污染。下水道的开口位置应对厂房的洁净级别影响最小,并有避免污染的措施。100级洁净厂房不宜设下水道。

第十九条 洁净级别不同的厂房之间应有缓冲设施。人员及物料应分别通过与其生产洁净级别要求相适应的缓冲设施进入。

洁净厂房内除了人用、物用缓冲设施及安全门外,不应有通往生产操作区外的其它门、窗或通道。

第二十条 生产 β -内酰胺结构类药品的生产厂房应与其它厂房严格分开;青霉素类的生产厂房不得与其它药品的生产厂房安排在同一建筑内。该类生产厂房应装有独立的专用空调系统;分装室内应呈相对负压;空调系统的排气应经净化处理,排放的废气不得含有该类药品的尘粒;排风口应远离其它空调系统的进风口。

第二十一条 激素类、抗肿瘤类化学药品的生产应使用专用设备;厂房应装有防尘及捕尘设施;空调系统的排气应经净化处理。

同位素药品的生产厂房应符合国家关于放射保护的要求,

并应获得同位素使用许可证。

第二十二条 生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，其贮存要严格分开。不同种类的活疫苗的处理及灌装应彼此分开。强毒微生物及芽孢菌制品的生产厂房应呈相对负压，并有独立的空调系统。

第二十三条 药材的前处理、提取、浓缩(蒸发)以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，不得与其制剂生产使用同一生产厂房。

药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应分别在与其生产规模相适应，有良好的通风、除烟、除尘、降温设施的厂房内进行。药材的筛选、切片、粉碎等生产操作应在装有减震、捕吸尘和易于清洁等设施的厂房内进行。药材的提取、浓缩(蒸发)等的生产操作应在装有有效的除湿、排风设施的厂房内进行。

第二十四条 仓贮区应有足够的空间，并设有外包装清洁场所及取样室；其照明、通风等设施及温度、湿度应与药品生产要求相适应。

取样室的洁净级别应与生产要求一致，并有防止污染或交叉污染的设施。

第二十五条 药品生产企业应设备料室，其洁净级别应与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。β-内酰胺结构类药品的备料室应设在专用厂房内。

第二十六条 药品生产企业的质量管理部门根据需要设置的检验、中药标本、留样观察、实验动物室及其它各类实验室不得与药品生产相互干扰，其设施应与生产要求相适应。实验动物室应按国家有关规定的要求进行设计、建造。

第四章 设 备

第二十七条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求,易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修、保养,并能防止混淆。

第二十八条 凡与药品直接接触的设备表面均应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀,不得与药品发生化学变化或吸附所生产的药品。

设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

第二十九条 药品生产所用的传送设备不得穿越不同洁净级别的厂房。

第三十条 药品生产采用的自动化或程控设备应有验证,其性能及准确度应符合生产要求。

第三十一条 粉碎、过筛、混合、压片、包衣等生产设备及设施应安装有效的捕尘装置或防止交叉污染的隔离措施。筛网、冲具在使用之前后应检查其完整性。

第三十二条 灭菌设备的选择、安装、使用应与药品生产的要求相适应。灭菌设备内部工作情况须用仪表监测,定期验证。

第三十三条 纯水、注射用水的贮罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀,其管道不应有不循环的静止角落,并规定灭菌、清洗周期。贮罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。注射用水的贮罐必要时可采用 80℃ 以上保温或 65℃ 以上保温循环。

第三十四条 用于生产和检验的仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和质量检验的要求,有明显的状态标志,并规定校正期限。热压灭菌设备、用于分装无菌或灭

菌制剂的灌装设备及除菌滤器安装后应验证,并规定验证周期。

第三十五条 设备应定期进行维修、保养和验证,其安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。设备更新时应予以验证,确认对药品质量无影响时方能使用。

第三十六条 生产、检验设备均应有各自的使用登记,记录其使用、维修、保养的实际情况,并由专人管理。

第五章 卫 生

第三十七条 药品生产企业所处环境的空气、场地、水质应符合生产要求。生产厂房及周围应无污染源。废料及垃圾转运站应远离生产区。

药品生产企业应制订各项卫生管理制度,并由专人负责。

第三十八条 药品生产车间、工序、岗位均应按生产和洁净级别的要求制订其厂房、设备、容器等的清洁规程,内容至少应包括:清洁方法、程序、间隔时间,使用的清洁剂或消毒剂,清洁工具的清洗方法和存放地点。

第三十九条 生产操作区内不得存放非生产物料,严禁吸烟和带入(或贮存)生活用品、食品及个人杂物等。设置的更衣室、冲洗、消毒设施及厕所不得对厂房的洁净级别产生不良影响。杂物、废弃物等不得在生产区内存放。

第四十条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和洁净级别的要求相适应;不同生产操作区及不同洁净区域的工作服不得混用。

洁净厂房内使用的工作服的质地应光滑、无静电、不脱落纤维和颗粒性物质,其服装应宽松合身,边缘应封缝,接缝应内封,不应有不必要的横褶与带子。无菌工作服必须包盖全部头发、胡

须及脚部、并能阻留人体脱落物。

工作服应按洁净级别的要求使用各自的清洗设施、制订清洗周期。无菌工作服的清洗和灭菌方法应符合洁净级别要求。

第四十一条 洁净厂房仅限于该区生产操作人员和经批准的人员进入,其物料及人员进入的方式应遵循洁净厂房的卫生管理制度。

第四十二条 生产操作人员不得化妆和佩带装饰物,并不得用手直接接触药品。100级洁净厂房内的生产操作人员不得裸手操作。

第四十三条 洁净厂房应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、原料、包装材料、成品等产生污染。消毒剂应轮换使用,防止产生微生物耐药菌株。

第四十四条 药品生产企业的生产人员应建立健康档案,每年至少体检一次,传染病患者、体表有伤口者、皮肤病患者及药物过敏者等不得从事直接接触药品的生产。

第六章 原料、辅料及包装材料

第四十五条 药品生产所需的原料、辅料及包装材料的购入、使用等应制订管理制度。

第四十六条 药品生产所需的原料、辅料以及直接接触药品的包装材料应符合国家药品标准、生物制品规程或其它药用要求;不得对药品的质量产生不良影响。进口原料药应有口岸药品检验所的药品检验报告书。

第四十七条 药品生产企业应按规定的质量标准购进原料、辅料和包装材料,并按规定的验收制度填写原料、辅料及包装材料的账、卡。原料、辅料及包装材料入库后,应有醒目的“待

验”标志,并向质量管理部门申请取样检验。

药材的每件包装上应有品名、产地、日期、调出单位,并由专业人员按药材质量标准验收。

第四十八条 待验、合格、不合格原料、辅料及包装材料的货位要严格分开,按批次存放,并有易于识别的明显标记。

不合格、过失效期的原料应按有关规定及时处理。

第四十九条 原料、辅料及包装材料应分区离地存放。对有温度、湿度及特殊要求的原料、辅料、中间产品或成品,按规定条件贮存。固体、液体原料应分开贮存;挥发性物料应注意避免污染其它物料;炮制、整理加工后的净药材应使用洁净容器或包装,不得与未加工、炮制的药材同库存放。

第五十条 麻醉药品、精神药品、毒性药品(包括药材)、放射性药品及易燃、易爆和其它危险品的验收、贮存、保管要严格执行国家有关的规定。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行中华人民共和国卫生部颁布的《中国医学微生物菌种保藏管理办法》的规定。

第五十一条 药品生产企业应制定原料、辅料及包装材料的贮存期,一般不得超过三年。期满后应复验,特殊情况应及时复验。

第七章 生产管理

第五十二条 每一产品均应制订生产工艺规程及岗位操作规则。生产工艺规程的内容至少应包括:品名,剂型,处方,生产工艺的操作要求,中间产品、成品的质量标准和技术参数及贮存的注意事项,理论收得率、计算收得率和实际收得率的计算方法,成品的容器、包装材料的要求等。

第五十三条 生产工艺规程和岗位操作规则的制订和修改应履行起草、审查、批准程序,并不得任意更改。

非正常情况不能按岗位操作规则生产时,操作人员应做紧急处理,并记录及时上报,由生产管理部门会同质量管理部门提出处理方案,批准后方可继续生产。

第五十四条 每批药品均应有一份反映各个生产环节实际情况的生产记录。此记录应字迹清晰、内容真实、数据完整,并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改;更改时,在更改处应签名,并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档,保存至药品失效期后一年。未按规定药品失效期的生产记录至少保存三年。

第五十五条 每批待包装品的计算收得率应与实际收得率进行核对。若有显著差异必须查明原因,在得出合理解释,确认无潜在质量事故后,经批准方可按正常产品处理。

第五十六条 在规定限度内具有同一性质和质量,并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。每批药品均应指定生产批号,并按下述原则确定:

(1)原料药经最后混合具有均一性的成品为一个批号。

(2)灭菌制剂(包括滴眼液、注射用药及其它需灭菌处理的制剂)以一个配液罐配制的均质药液,并使用同一台灭菌设备灭菌的产品为一个批号;当使用数台灭菌设备灭菌时;批号应能表示出所用的灭菌设备。

(3)粉针剂以同一批原料药在同一天分装的产品为一个批号;当使用数台分装设备时,批号应能表示出所用的分装设备。

(4)冻干粉针剂以同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的产品为一个批号;当使用数台冻干设备时,批号应能表示出所用的冻干设备。

(5)散剂以在同一生产周期内,进行内包装前使用同一台混合设备生产的一次混合量为一个批号。

(6)细粒剂、颗粒剂(冲剂)以在同一生产周期内,颗粒干燥后使用同一台混合设备生产的一次混合量为一个批号。

(7)生物制品的批号按《生物制品分批规程》确定。

(8)片剂、胶囊剂以压片前或胶囊灌装前使用同一台混合设备生产的一次混合量为一个批号。

(9)中成药丸剂以制丸前使用同一台混合设备生产的一次混合量为一个批号。

(10)软膏剂以分装前使用同一台混合器的一次混合量为一个批号。

(12)口服液体制剂以灌装(封)前经最后混合质量均一的药液为一个批号。

(13)中药提取物以经最后混合质量均一的一次混合量为一个批号。

第五十七条 为了防止药品的污染和混淆,生产操作应采取以下措施:

(1)生产操作应衔接合理、传递迅速,防止物料的混淆、交叉污染和遗漏生产、检验步骤。

(2)不同产品(包括同一产品的不同批号)的生产操作不得在同一生产操作间同时进行。

生物制品生产用的培养罐、冻干、灌封等共用设备必须经过彻底清洁、清毒处理后,方能用于生产。

毒性药材生产用的设备、输送管道、容器及其它设施应专用。

(3)生产开始前应检查设备、器械和容器是否洁净或灭菌,并确认无前次生产遗留物。

(4)每一生产操作间及生产用设备、容器均应有能够指明正在加工的产品或物料、批号及数量等的状态标志。

(5)生产用的设备、容器、输送药液的管道等用后应立即清洗。用于无菌制剂生产的设备、容器及输送管道等清洗后应灭菌。

(6)进入100级、10,000级洁净厂房的人数不得超过厂房设计时的限度,其人员的着装、生产操作等应符合要求。

(7)洁净厂房的空气滤器安装或更换后应检查和监测其滤效,使换气数或层流风速符合洁净要求。

(8)拣选后药材的洗涤应使用流动水,用过的水不得用于洗涤其它药材。不同药性的药材不得在一起洗涤。洗涤后的药材及切制的饮片不得露天干燥。

药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药品的药效、质量为原则。直接入药的药材,配料前微生物检查应符合国家药品卫生标准的要求。

