

<<制药质量体系及GMP的实施>>

图书基本信息

书名：<<制药质量体系及GMP的实施>>

13位ISBN编号：9787122120793

10位ISBN编号：7122120791

出版时间：2012-1

出版时间：化学工业

作者：李钧//李志宁

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

### 内容概要

《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(卫生部令第79号)自2011年3月1日起施行。它要求药品生产企业必须建立涵盖GMP的全面质量管理体系,包括质量保证体系、质量控制体系以及质量风险体系,这样才能更好地实施GMP。

本书介绍了全面认识药品生产质量、制药企业质量管理体系的通用标准GB/T 19001及个性标准ICH Q10制药质量体系,重点介绍了药品GMP(2010年修订)标准的理解及实施。

本书可作为制药企业实施质量管理体系及GMP进行全员培训的实用教材,也可供药品监督管理人员参考,供高中等医药院校师生阅读。

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

### 书籍目录

#### 第一篇全面认识药品生产质量

##### 第一章药品生产质量概论2

###### 第一节新的质量观念3

###### 一、什么是新的质量观念4

###### 二、质量概念生态化4

###### 三、产品概念绿色化4

###### 四、顾客概念社会化5

###### 五、质量管理的目的是以人为本、实现可持续发展5

###### 六、新质量观念的三要素平衡6

###### 七、质量管理思想及标准化实践的进步7

###### 八、第一次就必须把事情做好8

###### 第二节药品生产质量的核心标准是GMP9

###### 一、药品GMP的产生及发展9

###### 二、新世纪里GMP发展的展望17

###### 三、药品GMP标准是强制性国家标准17

###### 第三节全面质量管理概述19

###### 一、广义质量概念19

###### 二、质量管理的内涵、活动、职能及原则20

###### 三、全面质量管理的理论与实践中的理念28

###### 四、全面质量管理的涵义及特点31

###### 五、全面质量管理的基本理论观点33

###### 六、全面质量管理的工作程序37

###### 七、质量管理小组活动39

###### 第四节药品生产质量形成的理论39

###### 一、药品生产的质量职能40

###### 二、药品质量形成规律40

###### 三、药品GMP是促进质量良好形成的规范44

###### 四、GMP是制药企业TQM重要组成部分46

###### 第五节药品生产管理思想与企业文化48

###### 一、以人为本的企业文化理念在管理学上的运用49

###### 二、企业文化的内涵49

###### 三、建立健全以质量为中心的药品生产的企业文化51

###### 第六节建立科学的药品生产监管机制51

###### 一、药品GMP检查与企业生产品种现场工艺核查相结合的机制52

###### 二、派驻监督员工作与企业质量授权人制度和非现场监管相结合的机制52

###### 三、完善药品生产准入和退出机制53

###### 第七节药品生产质量管理新理念53

###### 一、质量源于设计和生产54

###### 二、质量体系和风险管理54

#### 第二篇制药质量体系的实施

##### 第二章质量管理体系国家标准的理解及实施57

###### 第一节八项质量管理原则57

###### 一、八项质量管理原则是主导质量管理体系要求的一种哲学思想57

###### 二、以顾客为关注焦点的观念应以使顾客满意为目标58

###### 三、领导作用在全面质量管理中发挥重要的关键作用58

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 四、全员参与体现了群策群力的哲理58
- 五、过程方法为过程能力分析技术的应用打下基础59
- 六、管理的系统方法对过程的有效控制提供了系统的综合治理途径59
- 七、持续改进总体业绩应当是企业的永恒目标59
- 八、基于事实的决策方法应是制药企业常用的方法60
- 九、与供方互利的关系在制药行业是一条铁律60
- 十、质量管理八项原则就是市场经济的企业文化或质量文化的代表60
- 十一、质量管理八项原则的实施61
- 第二节质量管理体系基础64
  - 一、质量管理体系的理论说明64
  - 二、质量管理体系要求与产品要求65
  - 三、质量管理体系方法65
  - 四、过程方法66
  - 五、质量方针和质量目标66
  - 六、最高管理者在质量管理体系中的作用68
  - 七、文件68
  - 八、质量管理体系评价69
  - 九、持续改进71
  - 十、统计技术的作用71
  - 十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点72
  - 十二、质量管理体系与卓越模式之间的关系73
- 第三节对国家标准GB/T 19001引言的理解及实施73
  - 一、总则74
  - 二、过程方法74
  - 三、与GB/T 19004的关系76
  - 四、与其他管理体系的相容性76
- 第四节对国家标准GB/T 19001范围的理解及实施76
  - 一、总则76
  - 二、应用77
- 第五节质量管理体系的总要求及文件要求77
  - 一、质量管理体系总要求77
  - 二、质量管理体系文件要求80
- 第六节对国家标准GB/T 19001管理职责的理解及实施85
  - 一、管理承诺85
  - 二、以顾客为关注焦点86
  - 三、质量方针86
  - 四、策划87
  - 五、职责、权限与沟通89
  - 六、管理评审91
- 第七节对国家标准GB/T 19001资源管理的理解及实施94
  - 一、资源提供95
  - 二、人力资源95
  - 三、基础设施96
  - 四、工作环境97
- 第八节对国家标准GB/T 19001产品实现的理解及实施97
  - 一、产品实现的策划98
  - 二、与顾客有关的过程99