第五十八条 药品生产中每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场,填写清场记录,内容至少包括:工序名称、产品名称、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签字。清场记录应纳入批生产记录。

第五十九条 纯水的水源应符合饮用水标准。纯水、注射用水的质量应符合中国药典的规定,必要时纯水应控制微生物数。

制备注射用药、滴眼液及冲洗灭菌制剂容器的注射用水应保证使用时无菌。

生物制品生产用的注射用水应在制备后六小时内使用或四小时内灭菌。

灭菌用蒸气不得对产品、设备或其它生产用具产生污染。

第六十条 生产、检验用实验动物应符合中华人民共和国

《医学实验动物管理实施细则》的要求。

第八章 包装和贴签

第六十一条 只有既符合工艺要求又符合质量标准的产品方能进行包装操作。

第六十二条 每批产品的包装均应有记录。批包装记录的内容至少应包括(1)待包装产品的名称、批号、规格;(2)印有批号的包装样本、标签和使用说明书;(3)待包装产品和包装材料的领取数量及发/领用人、核对人签名;(4)包装方法;(5)已包装产品的数量;(6)前次包装操作的清场记录(副本)及本次包装清场记录(正本);(7)本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名;(8)生产操作负责人签名。

第六十三条 药品的标签、使用说明书应与卫生行政部门批准的内容相一致。标签、使用说明书印制后需经企业质量管理部门校对无误后,发放使用。

标签的内容至少应包括(1)批准文号;(2)品名;(3)批号;(4)规格;(5)生产日期、失效期;(6)生产单位等。特殊管理的药品其标签应按规定印制标记。安瓿上印字至少应包括品名、批号、规格等,字迹必须清晰,不易磨灭。铝塑包装上至少应印有品名、批号、规格、生产单位等内容。

使用说明书上至少应印有药品的批准文号、药品名称、主要成分、用法、用量、药理作用、毒副反应、适应症、禁忌、注意事项、贮存条件等内容。

第六十四条 药品的包装材料应由专人保管、领用,其要求如下:

(1)标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜保存;(2)凭

批包装指令发放,按实际需要量领取;(3)计数发放、领用人核对、签名;(4)使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符;(5)印有批号的残损或剩余包装材料应由专人负责计数销毁;(6)领用、销毁的包装材料应有记录。

第六十五条 包装车间同时有数条生产线进行包装时,应有有效的隔离设施。包装生产线须标明所包装产品的名称、批号。外观相似的产品不应在相邻的包装生产线上包装。

第九章 生产管理和质量管理文件

第六十六条 药品生产企业应有完整的生产管理和质量管理文件,内容至少应包括:

(1)生产管理部门、质量管理部门、生产辅助部门的各项管理制度。

(2)原料、辅料及包装材料的规格标准和管理制度。

(3)每种产品的生产管理文件。如产品处方、生产指令、生产工艺规程、岗位操作规则等。

(4)每种产品的质量管理文件。如:物料的检验规格标准,检验操作规程,取样及留样制度,原料、辅料及包装材料的贮存期和药品失效期的确认制度,中间产品的管理制度等。

(5)厂房、设备、检测仪器等的设计、安装、使用、维护、保养制度等。

(6)各部门各项卫生管理制度。如:环境、厂房、设备、人员的卫生管理制度,物料及人员进出洁净厂房的卫生管理制度,体检制度等。

(7)《规范》和专业技术培训制度。

(8)与产品的生产和质量管理有关的各种记录。如:物料验

收、检验、发放等记录,批生产记录,批包装记录,成品的销售和用户意见记录等。

(9)其它。如:成品的出入库管理制度、物料报废制度、紧急情况处理制度等。

第六十七条 药品生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外,不得在工作现场出现,以免与现行文本混淆。

第六十八条 制订生产管理文件和质量管理文件的一般要求:

- (1)文件的标题应能清楚地说明文件的性质;
- (2)各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期;
- (3)文件使用的语言应确切、易懂;
- (4)需填写数据时应有足够的空格;
- (5)文件制订、审查和批准的责任应明确,并有责任人签名。

第十章 质量管理部门

第六十九条 药品生产企业的质量管理部门应直属企业领导人,负责药品生产全过程的质量监督。质量管理部门应配备一定数量的质量检验人员、专职和兼职的质量检查人员,并有与检验要求相适应的仪器、设备。

第七十条 质量管理部门的主要任务和权限;

(1)负责物料检验规格标准和管理制度的制订和修订,并报请有关管理部门审核批准。

(2)制订物料的检验项目和详细的操作规则。

- (3)负责物料的取样、检验、留样、出具检验报告书。
- (4)有决定原料、中间产品投料及成品出库的权利。
- (5)有决定内、外包装物料、标签、使用说明书等的使用权利。
- (6)有处理退回的药品及不合格产品的权利。
- (7)负责制订物料的取样、留样制度、物料贮存期及药品失效期。
- (8)负责原料、中间产品及成品的质量稳定性评价,为确定原料的贮存期、药品的失效期或质量负责期提供数据。
- (9)评定原料、中间产品及成品的贮存条件。
- (10)负责对检验用的设备、仪器、试剂、试液、标准品(或参考品)、标准溶液、培养基、实验动物等制订管理办法。
- (11)负责对厂房的尘粒数和活微生物数的监测以及各种生产用水的质量监测。
- (12)负责制订质量检验人员、专职和兼职的质量检查人员的职责,并保证其工作的正常进行。
- (13)负责质量检验人员、专职和兼职的质量检查人员的专业培训,参与药品生产企业对各类人员的《规范》和药品质量意识的培训和教育工作。
- (14)质量管理部门应定期向卫生行政部门汇报药品生产的质量情况,并接受药品检验部门的业务指导。

第十一章 自 检

第七十一条 药品生产企业应组织检查组,定期对其生产和质量管理进行全面检查。实行自我检查的企业仍需接受卫生行政部门对药品的监督检查。

第十二章 销售记录

第七十二条 每批成品均应有销售记录,内容至少应包括:品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。根据记录应能追查每批药品的售出情况,必要时应能及时全部追回。

第七十三条 销售记录保存至药品失效期后一年;未按规定药品失效期的销售记录应保存三年。

第七十四条 药品退货应有记录,其内容至少应包括:品名、批号、规格、数量、退货单位和地址、退货原因及日期、处理意见。

退货原因涉及其它批号时,应同时处理,并向卫生行政部门提出书面报告。

第十三章 用户意见和不良反应报告

第七十五条 对用户提出的药品质量的意见和使用中出现的药品不良反应应详细记录和调查处理,并及时向当地卫生行政部门报告。

防疫用药品不良反应应及时向卫生行政部门逐级报告。

第十四章 附 则

第七十六条 本《规范》下列用语的含义是:

生产:药品制造过程中的全部操作步骤。

药品:指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质,包括药材、中药

饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

原料药：具有《中华人民共和国药品管理法》规定的药品标准文号的，供药品制剂生产用的化学物质。

物料：原料、辅料、中间产品、包装材料和成品等。

原料：药品生产过程中使用的所有投入物，辅料除外。

辅料：指生产药品和调配处方时所用的赋型剂和附加剂。

包装材料：指内、外包装物料，标签和使用说明书。

中间产品：需进一步加工的物质或混合物。

产品：中间产品及成品。

批：在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一生产周期中生产出来的一定数量的药品。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用之可以追溯和审查该批药品的生产历史。

待验：系指物料在允许投料或出厂前所处的搁置，等待检验结果不能使用的状态。

第七十七条 本《规范》由中华人民共和国卫生部负责修订、解释。

第七十八条 本《规范》自公布之日起施行。

核发《药品生产企业许可证》验收标准 (暂行)

根据《药品管理法》第二章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第六章的规定,参照《药品生产质量管理规范》的规定,制定本验收标准。

一、人员

1、药品生产企业必须配备受过专门教育并具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和一定数量药师或助理工程师以上的工程技术人员,负责组织生产和质量管理工作。医药化工技术人员不得低于全厂在编职工总数的5%。

2、厂长必须具有药品生产的组织领导能力和实践经验,按《药品生产质量管理规范》要求组织管理生产,对药品质量负全部责任。

负责生产和质量管理的企业领导人员,必须具有与所从事专业相适应的大专学历或相当的同等学历,对药品生产及质量管理有一定经验的药师或助理工程师以上担任。并按《药品生产质量管理规范》要求组织生产,对药品质量负技术责任。

3、药品生产、技术和质量检验部门的负责人必须是药师或助理工程师以上的专业人员,有药品生产及质量管理实践经验,

有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确判断和处理。

供应、销售部门应配备熟悉药品知识的技术人员,加强对原料、辅料、半成品、成品及药品包装材料严格管理。

4、从事药品生产的工人,必须具有初中以上学历,经过专业培训、岗位考核合格,能熟练地进行生产操作。质量检验人员必须具有高中以上学历,经考试并取得合格证书。

5、药品生产企业必须对各级管理人员和工人有计划地进行技术教育和法制教育,定期考核,不断提高技术水平和法制观念。

6、中药饮片加工厂应配备懂中药知识、炮制技术的中药师或连续从事中药饮片加工工作十年以上,并经考核合格的药工人员。

7、法人代表和技术负责人变更时,应在三十天内报卫生行政部门备案。

本标准所列药学技术人员,必须是坚持岗位,不得挂名和同时在其他单位兼职的人员。

二、厂房

8、药品生产企业必须有整洁的环境,厂区周围应无污染源,空气、场地、水质应符合药品生产要求。水、电、气供应良好。

9、厂区应按行政、生活、生产、辅助系统划区布局。行政、生活与生产区应相隔一定距离。厂区内应无或减少露土面积,增加绿化、硬化面积,路面不起尘,交通方便。生产区做到人流、物流通道分开,保证安全和整洁。生产厂房应按产品工艺特点和无交叉污染要求,合理布局,间距适当。

10、厂房(车间)内布局应符合生产工艺流程要求。人流物流分开,须有足够的空间和场所,能整齐、合理地安置设备和存放

物料,并备有进入控制区原辅料、包装材料清洁室和中间体、半成品储存室。不同制剂品种易混淆或交叉污染的药品不得同时同一室内操作。

11、原料药精制、烘干、包装车间和制剂车间墙壁应光滑无裂隙、无脱落物,易于清洗和消毒,并具备照明、取暖、降温、通风及“五防”(防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物的混入)设施。

12、原料药精制、烘干、包装岗位和生产口服、外用药的制剂车间,须在具有空气净化(净化级别见附表)的控制区的厂房内生产;操作人员须经更衣、缓冲后进入生产控制区。

生产无菌原料药的结晶、干燥和无菌粉针的分装、灌封,冻干制剂的车间须在具有空气净化(净化级别见附表)的洁净区的厂房内生产;大输液、滴眼液(膏)制剂的车间须在具有空气净化(净化级别见附表)的控制区的厂房内生产。操作人员须经更衣、淋浴、更换无菌衣、风淋后进入生产洁净区。

13、生产青霉素类、头孢菌素类原料药的精制、烘干、包装和分装厂房(车间)应与其他厂房(车间)严格分离,并装有专用的空调系统,防止与非青霉素类、头孢菌素类厂房(车间)交叉污染。分装厂房(车间)不得与其他抗菌素或药品轮换使用。

激素类、抗肿瘤类(指化学药品)等药品的分装,应设有独立的空调系统,对于排出上述物质废气应经净化处理,防止污染大气和药品交叉污染。

14 仓储区须有足够的空间、适当的照明和通风、防潮、“五防”设施,对于温度、湿度有要求的物料或药品,应在能够保证其稳定性的条件下储存。

原料、辅料、包装材料、成品等应分库储存。易燃易爆物料、危险品、回收物料等应有相应专库和安全设施。待验、合格、不合格的物料或产品,应严格分开储存,并有易于识别的明显标记。

特殊管理药品和生物制品的储存应符合有关管理规定要求。

15、生产中药饮片、中成药的企业应有挑选、清洗、凉晒或干燥、炮制、粉碎等相应的厂房和设施。

三、设备

16、生产设备必须与所生产药品相适应，并按工艺流程合理布局，便于操作、拆卸、清洗、灭菌。

17、凡与药品直接接触的设备表面，应光洁、平整、易清洗、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附作用，不污染药品。

18、对产生噪音、震动和粉尘的设备，应分别采取消声、防震、吸尘措施；设备的传动部件及管道系统要密封良好，防止润滑油、冷却剂等对药品的污染。

19、用于生产和检验的仪器、仪表、衡器，须经法定计量部门校正，并定期检查，保留校正、检查记录。凡精度不能保证药品质量的仪器、仪表、衡器等不得用于生产和检验。

20、无菌灌注设备应定期用微生物学方法检查，灭菌器内部工作情况应用仪表监测，定期验证，结果纳入记录。

21、设备、仪器、仪表应由专人负责管理，定期维护保养，并应造册登记、建立档案。其主要内容有：原始技术资料（包括设备使用、维修说明书原件）、装配总图、施工图、易损配件清单、维修保养和事故记录等。

四、卫生

22、药品生产企业必须符合卫生要求，厂区和厂房应保持清洁、整齐、生产区不得堆集废料、废旧物品。

23、厂区公共场所、道路等应有清扫制度，对污染环境的有毒、有害物资应按《环境保护法》规定进行监测处理。厂区内的下水道必须保持畅通良好，厂房内的下水道应有可靠的液封装置。

24、生产操作所使用的设备、容器、照明器具、搬运工具等均应清洁,并有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

25、生产区应有与生产品种相适应的供生产操作人员使用的清洁卫生、通风良好的更衣室,盥洗设施及水冲厕所。

对各种工作服、鞋帽等劳动保护用品的质量、规格、标志、洗涤周期、消毒方法均应有明确规定。

26、在岗生产工人要按规定要求洗手、洗澡、剪指甲、更衣,保持个人清洁卫生,不得化妆和佩戴首饰。工作服不得穿离规定的生产区,不得穿工作服上厕所。

生产车间内严禁吸烟和带入生活用具、食品、个人杂物等。

27、生产人员要每年体检一次,建立健康档案。患有传染病、隐性传染病、精神病、皮肤病及其他有可能污染影响药品质量的人不得从事直接接触药品生产。

定期开展对生产人员进行药品生产的卫生教育。

五、原料、辅料

28、原料、辅料的管理、检验、检查应有规章制度。用于生产药品的原料药应符合药品质量标准,必须有批准文号;辅料应符合药用要求。

29、原料、辅料进厂应由仓库专人检查、点收待验,并做好到货记录。记录内容有:到货日期、编号、品名、来源、批号、件数、产品合格单、包装规格、有无破损、存放库位与收货人等。由质检部门取样化验,凭化验合格报告单,正式入库,如有质量问题应及时处理。

原料、辅料应以性质分类、分库,按批号码放,并按“待验”、“合格”和“不合格”的情况做出明显色标(待验—黄色、合格—绿色、不合格—红色),做到货位整齐。

30、制剂生产用的原料、辅料应制订贮存期限及复验制度,

易受微生物污染而影响产品质量的原料、辅料,应进行微生物检测。易变质的原料、辅料,必要时应在领用前抽样复验。

31、原料、辅料送发应坚持先进先出的原则,记录完整。所发物料的包装应完好,有化验合格报告单(大宗原辅料可为抄件),标签应与物料一致,发领料人均应签字。

对质量可疑的原料、辅料,车间有权提出复验或拒绝领收。当容器内原料分次领用时,发料人应在该容器上标以领发料清单,发料时应复核存量,如有差错须查明原因后方可发料。

六、生产管理

32、每种药品必须按法定的质量标准制订工艺规程和各工序岗位操作规程。工艺规程应包括药品的剂型、处方、生产工艺流程及其条件要求、理论和实际收得率、中间体、半成品、成品质量标准 and 各项技术参数,半成品和成品贮存注意事项,包装及质量监督等内容。

33、生产的各种药品须按原核定的药品标准和工艺规程进行生产。对不符合工艺规程的指令,无批准手续变更操作指令的,操作人员应据绝执行。

34、生产每种药品必须严格按照卫生行政部门批准的标准投料,不得低限投料,严禁偷工减料。

35、在制剂生产操作开始前,应检查生产区及全部机械、容器、装置和设备是否清洗干净或灭菌,并经检查确无前次生产遗留物料和标志,填写清场报告后方可开始下次生产。

36、生产过程中使用的容器须有醒目的标签,标明内容物的名称、批次或识别代号,运转中的机械设备也应附有加工物料名称的标签。

37、生产无菌药品的容器应有明显标记,标明容量及物料,内容物是否已灭菌,进入无菌厂房的方式均不得影响厂房内的

无菌条件。

有粉尘的操作应在良好的排气系统并与外界保持一定压差的工作区内进行,并应配备足以防止污染的捕吸尘装置。

38、生产每批药品均应有一份能反映生产各个环节的完整记录。内容包括:药品名称、剂型、生产日期、批号(包括批次)、该批生产的全部操作步骤及采取的特殊措施、按工艺规程内容所设计的工艺流程卡(包括配方及其中每一成份的投料量、批号)、在生产过程中进行的全部检验结果、结论及签字日期、加盖批号的标签等。

39、生产操作人员应及时填写操作记录,填写时字迹清晰,内容真实,数据准确,并由操作人员及复核人员签字,记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改,如需更改,应由更改人签章。并须使被更正的部分可以辨认。从原料到成品的全部生产原始记录按批号整编归档,保存至药品有效期后一年,未制定有效期的药品保存三年。

七、包装和标签

40、只有既符合工艺要求又符合质量标准的药品方能包装和贴签。

41、根据药品理化性质,选用符合药用要求的包装材料。包装材料和标签应有专人验收、保管,分类专库贮存,严禁露天存放。

42、药品应有标签和说明书。标签应有下列内容:生产单位、注册商标、批准文号、批号、品名、规格、适应症、用法用量、不良反应和注意事项,有效期等。

说明书应印有药品主要成份、药理作用、毒副反应、适应症、用法、剂量、禁忌症、注意事项、规格、贮存条件、有效期、注册商标及批准文号等。同一品种不同规格的标签应有明显区别。

特殊管理的药品和外用药品应有符合规定的标记标签应字迹清楚,易于辨别,防止混淆。

43、使用的包装材料、标签和说明书应由专人领取,计数发放,领发人均应签字。包装和贴签后,应核对包装材料和标签的实用数和领用数量是否相符,已打印批号而未使用的应及时销毁,并由负责人核实签字。

44、同一品种,不同规格药品的包装与贴签操作应予分开;不同品种药品的包装与贴签操作,其规格、外观相似的,不得在邻近流水线上同时进行。药品的内包装必须在控制区内进行,并与外包装严格分开。

八、质量管理

45、药品生产企业必须设独立的与生产部门平行的质量检验机构,直属厂长领导,质检人员一般不得低于生产人员总数的4%。

46、质检部门负责生产全过程的药品质量监督,必须设立中心化验室,其负责人应由药师或助理工程师以上的技术人员担任。车间设化验室(组)、专职质量检查员;生产班、组、仓库设兼职质量检查员。

47、厂中心化验室必须配备与所生产药品相适应的检验仪器、设备,负责对原料、辅料、半成品和成品的检验及质量监控。应由专人负责管理标准品、对照品、检定菌和专人配制标准液,并建立管理制度。

48、检验记录应编号归档,包括质量标准来源、鉴别试验、测试数据、数据处理、结论等原始资料。

根据检验结果出具化验报告单,并由化验人签字,质检负责人审核签字。

全部检验记录、化验报告单应按批号保存至药品有效期后

一年,未制定有效期药品保存三年。

检验记录应字迹清晰,内容真实完整,并签字,不得撕毁和任意涂改。如需更正时,应有更改人签字。

49、对所生产药品必须建立留样观察制度,指定专人管理考察,研究药品在储存条件下的质量变化规律。

50、对生产的药品必须建立质量档案。其内容包括:原辅料情况、工艺路线和质量标准的沿革、检验方法的改进、留样观察的结果、以及质量事故返工退货和用户反应等。

51、供检验用动物应有饲养规程,试验用动物的使用应符合药典规定,有标记和使用记录。

动物房应建立严格管理制度,清洁卫生应达到规定的标准,应有给水、排污、采光、通风、调温等设施。

52、质检部门对药品进行检验时要按规定的程序和办法取样,并规定取样容器、数量、方法等。抽取的样品要有代表性,加贴标签,填写抽样记录。内容包括:抽样日期、编号、品名、规格、批号、数量、来源、抽样人签字和必要的抽样说明。

53、质检部门应能做到禁止不合格原料投入生产,不合格中间体或半成品流入下道工序。不合格的药品不得出厂。

54、药品生产企业必须严格执行药品监督考核报验制度,质检部门应定期向当地卫生行政部门报告药品质量情况,任何人不得干预。

九、药品销售

55、药品必须有质检部门的检验合格报告单,并由车间填写入库单方能入库。

56、每批药品必须有销售记录,其内容包括:品名、规格、批号、数量、收货单位和地址、发货日期,根据记录应能追查每批药品出厂情况,必要时可及时全部回收。

销售记录应保存至药品有效期后一年,未制订有效期药品保存三年。

57、退货和不合格药品应储存在仓库指定区,用红色标记,隔离封存,及时处理。退货药品应由销售部门作好记录,内容包括:品名、规格、批号、进货单位、数量、退货原因、日期、处理意见等。若退货原因涉及其它批号时,应同时研究处理,并应及时向厂质检部门及当地卫生行政部门提出书面报告。