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 三、设计和开发102
- 四、采购107
- 五、生产和服务提供110
- 六、监视和测量设备的控制115
- 第九节对国家标准GB/T 19001测量、分析和改进的理解及实施117
  - 一、总则117
  - 二、监视和测量118
  - 三、不合格品控制123
  - 四、数据分析124
  - 五、改进126
- 第三章制药质量体系129
  - 第一节制药质量体系概论129
    - 一、为什么要建立制药质量体系129
    - 二、实施药品质量体系的好处是什么130
    - 三、企业如何证明实施了制药质量体系131
  - 第二节制药质量体系各论131
    - 一、绪论131
    - 二、范围132
    - 三、ICH Q10与地区性GMP要求, ISO标准及ICH Q7之间的关系133
    - 四、ICH Q10与法定方法间的关系133
    - 五、ICH Q10的目标134
    - 六、实现途径: 知识管理和质量风险管理134
    - 七、设计与内容的考虑136
    - 八、质量手册137
  - 第三节管理职责137
    - 一、管理承诺137
    - 二、质量方针138
    - 三、质量策划139
    - 四、资源管理139
    - 五、内部沟通139
    - 六、管理评审140
    - 七、外包活动和物料采购的管理140
    - 八、产品所有权变更的管理140
  - 第四节工艺性能和产品质量的持续改进141
    - 一、生命周期阶段目标141
    - 二、制药质量体系要素142
  - 第五节制药质量体系的持续改进145
    - 一、制药体系的管理评审145
    - 二、影响制药质量体系内外部因素的监测145
    - 三、管理评审的输出和监测145
  - 第六节术语表及附录145
    - 一、术语表146
    - 二、附录1: 增强以科学和风险为基础的法定方法的潜在机会147
    - 三、附录2: ICH Q10制药质量体系模型简图148
- 第三篇药品GMP的理解及实施
- 第四章药品GMP的总则151
  - 第一节药品GMP的立法依据151

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 一、药品管理法有关GMP的规定151
- 二、药品管理法实施条例有关GMP的规定151
- 三、药品GMP在我国法律体系中的地位152
- 第二节企业应当建立药品质量管理体系152
  - 一、国家标准GB/T 19001是建立并实施质量管理体系的通用的共性标准153
  - 二、ICH Q10制药质量体系是制药企业建立和实施质量管理体系的个性标准153
  - 三、认识企业建立质量管理体系的必要性154
- 第三节GMP是药品生产管理和质量控制的基本要求154
  - 一、GMP是质量管理体系的一部分154
  - 二、GMP是药品生产和质量管理的基本准则154
  - 三、药品GMP是动态的发展的科学154
- 第四节药品生产的企业文化本质上就是诚信的质量文化155
  - 一、从假劣药品案件的结果反证企业要培育诚信的质量文化的重要性155
  - 二、建立诚信的质量文化势在必行155
- 第五章质量管理156
  - 第一节原则156
    - 一、企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标156
    - 二、企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标160
    - 三、实现质量目标的资源保障162
  - 第二节质量保证162
    - 一、质量保证的地位和重要性162
    - 二、质量保证系统涵盖的范围和具体要求163
    - 三、药品生产质量管理的基本要求164
  - 第三节质量控制166
    - 一、质量控制的内容166
    - 二、质量控制的基本要求167
  - 第四节质量风险管理167
    - 一、质量风险管理新理念168
    - 二、质量风险评估的原则性要求170
    - 三、质量风险管理过程应与风险级别相适应170
- 第六章机构与人员172
  - 第一节机构与人员的原则要求172
    - 一、企业应当建立与药品生产质量管理相适应的组织机构173
    - 二、质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动174
    - 三、人员的资质及职责175
    - 四、职责通常不得委托给他人176
  - 第二节关键人员要发挥关键作用176
    - 一、关键人员的定义、职责及定位176
    - 二、企业负责人是药品质量的主要责任人177
    - 三、生产管理负责人的资质及主要职责177
    - 四、质量管理负责人的资质及主要职责178
    - 五、生产管理负责人和质量管理负责人的共同职责179
    - 六、质量授权人的资质及主要职责179
  - 第三节培训是制药企业发展的战略需求181
    - 一、企业应当指定部门或专人负责培训管理工作181
    - 二、全员培训的必要性及内容182
    - 三、要重视高风险操作区的员工培训183