58、药品生产企业要定期走访用户了解有关药品质量方面的意见。有关药品质量的用户意见包括药品物理性状的改变,必须认真调查,如情况属实,应尽快采取有效措施,并将有关这种措施的记录连同用户意见的原样一起存档。

因使用某种药品而造成的伤害或不良反应,及时报告卫生行政部门。

附表：

环境控制区分类表

生产区 分类	洁净 级另(级)	尘 埃		菌落 数	工作服	分类举例
		粒径 (微米)	粒数 (个/升)			
一般 生产区					无规定	无洁净度要求的生 产、辅助车间。
控制区	>十万级	≥ 0.5	≤ 35000	暂缺	色泽或式样 应有规定。	粉针剂轧盖工序,能 热压灭菌的注射剂调 配室。
	十万级	≥ 0.5	≤ 3500	平均 ≤ 10	同上	注射剂瓶子精洗工序, 薄膜过滤设备的装配, 能热压灭菌的注射剂生 产的瓶子烘干、贮存及 大输液、水针剂、滴眼剂 的灌封,不能热压灭菌 的注射剂调配室。
洁净区	一万级	≥ 0.5	≤ 350	平均 ≤ 3	同上	无菌原料药的结晶、干 燥工序,不能热压灭菌 的注射剂生产的瓶子烘 干、贮存及粉针剂的原 料过筛、混粉、分装、加 塞、灌封、冻干。
	局部 一百级	≥ 0.5	≤ 3.5	平均 ≤ 1	同上	菌种接种工作台。

注:1. 洁净级别以动态测定为据。

2. 菌落数以9厘米双碟露置半小时为据。

附件二

核发《药品经营企业许可证》验收标准 (暂行)

根据《药品管理法》第三章和《药品管理法实施办法》第三章、第七章的规定,制定本验收标准。

一、人员与质量检验机构

(一)、批发企业

1、药品经营企业的负责人,必须具有药学专业知识和相应的药学专业技术职称,具有现代科学管理知识及实践经验,能独立解决在经营药品过程中出现的质量问题。

2、省级药品经营企业(包括一级医药站)的负责人中至少应有一名副主任药师以上(含副主任中药师)技术职称的人员。

3、地(市)级药品经营企业(包括二级医药、药材站,公司)的负责人中应有一名主管药师以上(含主管中药师)技术职称的人员。

4、县(区)级药品经营企业的负责人中应有一名药师以上(含中药师)技术职称的人员。

5、乡(镇)级药品经营企业或药品代批发点,负责业务技术和质量管理人员要配备药士(含中药士)或经县以上卫生行政部门考核登记相当药士的药工人员。

(二)、零售企业

6、经营药品品种在一千种以上的药品零售企业,应必须有

两名药师以上(含中药师)技术职称的人员。

7、经营药品品种在一百种至一千种的药品零售企业,应至少有两名药士以上(含中药士)技术职称的人员。

8、经营药品品种在一百种以下的药品零售企业,应至少有一名懂得所售药品的性能,有实践经验并经县以上卫生行政部门考核登记的药工人员。

9、少数民族地区经营民族药品的药品经营企业,除配备相应的中西药学技术人员外,还应至少配备一名熟悉民族药性能、储存、加工炮制等基本知识的专业人员。

10、药品生产企业所兼营的药品批发、零售门市部,其业务范围只限于本企业生产的药品,人员参照上述有关条款配备。

(三)、质检机构人员

11、省级药品经营企业(包括一、二级医药、药材站,公司),必须设置质量检验机构,其主要负责人必须是副主任药师以上(含副主任中药师)技术职称的人员,并具有实践经验,能够独立解决处理在药品质量中出现的问题。

12、地(市)级药品经营企业(含二级业务),必须设置质量检验机构,其主要负责人必须是主管药师以上(含主管中药师)技术职称的人员,并具有实践经验,能够解决处理在药品质量中出现的问题。

13、县(区)及县级以下药品经营企业有地产品(专指中药材)收购任务的,必须设立相应的质量检验机构,其负责人中应至少有一名药师或中药师以上技术职称的人员,及一定数量有实际工作经验的专职质量检验人员。

14、经营药品品种在一千种以上的药品零售企业,应配备专职或兼职药师以上(含中药师)技术职称的质量检查人员;经营药品品种在一千种以下的药品零售企业,应配备专职或兼职药

士以上(含中药士)技术职称的质量检查人员。

15、各级药品经营企业的质量检验机构,直属经理领导。从事质量管理、检验、收购、养护、保管、储存、营业等的人员都要经过《药品管理法》和专业知识培训,并经考核合格。

16、直接接触药品的人员,应有健康检查档案。每年体检一次,并有记录可查。凡患有传染病、隐性传染病和皮肤病、精神病的患者不得从事药品经营工作。

从事药品零售的人员在岗时,要穿戴清洁的工作服、帽。

17、企业法人代表和质检负责人变更时,应在三十天内报卫生行政部门备案。

本标准所列药学技术人员,必须是坚持岗位、不得挂名和同时在其它单位兼职的人员。

二、经营场所、设备、仓储设施和卫生环境

18、营业场所要有与经营药品品种数量相适应的营业用房、货架、货位、橱柜等设施。省级、地(市)级、县(区)级和一、二、三级药品批发企业应设有样品陈列室(柜)和备货区。经营场所卫生整洁、无杂物。不准在露天堆放、分发和保管药品;不得与危险品混放。

19、储存药品的仓库之间要留有方便进出药品的空间,库区周围环境卫生、整洁、无积水、无杂物、无污染源。库区内应有安全、通风设施,并有定期检查记录。库内药品应放在隔板(地架)上。仓库应有防火、防雨、防潮、防污染、防虫鼠等设施。

需避光、低温储存的药品,应有避光、低温储存设施。贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品都应设有专用仓库和专柜。

20、药品批发企业的检验机构,应配有与经营药品相适应的常用检验仪器、设备,负责对药品的出、入库检查和在库药品抽

验。

仓库内各种设备(衡器、量器、温度与湿度计等)应建立使用档案,并有定期检查记录。

三、规章制度及管理要求

21、建立药品入库验收及保管制度

验收记录内容有:品种、品名、规格、数量、药品批准文号、生产批号、注册商标等,以及药品生产企业的检验合格报告单或合格证。

有下列情形之一的不得入库:

- (1)、未经卫生行政部门批准的药品;
- (2)、假冒厂牌和商标的药品;
- (3)、药品生产企业未做检验或正在检验而尚未确认是否合格的药品;
- (4)、药品包装不牢,标志模糊不清的药品;
- (5)、未有口岸药品检验所检验合格报告的进口药品;
- (6)、未经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审批的引种中药材。

22、药品经营企业所储存的原料药品,一般超过一年的,应进行外观检查,必要时还应对其质量进行检验,要有检验记录。

23、建立药品养护制度和药品养护档案。按药品的不同自然属性分类、划区(库)、编号、分层,码放整齐,有明显货位牌。内服药品与外用药品分开存放。

色标要明显:合格——绿色,待验入库——黄色,不合格药品(含退货待处理)——红色。

待出库药品应有单独货位,标记明显并有详细记录。

特殊管理药品应单独存放、建帐,并有专人管理制度。

24、建立有效期药品管理制度。有效期的药品应按效期的远

近分开码垛,按照“先进先出”、“效期近的先出”和“储存期短的先出”原则储、调药品。

25、建立药品质量信息反馈制度和不合格药品处理报告制度。对不合格药品应及时向当地卫生行政部门报告情况。

26、建立药品出库制度,做好销售记录。内容包括:品名、规格、生产厂家、数量、生产批号、收货单位及地址和发货日期。

贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品要建立相应的双人核发制度。

27、发运中药材,要有包装。在每件包装上要注明品名(包括代号)、产地(省、地、县)、包装日期、重量、调出单位,并附有质量合格标志。

28、销售部门调配处方,应有建立核对制度。对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或超过剂量的处方,应当拒绝调配,必要时,经处方医生更改或重新签字方可调配。

销售特殊管理的药品,应符合国家有关管理规定。

29、药品经营企业根据处方临时需要加工炮制的中药品种,要严格执行国家和地方法定的加工炮制方法,并做好记录。内容包括:品名、数量、辅料名称、用量、加工方法,操作人。

30、饮片在装斗前,要建立严格管理制度。做到筛选,除去泥土和杂质,整理清洁。盛药的药斗,不得借斗和串斗。

31、药品经营企业兼营非药品的,必须另设兼营商品专库和专柜,不得与药品混放。

四、药品分装

32、药品分装室应设有更衣、缓冲、准备、分装、外包装等房间,并做到人流物流分开,内包装与外包装分开,内服药与外用药分开。墙壁表面不得有脱落物,地面无积水。准备室、分装室和分装用具应保证清洁卫生。

33、药品经营企业分装药品应至少有一名药士以上技术人员负责,分装工人应经过培训、考核合格。

34、分装记录要完整、准确。内容包括:品名、规格、分装前数量、分装后数量、原生产企业和批号、分装单位、分装日期或批号、分装人签字。

35、药品分装后,要附有分装说明书,在包装上注明品名、规格、原生产企业和生产批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品,在分装后要注明原有效期。

附件三

核发《制剂许可证》验收标准 (暂行)

根据《药品管理法》第四章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第八章的规定,制定本验收标准。

一、配制制剂的性质和范围

1、医疗单位配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。自制制剂凭医生处方使用,不得流入市场销售。

2、配制制剂应按国家药品标准和地方药品标准及卫生行政部门颁布的制剂规范等进行配制。

其制剂的处方、操作工艺、质量标准、用法、用量以及标签、说明书等须经县级以上卫生行政部门初审后,报上一级卫生行政部门批准。

协定处方、经验方及临时需要的特殊制剂,经本医院单位药事管理委员会审定,报县级以上卫生行政部门审核批准,报上一级卫生行政部门备案,并按规定注册。

对处方、操作工艺、质量标准等如有修改仍须按上述审批程序报批。

二、人员

3、医疗单位制剂室直属药剂科领导。制剂和药检负责人应由药师以上或从事药剂工作五年以上的药士担任。熟悉药品管

理法规,具有一定的制剂和质量管理能力,能解决制剂技术问题,对制剂质量负技术责任。

4、医疗单位制剂室须具有药师以上技术人员或从事药剂工作五年以上的药士,才能从事制剂技术工作。药师、药士、工人的比例,应为 2:5:3。

5、制剂检验室(或药检室)检验人员,须有药师或从事药检三年以上的技术人员担任,并要保持相对稳定。

6、制剂室的非药学技术人员已从事制剂工作多年,经本单位考核合格者,仍可从事制剂工作。

灭菌制剂室从事灯检工作的人员,须具有经专业技术培训、考核合格,校正视力在 0.9 以上、无色盲的人员。

7、制剂和药检负责人变更时,应三十天内报卫生行政部门备案。

三、条件及环境

8、制剂室周围环境必须符合保证制剂质量的要求,距离制剂室 30 米以内不得有公厕、锅炉房、太平间、传染病房、垃圾堆、以及其他污染源。制剂室周围 10 米以内应绿化,不得有露土面积。

9、制剂室必须与所配制剂品种要求相适应,按制剂工序合理布局,顺流不逆,无交叉污染,人流、物流分开。并做到休息室与制剂室分开,配制、分装与贴签、外包装分开,内服制剂与外用制剂分开,普通制剂与灭菌制剂分开。

10、制剂室内墙壁、顶棚表面应平整光洁,无裂隙和脱落,易于清洗和消毒,并具有与制剂要求相应的照明、取暖、降温、通风及“五防”(防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物进入)设施。室内不得存放与配制工作无关的物品。

11、根据各配制岗位的特点,应采取防潮、排水的措施,地面

应无积水。

提取、浓缩、灭菌、蒸馏等产气多的工序，应具有通风、排气等设施。

12、各种制剂应根据剂型的需要，设置结构不同的操作间，每个剂型按工序划分操作岗位，如输液制剂除设有配剂、粗洗、精洗、蒸馏、灌封、压盖、灭菌、灯检、贴签等操作间外，须设有一次更衣、淋浴、二次更衣等设施。

配制输液的主要岗位应在洁净的条件下进行，灌注岗位洁净级别应为一万级，局部一百级；配料、过滤、准备等为十万级。

有卫生标准要求的中西药制剂，暂不能安装洁净装置时，主要的操作岗位可用物理的或化学的方法进行灭菌后，在半无菌条件下进行配剂工作，不得用普通的窗式空调机、电风扇排送风。其制剂工序除设置有关操作间外，须设有休息室、更衣间等设施。

13、制剂室应具有与所配制剂相应的原辅料、包装材料、成品等库房，并有通风、防潮等设施，不得露天堆放。

大输液需用储存架或包装箱存放，不得直接重叠堆放。

四、设备

14、具有与制剂剂型和品种相适应的设备、衡器、量器等，如重蒸馏水器、高压消毒器及配料、过滤、加热、灌封、压盖、净化等设备。并应使用耐腐蚀、易清洗的容器。

普通制剂的内服和外用制剂的所用器具应分开。

15、药检室应配备与所配制剂品种相适应的检验仪器，如分析天平、酸度计、紫外分光光度计、烘箱、冰箱、普通培养箱、霉菌培养箱、显微镜、旋光仪、微粒检查装置、超净台等。

对制剂和检验用仪器、仪表、衡器、量器等应定期校正，保留校正、检查记录。

16、配备必需的专业工具书及常用的参考资料。如国家药品标准和地方药品标准、医院制剂规范、医院制剂检验、药剂学、制剂注解等。

五、卫生

17、制剂室必须符合卫生要求，保持清洁、整齐，不得堆放废料、废旧物品，室内不得生长霉菌，不得带菌配制制剂。

18、制剂操作所用的设备、容器、照明器具、工具等均应有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

19、制剂室应备有专用的一般工作服和洁净工作服、工作鞋、帽、口罩等，并应定期洗换。

20、制剂人员每年体验一次，建立健康档案，凡患有传染病和可能污染药剂的患者，不得从事制剂工作。

六、制剂工艺

21、配制制剂必须制订操作规程，并按操作规程进行配制工作，不得随意改变。

22、配制制剂的原料药经检验应符合质量标准，包装完好，有注册商标、合法厂牌、批准文号、生产批号。辅料、分装容器、包装材料应按规定进行检验，符合标准后方可使用。内服制剂的着色剂和矫味剂应使用食用色素与食用香精。

中药材在投料前应作必要的真伪鉴别，严禁假劣药材投料。

23、普通制剂须用蒸馏水配制，水质应符合中国药典标准。

灭菌制剂所用的注射用水须新鲜制备。配制灭菌制剂前，应对水质进行PH、氯化物、氨、重金属等检查，并有记录。每月按药典规定进行全检。

24、配制含麻醉药品、毒性药品、精神药品的制剂应严格执行有关规定。

25、回收的输液瓶，有下列情形之一者不得使用：

(1)、瓶内壁有划破痕迹；

(2)、瓶身灰暗不透明；

(3)、瓶内有油污或异臭。

输液瓶胶塞只限用一次。

26、更换品种必须彻底清场，并由清场的负责人记录签字。

每批制剂均应有能反应配制各环节的记录卡，经制剂负责人审核签字，存档三年。

七、制剂质量

27、医疗单位制剂室应设药检室，并按制剂规模设立化学、生物组、仪器间、无菌间、留样观察室等，制剂规模小的可酌情合并以适应检验工作的需要。

28、药检室应对自制制剂、原料、辅料、水质等依法定标准检验。

对验方等检验应按卫生行政部门批准的方法进行检验。

29、制剂室应有动物饲养室，该室必须清洁卫生、通风良好，符合实验要求，并应有专人管理。动物要编号挂牌、定期淘汰更新。

30、对自制制剂成品要按规定检验，合格后方可使用。

药检室必须有完整的检验卡、检验原始记录及所有批号的制剂检验报告单。检验记录的书写、字迹要清楚；遇有涂改应根据检验记录书写，并有检验人、复合人、负责人签字。

原始记录装订成册保留三年。

31、对质量事故和药物不良反应，根据情节及时向药事管理委员会、院长或卫生行政部门汇报。

八、包装和贴签

32、配制制剂按质量标准检验合格后，方可贴签和包装。

33、制剂标签(包括分装标签)必须字迹清楚，标签应标明品

名、规格、含量、批号、适应症、用量、禁忌、注意事项、内服、外用、眼用、鼻用、制剂单位等。标记应明显，容易辨认。

根据制剂的品种和特点规定使用期限，大输液从配制之日起，使用时间不得超过三个月，小针剂不得超过六个月，其他制剂亦不得超过市场药品规定期限。超过期限后经全面检验合格者，大输液延期一个月，小针剂延期三个月，其它制剂按常规处理。

九、规章制度

34、制订各工作室岗位责任制和岗位操作规程。

35、建立原料、辅料的领发、消耗制度和投料、配制、分装、核对制度。

36、建立设备、仪器保养维修制度。

37、建立制剂留样观察制度。

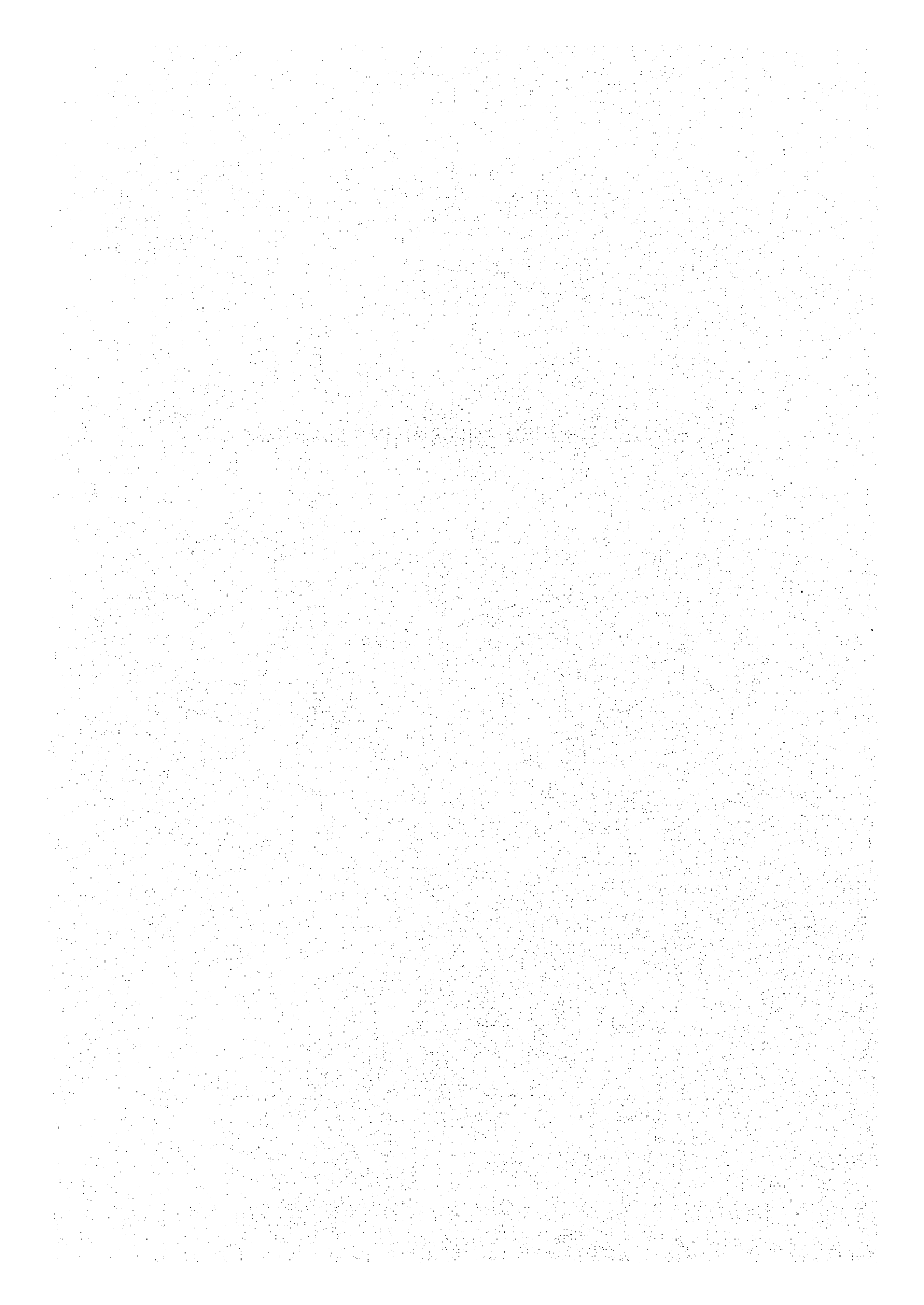
38、建立质量考察和不良反应报告制度。填写“制剂质量统计表”，每季向县级以上卫生行政部门报告一次。有关重大质量问题及医疗事故及时向卫生行政部门报告。

39、建立库房、动物房管理制度。

40、建立安全卫生和健康检查制度。

41、建立制剂质量管理记录档案。

4. 新薬の審査承認方法及び関係法規(新薬審批辦法及有關法規)



新药审批办法及有关法规

汇 编

(一)

卫生部药品审评办公室编

一九九二年八月

前 言

根据《药品管理法》，1985年卫生部颁布了《新药审批办法》。几年来卫生部又制订了一系列有关新药管理的补充规定和技术指导原则。应广大新药研究开发单位的要求，我办现将有关新药管理已颁布的法规汇编成册，以便药品研制单位参阅。

卫生部药品审评办公室
一九九二年八月

新药审批办法及有关法规汇编

第一册

卫生部药品审评办公室 编

一九九二年

目 录

1. 国务院 中华人民共和国药品管理法(1984. 9. 20六届人大常委会七次会议通过)..... (2)
2. 国务院 国务院关于《中华人民共和国药品管理法实施办法》的批复国函(1989) 3号1989. 1. 7 (9)
3. 卫生部 关于贯彻执行《中华人民共和国药品管理法实施办法》的通知1989. 2. 28 卫药字(89)第9号..... (19)
4. 卫生部 关于颁发《卫生部药品审评委员会章程》的通知(卫药字(89)第17号 1989. 4. 25)..... (21)
5. 卫生部 关于下达《新药审批办法》的通知(卫药字(85)第43号1985. 7. 1)附: 新药 审批办法..... (24)
6. 卫生部 关于执行《新药审批办法》有关事项的通知(卫药字(85)第63号1985. 10. 4 (59)
7. 卫生部 颁发《关于新药审批管理的若干补充规定》的通知(卫药字(88)第3号 1988. 1. 20)附: 新药审批管理若干补充规定..... (60)
8. 卫生部 关于下达《新生物制品审批办法》的通知(卫药字(85)第52号1985. 9. 25)附 新生物制品审批办法..... (88)
9. 卫生部 新生物制品审批办法补充规定(一九八八年一月起施行)..... (109)
- ¹0. 卫生部 关于进一步加强国外药品临床试验管理的通知(卫药字(88)第38号 1988. 8. 20)..... (125)
11. 卫生部 国外药品在中国注册、进口及临床试验的有关规定(1988. 2. 2)..... (126)
12. 卫生部 关于调整药品审批监督检查收费标准的通知(卫药字(86)第34号 1986. 6. 13)..... (133)
13. 卫生部 关于新药审批收费事宜的通知(卫办药字(86)第171号 1986. 7. 11)..... (140)
14. 卫生部 关于军队系统药品管理有关问题的函(卫药政字(86)181号1986. 6. 28) (141)
15. 卫生部 关于颁发《肝炎诊断试剂管理规定(试行)》的通知(卫药字(87)第2号 1987. 1. 22)..... (142)
16. 卫生部 颁发《关于新药保护及技术转让的规定》的通知(卫药字(87)第17号 1987. 3. 24)..... (145)
17. 卫生部 关于推广应用鹅喉羚羊角, 黄羊角, 山羊角的通知(卫药字(87)第33号 1987. 6. 9)..... (147)
18. 卫生部 关于下达《中药保健药品的管理规定》的通知(卫药字(87)第70号 1987. 10. 28)..... (148)
19. 卫生部 国家中医药管理局关于颁发《禁止食品加药卫生管理办法》的通知(卫防字

- (87)第57号1987.10.22).....(151)
- 20.卫生部 关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知(卫药字(88)第55号
1988.11.2).....(154)
- 21.卫生部 有关新药报批若干问题的通知(卫办药字(89)第289号 1989.9.25)
.....(155)
- 22.卫生部 关于中药新药标准品,对照品有关问题的通知(卫药政字(89)第321号
1989.12.7).....(156)
- 23.卫生部 关于终止重庆,武汉二市药品审批权限的函(卫药字(90)第11号
1990.2.21).....(157)
- 24.卫生部 关于加强药品审批管理工作的通知(卫药发(90)第20号1990.5.29)
.....(158)
- 25.卫生部 关于新药检验中质量标准问题的函(卫药政发(90)第152号1990.6.22)
.....(159)
- 26.卫生部 关于进一步加强药品标准及名称管理的通知(卫药发(90)第39号
1990.8.29).....(160)
- 27.卫生部 关于下发药品命名原则的通知(卫药政发(91)第63号1991.3.11)
.....(161)
- 28.卫生部 关于加强诊断药品审批管理的通知(卫药发(92)第1号1992.1.6).....(167)
- 29.卫生部 关于药品审批管理若干问题的通知(卫药发(92)第12号1992.3.18).....(183)
- 30.卫生部 关于颁发“《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定”的通知(卫药
发(1992)第25号1992.5.4).....(199)
- 31.卫生部 关于确定我部药品临床基地的通知(卫药字(83)第38号1983.10.26).....(243)
- 32.卫生部 关于建立第二批临床药理基地的通知(卫药字(86)第26号,1986.4.12)
.....(246)
- 33.卫生部 关于在临床药理基地增加承担任务的通知(卫药政字(88)第338号
1988.12.8).....(248)
- 34.卫生部 关于增设辽宁中医学院等三个中药临床药理基地的通知(卫药字(86)第
53号1986.10.19).....(250)
- 35.卫生部 关于增补湖南省中医药研究院等中药临床药理基地的通知(卫药发(1992)
第5号1992.1.27).....(251)
- 36.卫生部关于增设河南中医学院为中药临床药理基地的通知(卫药字(87)第31号
.....(252)

中华人民共和国药品管理法

一九八四年九月二十日第六届全国人民
代表大会常务委员会第七次会议通过

中华人民共和国卫生部

中华人民共和国主席令

第十八号

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于一九八四年九月二十日通过，现予公布，自一九八五年七月一日起施行。

中华人民共和国主席 李先念

一九八四年九月二十日

中华人民共和国药品管理法

一九八四年九月二十日第六届全国人民代表大会
常务委员会第七次会议通过

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，保证药品质量，增进药品疗效，保障人民用药安全，维护人民身体健康，特制定本法。

第二条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作。

第三条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。
国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

第二章 药品生产企业的管理

第四条 开办药品生产企业必须由所在省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门审查同意，经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准，并发给《药品生产企业许可证》。无《药品生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

《药品生产企业许可证》应当规定有效期，到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五条 开办药品生产企业必须具备以下条件：

一、具有与所生产药品相适应的药师或者助理工程师以上技术人员及技术工人。

中药饮片加工企业没有药师或者助理工程师以上技术人员的，配备熟悉药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所生产药品相适应的厂房、设施和卫生环境。

三、具有能对所生产药品进行质量检验的机构或者人员以及必要的仪器设备。

第六条 药品必须按照工艺规程进行生产，生产记录必须完整准确。

中药饮片的炮制，必须符合《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定。

第七条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料，必须符合药用要求。

第八条 药品出厂前必须经过质量检验；不符合标准的，不得出厂。

第九条 药品生产企业必须按照国务院卫生行政部门制定的《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求。

第三章 药品经营企业的管理

第十条 开办药品经营企业必须由所在地药品生产经营主管部门审查同意，经县级以上卫生行政部门审核批准，并发给《药品经营企业许可证》。无《药品经营许可证》的，工商行政管理部门不得发给《营业执照》。

《药品经营企业许可证》应当规定有效期，到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第十一条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

一、具有与所经营药品相适应的药学技术人员。

经营中药的企业和兼营药品的企业没有药学技术人员的，配备熟悉所经营药品的药性并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

二、具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。

第十二条 收购药品，必须进行质量验收；不合格的，不得收购。

第十三条 销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医生更正或者重新签字，方可调配。

销售地道中药材，必须标明产地。

第十四条 药品仓库必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防潮、防虫、防鼠等措施。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第十五条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国家另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，持有《药品经营企业许可证》的除外。

第四章 医疗单位的药剂管理

第十六条 医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的药学技术人员，非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第十七条 医疗单位配制制剂必须经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准，并发给《制剂许可证》。

《制剂许可证》应当规定有效期，到期重新审查发证。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第十八条 医疗单位配制制剂必须具有能够保证制剂质量的设施、检验仪器和卫生条件。

第十九条 医疗单位配制的制剂，必须根据临床需要并按照规定进行质量检验；合格的，凭医生处方使用。

医疗单位配制的制剂，不得在市场销售。

第二十条 医疗单位购进药品，必须执行质量验收制度。

第五章 药品的管理

第二十一条 国家鼓励研究、创制新药。

研制新药，必须按照规定向国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经批准后，方可进行临床试验或者临床验证。

完成临床试验或者临床验证并通过鉴定的新药，由国务院卫生行政部门批准，发给证书。

第二十二条 生产新药，必须经国务院卫生行政部门批准，并发给批准文号。但是，生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门征求同级药品生产经营主管部门意见后审核批准，并发给批准文号。但是，生产中药饮片除外。

第二十三条 药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准。

国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院卫生行政部门的药典委员会，负责组织国家药品标准的制定和修订。

第二十四条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，对新药进行审评，对已经生产的药品进行再评价。

第二十五条 国务院卫生行政部门对已经批准生产的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的药品，不得继续生产、销售；已经生产的，由当地卫生行政部门监督销毁或者处理。

第二十六条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品。

第二十七条 首次进口的药品，进口单位必须提供该药品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签订进口合同。

第二十八条 进口的药品，必须经国务院卫生行政部门授权的药品检验机构检验；检验合格的，方准进口。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照海关的规定办理进口手续。

第二十九条 对国内供应不足的中药材、中成药，国务院卫生行政部门有权限制或者禁止出口。

第三十条 进口、出口麻醉药品和国务院卫生行政部门规定范围内的精神药品，必须持有国务院卫生行政部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第三十一条 新发现和从国外引种的药材，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后，方可销售。

第三十二条 地区性民间习用药材的具体管理办法，由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 禁止生产、销售假药。有下列情形之一的为假药：

一、药品所含成份的名称与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合

的。

二、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品按假药处理：

一、国务院卫生行政部门规定禁止使用的。

二、未取得批准文号生产的。

三、变质不能药用的。

四、被污染不能药用的。

第三十四条 禁止生产、销售劣药。有下列情形之一的药品为劣药：

一、药品成份的含量与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的。

二、超过有效期的。

三、其他不符合药品标准规定的。

第三十五条 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品的包装和分装

第三十六条 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。规定有效期的药品，必须在包装上注明有效期。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

第三十七条 药品包装必须按照规定贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的品名、规格、生产企业、批准文号、产品批号、主要成份、适应症、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，必须印有规定的标志。

第三十八条 药品经营企业分装药品，必须具有与所分装药品相适应的设施和卫生条件，由药学技术人员负责，分装记录必须完整准确。

分装药品必须附有说明书，在包装上注明品名、规格、生产企业和产品批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品，分装后必须注明有效期。

第七章 特殊管理的药品

第三十九条 国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品，实行特殊的管理办法。管理办法由国务院制定。

第四十条 麻醉药品，包括原植物，只准由国务院卫生行政部门会同有关部门指定的单位生产，并由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同有关部门指定的单位按照规定供应。

第八章 药品商标和广告的管理

第四十一条 除中药材、中药饮片外，药品必须使用注册商标；未经核准注册的，不得在市场销售。

注册商标必须在药品包装和标签上注明。

第四十二条 药品广告必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

第四十三条 外国企业在我国申请办理药品广告，必须提供生产该药品的国家(地区)批准的证明文件、药品说明书和有关资料。

第四十四条 药品广告的内容必须以国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的说明书为准。

第九章 药品监督

第四十五条 县级以上卫生行政部门行使药品监督职权。

县级以上卫生行政部门可以设置药政机构和药品检验机构。

第四十六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员。药品监督员由药学技术人员担任，由同级人民政府审核发给证书。

第四十七条 药品监督员有权按照规定对辖区内的药品生产企业、药品经营企业和医疗单位的药品质量进行监督、检查、抽验，必要时可以按照规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。药品监督员对药品生产企业和科研单位提供的技术资料，负责保密。

第四十八条 药品生产企业、药品经营企业和医疗单位，应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品的质量、疗效和不良反应。

医疗单位发现药品中毒事故，必须及时向当地卫生行政部门报告。

第四十九条 药品生产企业和药品经营企业的药品检验机构或者人员，受当地药品检验机构的业务指导。

第十章 法律责任

第五十条 生产、销售假药的，没收假药和违法所得，处以罚款，并可以责令该单位停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》。

对生产、销售假药，危害人民健康的个人或者单位直接责任人员，依照刑法第一百六十四条的规定追究刑事责任。

第五十一条 生产、销售劣药的，没收劣药和违法所得，可以并处罚款；情节严重的，并责令该单位停产、停业整顿或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》。

对生产、销售劣药，危害人民健康，造成严重后果的个人或者单位直接责任人员，比照刑法第一百六十四条的规定追究刑事责任。

第五十二条 未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》生产药品、经营药品或者配制制剂的，责令该单位停产、停业或者停止配制制剂，没收全部药品和违法所得，可以并处罚款。

第五十三条 违反本法关于药品生产、药品经营的管理的其他规定的，处以警告或者罚款。

第五十四条 本法规定的行政处罚，由县级以上卫生行政部门决定。违反本法第十五条规定、第八章有关广告管理的规定的行政处罚，由工商行政管理部门决定。

对中央或者省、自治区、直辖市人民政府直接管辖的药品生产企业、药品经营企业处以停产、停业整顿七天以上或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》处罚的，由省、自治区、直辖市卫生行政部门报同级人民政府决定。对市、县或者市、县以下人民政府管辖的药品生产企业、药品经营企业处以停产、停业整顿七天以上或者吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》处罚的，由市、县人民政府卫生行政部门报同级人民政府决定。

没收的药品，由卫生行政部门监督处理。

第五十五条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚通知之日起十五日内向人民法院起诉。但是，对卫生行政部门作出的药品控制的决定，当事人必须立即执行。对处罚决定不履行逾期又不起诉的，由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第五十六条 违反本法，造成药品中毒事故的，致害单位或者个人应当负赔偿责任。受害人可以请求县级以上卫生行政部门处理；当事人不服的，可以向人民法院起诉。受害人也可以直接向人民法院起诉。

损害赔偿要求，应当从受害人或者其代理人知道或者应当知道之日起一年内提出；超过期限的，不予受理。

第十一章 附 则

第五十七条 本法下列用语的含义是：

药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

新药：指我国未生产过的药品。

辅料：指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业：指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业：指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第五十八条 本法所说的药品生产，不包括中药材的种植、采集和饲养。

第五十九条 国务院卫生行政部门根据本法制定实施办法报国务院批准施行。

中国人民解放军特需药品的管理办法。由国家军事主管部门制定。

第六十条 本法自一九八五年七月一日起施行。

附：

《药品管理法》引用的刑法有关条文

第一百六十四条，以营利为目的，制造、贩卖假药危害人民健康的，处二年以下有期徒刑、拘役或者管制，可以并处或者单处罚金；造成严重后果的，处二年以上七年以下有期徒刑，可以并处罚金。

国函[1989]3号

国务院关于《中华人民共和国药品管理法实施办法》的批复

卫生部：

国务院批准《中华人民共和国药品管理法实施办法》，由你部发布施行。

附：中华人民共和国药品管理法实施办法

国务院

一九八九年一月七日

中华人民共和国药品管理法实施办法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》(以下称《药品管理法》)的规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人。军队的药品生产企业生产民用药品的,适用本办法。

第三条 药品的生产、经营,应当把社会效益放在第一位,严禁生产、经营、使用假药或者劣药。严禁未经许可生产、经营药品和配制制剂。

第二章 药品监督管理职责

第四条 国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作,其主要职责是:

- (一)执行《药品管理法》及本办法;
- (二)起草有关药品监督管理的法规,制定配套的单行办法;
- (三)颁布《中国药典》和药品标准;
- (四)审批新药、核发药品批准文号;
- (五)对药品的生产、经营、使用进行监督;
- (六)组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查和再评价,并及时提供和公布有关质量方面的资料;
- (七)依照《药品管理法》和本办法决定行政处罚。

县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作。

第五条 县级以上卫生行政部门设置的药品检验所,在同级卫生行政部门的领导下,按照国家药品标准和省、自治区、直辖市的药品标准对药品进行检验。

第六条 县级以上卫生行政部门设药品监督员,国家药品监督员由国务院卫生行政部门审核发给证书;省、自治区、直辖市药品监督员和自治州、市或者县的药品监督员由卫生行政部门提名,同级人民政府审核发给证书。

药品监督员的职责由国务院卫生行政部门另行规定。

第七条 药品监督员在履行职责时,应出示证件,按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料并开具清单。对药品生产企业和科研单位提供的保密的技术资料,应当承担保密责任。

药品监督员对暂行封存待处理的药品,应注明封存期限,该期限一般不得超过十五天。

第三章 审核批准许可证的程序

第八条 《药品管理法》第四条第一款规定的审批程序,是指开办药品生产企业(包括各种形式的联营、中外合资企业、中外合作企业以及外资企业),除按照国家规定履行基本建设报批程序以外,必须依次履行下列程序:

(一)由企业或者企业的上级部门向所在省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门申报,经审查同意后,送同级卫生行政部门;

(二)经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准,发给《药品生产企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的三十日内,作出是否同意或者批准的决定。

第九条 药品生产企业另设分厂或者在厂区外另设车间的,由药品生产企业向分厂或者车间所在地的省、自治区、直辖市药品生产经营主管部门申报,经审查同意后,送同级卫生行政部门申请办理《药品生产企业许可证》。《药品生产企业许可证》应注明分厂(车间)和生产范围。

第十条 《药品管理法》第十条第一款规定的审批程序,是指药品经营企业(包括专营或者兼营的批发)、零售商店或者公司)按照以下规定申请办理《药品经营企业许可证》:

(一)经营药品批发业务的企业,由省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门审查同意,经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准,发给《药品经营企业许可证》;

(二)经营药品零售业务的企业,由所在地的自治州、市或者县的药品生产经营主管部门审查同意,经同级卫生行政部门审核批准,发给《药品经营企业许可证》。

药品生产经营主管部门和卫生行政部门应当在各自收到全部申报材料后的三十日内,作出是否同意或者批准的决定。

第十一条 《药品管理法》第四条、第十条、第二十二条所称“药品生产经营主管部门”,是指县级以上地方各级医药归口管理部门或者人民政府指定的部门。

第十二条 医疗单位自配制剂,必须向所在省、自治区、直辖市卫生行政部门申请,经审查批准后发给《制剂许可证》。

受理审查的卫生行政部门应当在收到全部申报材料后三十日内,作出是否批准的决定。

第十三条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的有效期为五年。期满后继续生产、经营药品或者配制制剂的,持证单位应当在期满前六个月重新申请,重新申请的程序与第一次申请的程序相同。

企业破产或者关闭,上述许可证应当由原发证部门缴销。

第十四条 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》由国务院卫生行政部门统一印制。

第四章 新药的审批

第十五条 国家鼓励研究、创制新药,凡有条件的药品研究单位、高等院校、药品生产企业、医疗单位或者个人都可以从事新药的研究、创制。

第十六条 新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条 新药研制单位申请进行新药临床试验，必须按照新药审批办法的规定，报送有关资料和样品。

第十八条 新药临床试验或者临床验证，应当在省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的医疗单位进行。

第十九条 完成临床试验或者临床验证并通过所在省、自治区、直辖市卫生行政部门初审的新药，由研制单位报国务院卫生行政部门审批。经国务院卫生行政部门批准后，发给新药证书。

国务院卫生行政部门应当在收到全部申报材料后，尽快组织药品审评委员会审评，并在审评后的两个月以内，作出是否批准的决定。

第二十条 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，委员会成员由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。

第二十一条 对于新药研制单位或者个人提交的有关资料、数据、工艺等，临床试验或者验证单位、审批部门及其工作人员应当承担保密责任。

第五章 药品的批准文号

第二十二条 生产新药由生产单位向国务院卫生行政部门提出申请，经审核批准发给批准文号，但生产中药饮片除外。

生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，由生产单位向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。卫生行政部门应当在征求同级药品生产经营主管部门的意见后，决定是否发给批准文号，但生产中药饮片除外。

第二十三条 药品生产企业申请批准文号，应当向省、自治区、直辖市卫生行政部门指定的药品检验所送交检验样品和必要的资料，药品检验所应当及时作出检验报告，送交负责审核的卫生行政部门。卫生行政部门在收到检验报告的三十日内，作出是否发给批准文号的决定。

第二十四条 药品的批准文号在五年内不得变更，但停产三年以上的药品，其批准文号作废。

第二十五条 国务院卫生行政部门对于已经批准生产的药品，应当组织调查，经药品审评委员会评价后，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤销其批准文号。

第六章 药品生产企业的管理

第二十六条 国家推行《药品生产质量管理规范》。国务院卫生行政部门制定《药品生产质量管理规范》并监督执行；药品生产经营主管部门可以根据《药品生产质量管理规范》的要求，制定实施规划，指导《药品生产质量管理规范》的逐步实施。

第二十七条 新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。现有企业应当按照《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质

量的规章制度和卫生要求，并逐步有计划地达到《药品生产质量管理规范》的要求。

第二十八条 药品生产企业应当具有专职技术人员及技术工人，并符合下列条件：

(一)负责药品生产技术和质量的厂长必须熟悉药品生产业务知识；

(二)药品生产技术和质量检验机构的负责人，根据生产品种的不同，应当分别由相应的药师、助理工程师、中药师以上的技术人员担任；

(三)车间技术负责人须具有中专以上文化程度，并有五年以上的生产实践经验；

(四)生产技术工人应当经过本生产工序的技术培训，未经过培训的不得单独操作；

(五)中药饮片加工企业不能达到第(二)项要求的，必须配备熟悉药性、能够鉴别药材的真伪优劣、掌握生产技术并经县级以上卫生行政部门审查登记的药工人员。

第二十九条 药品生产企业必须具有能够保证药品质量的厂房、设施和卫生环境，并保持整洁。配制输液剂、粉针剂的，必须具备超净条件。

第三十条 药品生产企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的独立机构和人员，具有相适应的仪器和设备。

第三十一条 中药厂(包括西药厂生产中药的车间)除依照本办法第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十二条规定执行外，还应当做到：

(一)按照规定对不同的原药材进行挑拣、整理、洗净、烘干、炮制等预处理；

(二)生产中药制剂的工序(配料、粉碎、内包装等)不得在有可能污染药品的环境下进行；

(三)西药厂生产中药制剂，应当配备中药技术人员负责质量管理。

第三十二条 药品生产企业生产的各种药品，必须按照原核定的药品标准和工艺规程进行生产，如果改变药品生产工艺规程可能影响药品标准时，须报省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后方可进行。

第三十三条 药品生产企业应当有完整的生产记录和检验记录。记录保存至该批药品的有效期满后一年；无有效期的，保存三年。

第三十四条 生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料，应符合国家药典或其他药用要求。使用没有上述要求的物品，应当向当地卫生行政部门备案。

第三十五条 药品生产企业应当加强质量管理，药品出厂前必须经过本企业药品检验机构的质量检验，符合标准的应当在内包装内附有合格标志或者化验报告；不符合标准的，不得出厂。

第七章 药品经营企业的管理

第三十六条 药品经营企业应当具有专职的药学技术人员，并符合下列条件：

(一)药品批发企业设置质量检验机构，由中药士、药剂士以上的技术人员负责；

(二)药品零售企业应当配备中药士、药剂士以上的技术人员，或者应当配备经县级以上卫生行政部门审查登记的专职药工人员；

(三)新招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员，须经过本企业的药学知识培训，未经过培训的不得单独工作。

第三十七条 药品经营企业的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境应当符合下列要求：

(一)药品的存放和保管必须符合各类药品的理化性能要求。应有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的措施。需要避光、低温贮藏的药品,应当有适宜的专库(柜)保存;

(二)药品经营企业兼营非药品的,必须另设兼营商品专柜,不得与药品混放。

第三十八条 药品经营企业除中药的饮片加工、炮制和按照处方代患者调配制剂外,不得自制成药出售。

第三十九条 药品经营企业收购、销售药品必须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。

第四十条 收购药品,必须进行检查验收。检查验收内容包括:药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装,每件包装上必须注明品名、产地、调出单位,并附有质量合格标志。

第八章 医疗单位的药剂管理

第四十一条 配制制剂的医疗单位必须具备下列条件:

(一)县级以上医院(包括一百张病床以上的厂矿企事业单位)的制剂、药检业务负责人,须由药师以上的技术人员担任;

县级以上医院的制剂、药检业务负责人,须由药剂士以上的技术人员担任;

(二)制剂场所应当具有能够保证药品质量的房屋和设备,并保持整洁。灭菌制剂室要具备更衣、缓冲、洗涤、配制、灌封、灭菌、包装等适宜的条件和空调等设施。配制输液剂的,必须具备超净条件。

第四十二条 配制制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。每批制剂必须有详细完整的记录。

第四十三条 配制制剂的医疗单位须有相应的药检室。

经检验质量合格的制剂,由药检室签发制剂合格证,凭医生处方使用;不合格的,不准供临床使用。

第四十四条 医疗单位配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。

医疗单位配制的制剂,不得在市场销售或者变相销售。

第四十五条 医疗单位配制制剂,必须按照省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的医院制剂规范配制,并向所在地的卫生行政部门备案。

第四十六条 医疗单位除药剂科(室)、同位素室(核医学室)可以配制、供应药品外,其他科室均不得配制、供应药品。

第九章 处 罚

第四十七条 除违反《药品管理法》第十五条、第八章有关广告管理的规定的行政处罚,由工商行政管理部门决定外,《药品管理法》和本办法规定的行政处罚,由县级以上卫生行政部门决定,并出具书面处罚通知。对假药、劣药的处罚通知应当载明药品检验所的质量检验结果。

罚款所得全部上交国库。

第四十八条 对生产、销售、使用假药的，没收假药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批假药冒充正品价格的五倍以下的罚款。

第四十九条 对生产、销售、使用劣药的，没收劣药和违法所得，卫生行政部门根据情节，可处以该批劣药相当正品价格的三倍以下的罚款。

第五十条 生产、销售、使用假药、劣药，有下列情形之一的，视为情节严重，卫生行政部门应当从重给予行政处罚：

(一)以麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

(二)生产、销售的假药、劣药以婴幼儿为主要使用对象的；

(三)生产、销售、使用假药、劣药已造成人员伤害后果的；

(四)生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

(五)国家其他法律、法规规定应当从重处罚的。

第五十一条 对未取得《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》而生产、经营药品或者配制制剂的，卫生行政部门除责令其立即停产、停业、停止配制制剂外，没收全部药品和违法所得，并根据情节，处以其所生产、经营药品或配制制剂正品价格的五倍以下的罚款。

第五十二条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处二万元以下的罚款：

(一)首次进口的药品未经国务院卫生行政部门批准的；

(二)进口的药品未经国境口岸药品检验所检验的；

(三)擅自进行新药临床试验或验证的；

(四)未经卫生行政部门批准，擅自改变生产工艺规程，致使药品标准发生改变的；

(五)医疗单位自制制剂在市场销售或者变相销售的。

第五十三条 对有下列情形之一的单位或者个人，卫生行政部门可以根据情节处以警告，或者并处一万元以下的罚款：

(一)应当注明有效期的药品未注明有效期的；

(二)违反药品包装或者违反发运中药材包装规定的；

(三)药品包装未按照规定贴印标签或者标签、说明书内容不符合规定的；

(四)擅自收购、销售未经审核批准的新发现或者从国外引种的中药材的。

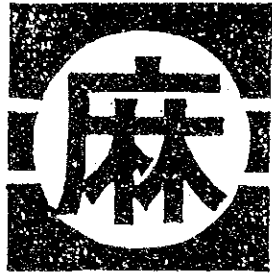
第五十四条 药品检验所工作人员和药品监督员利用职权徇私舞弊、收受贿赂，情节轻微的，由卫生行政部门给予行政处分；情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章 附 则

第五十五条 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，规定如下(见附图)：

第五十六条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十七条 本办法自发布之日起施行。



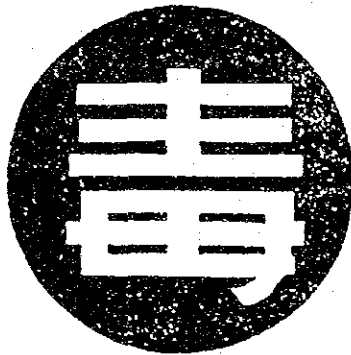
麻醉药品

■ 蓝 □ 白



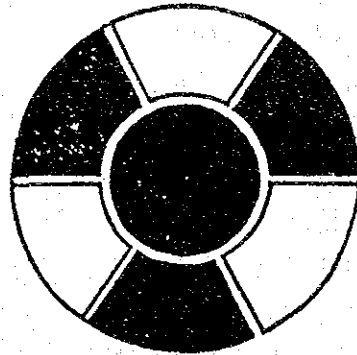
精神药品

■ 绿 □ 白



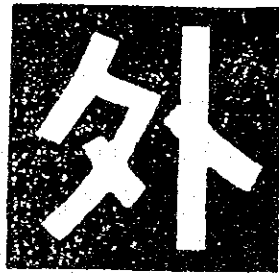
毒性药品

■ 黑 □ 白



放射性药品

■ 红 □ 黄



外用药品

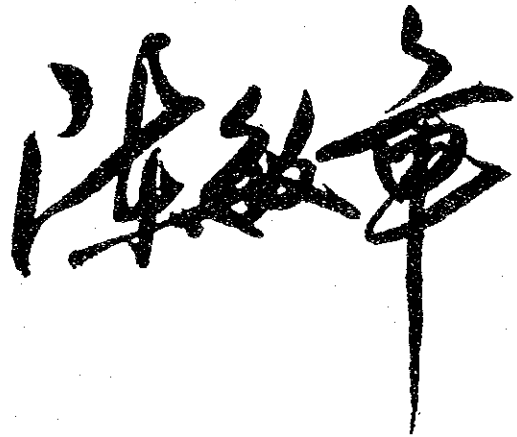
■ 红 □ 白

中华人民共和国卫生部令

第 1 号

《中华人民共和国药品管理法实施办法》已经一九八九年一月七日国务院国函〔1989〕3号批准，现予发布施行。

部 长

A large, bold, black handwritten signature in cursive script, reading '陈敏章' (Chen Binqiang), the Minister of Health of the State.

一九八九年二月二十七日

卫生部文件

卫药字(89)第9号

关于贯彻执行《中华人民共和国 药品管理法实施办法》的通知

各省、自治区、直辖市，计划单列市卫生厅、局，中国药品生物制品检定所，卫生部药典委员会，卫生部药品审评委员会：

《中华人民共和国药品管理法实施办法》(以下简称实施办法)，已经1989年1月7日国务院国函〔1989〕3号批准，2月27日由卫生部发布施行。为贯彻执行好《实施办法》，现将有关事项通知如下：

一、《中华人民共和国药品管理法实施办法》是根据《药品管理法》，在总结我国三年来对药品依法进行监督管理实践经验的基础上制定的重要法规。它“适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人”。各有关部门、单位和个人，必须认真贯彻，严格执行。以往各地、各部门颁发的有关药品管理的规定，凡是与《药品管理法》、《实施办法》不符的，必须以《药品管理法》和本《实施办法》为准，以维护国家法规的严肃性。

二、各级卫生行政部门，要忠于职守，严肃履行国家所赋予的执法权限和职责。贯彻执行《药品管理法》及其《实施办法》的关键是要做到“有法必依、执法必严、违法必究”，必须在同级人大常委会和人民政府的领导下，与工商行政、司法机关等部门密切配合、秉公执法，加强对药品的监督管理。

三、坚决查处制售假劣药品的案件。执法三年来，制售假劣药的案件，有了明显的减少。但仍有少数不法分子，无视国家法律，制售假劣药品，情节恶劣，危害严重，已引起全社会的关注。因此，各级药政、药检机构、药品监督员，要依法对药品的检查、监督和抽验，取缔假劣药品，查封非法“药厂”，坚决打击违法犯罪分子。

四、加强药政管理机构和队伍的建设。《实施办法》第四条明确规定“县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作”，第五、六条又对药检机构和药品监督员的职责作了进一步的规定。各级政府要采取措施，切实加强各级药政机构和队伍的建设，并贯彻执行劳动人事部、卫生部《关于试行全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准的通知》的规定，建立起一支为政清廉、纪律严明、专业水平较高的队伍，以适应执法任务的需要。

五、要做好1990年重新核发《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《制剂许可证》的准备工作。《药品管理法》规定的许可证和营业执照是开办药品生产、经营企业的法定证

件，分别由卫生行政部门和工商行政管理部门发放。《实施办法》第三章严格规定了审核、批准、发放许可证的程序和期限，各有关部门必须严格执行。

六、坚持不懈地做好《药品管理法》、《实施办法》和各项细则贯彻实施的宣传教育工作，要取得新闻单位的大力支持，使全社会进一步了解《药品管理法》及其《实施办法》的意义，加强舆论监督和群众监督。

中华人民共和国卫生部

一九八九年二月二十八日

卫生部文件

卫药字〔89〕第17号

关于颁发《卫生部药品审 评委员会章程》的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅(局)、本部各直属单位、卫生部药品审评委员会及委员所在单位:

卫生部第一届药品审评委员会自一九八五年六月成立迄今已任期届满,根据《中华人民共和国药品管理法》第二十四条和《中华人民共和国药品管理法实施办法》第二十条的规定,卫生部第二届药品审评委员会已于四月四日在北京成立。委员会章程业经全体委员会议讨论通过,现予以批准并颁发。我部一九八五年七月一日颁发的《卫生部药品审评委员会章程》同时废止。

中华人民共和国卫生部

一九八九年四月二十五日