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

### 第四节人员卫生183

- 一、人员卫生的培训及人员卫生操作规程的建立184
- 二、人员卫生操作规程的内容184
- 三、人员健康管理185
- 四、直接接触药品的生产人员的防污染措施185
- 五、非生产区人员进入的规定185
- 六、更衣规程及对工作服的管理规定186
- 七、制药美学的一个原则186
- 八、生产区和仓储区应当禁止吸烟和饮食186
- 九、避免裸手操作直接或间接接触药品187

### 第七章厂房与设施188

#### 第一节厂房与设施的GMP原则188

- 一、厂房的总体要求188
- 二、综合考虑选址189
- 三、总体布局应当合理189
- 四、厂房的维护管理190
- 五、厂房有关照明、温度、湿度和通风设施191
- 六、防止昆虫等动物进入及防止杀虫剂等的污染191
- 七、防止未经批准人员进入的措施191
- 八、保存图纸的要求192

#### 第二节生产区192

- 一、对厂房、生产设施和设备要求的基本原则192
- 二、生产区和贮存区应当有足够的空间193
- 三、对空气净化系统的原则要求194
- 四、对洁净区的内表面的要求195
- 五、对各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装的要求195
- 六、对排水设施的要求195
- 七、对制剂的原辅料称量的要求195
- 八、对产尘操作间的要求195
- 九、对药品包装的厂房或区域的要求196
- 十、生产区应当有适度的照明196
- 十一、对中间控制区的要求196

#### 第三节仓储区196

- 一、仓储区应当有足够的空间196
- 二、仓储区的设计和建造197
- 三、对高活性物料或产品的要求198
- 四、接收、发放和发运区域的保护功能要求198
- 五、隔离存放方式的要求198
- 六、对物料取样区的要求198

#### 第四节质量控制区199

- 一、质量控制实验室通常应当与生产区分开199
- 二、有关实验室的设计199
- 三、仪器室的设置199
- 四、对处理生物制品或放射性样品等特殊物品的实验室的要求199
- 五、对实验动物房的要求200

#### 第五节辅助区200

- 一、有关休息室设置的规定200

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 二、有关更衣室和盥洗室的规定201
- 三、有关维修间的规定201
- 第八章设备202
- 第一节有关设备的总体要求202
- 一、设备的设计、造型、安装、改造和维护的总原则202
- 二、建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程203
- 三、建立和保存设备采购、安装、确认的文件和记录203
- 第二节设计和安装203
- 一、生产设备不得对药品质量产生任何不利影响204
- 二、计量设备的要求205
- 三、有关清洗、清洁设备的要求205
- 四、对润滑剂、冷却剂等的要求206
- 五、对生产用模具的要求206
- 第三节维护和维修206
- 一、设备的维护和维修的原则207
- 二、设备的预防性维护计划和操作规程207
- 三、维修后设备的再确认208
- 第四节使用和清洁208
- 一、生产和检验设备的操作规程208
- 二、生产设备应在确认的参数范围内使用209
- 三、生产设备的清洁及其操作规程209
- 四、清洁的生产设备的存放条件210
- 五、设备仪器的使用日志及记录内容210
- 六、有关状态标识的规定211
- 七、不合格的设备的处理211
- 八、对固定管道内容物及流向的规定211
- 第五节校准211
- 一、对生产和检验用计量器具的校准和检查212
- 二、应确保关键计量器具经过校准213
- 三、应当使用计量标准器具进行校准214
- 四、要有明显的校准标识214
- 五、不符合校准规定的计量器具不得使用215
- 六、自动或电子设备的计量也要进行校准215
- 第六节制药用水215
- 一、制药用水应适合其用途并符合质量标准216
- 二、水系统的设计、安装、运行和维护216
- 三、对纯化水、注射用水储罐和输送管道的要求217
- 四、对纯化水、注射用水的制备、贮存和分配的要求218
- 五、对水质的监测219
- 六、制药用水管道的清洗消毒及管理219
- 第九章物料与产品220
- 第一节物料与产品的GMP管理原则220
- 一、物料应符合相应的质量标准221
- 二、建立物料和产品的操作规程222
- 三、对物料供应商的质量评估222
- 四、物料和产品的运输223
- 五、物料接收的操作规程及记录223

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 六、对物料接收和产品生产后待验的规定224
- 七、对物料和产品贮存和周转、发放及发运原则的规定224
- 八、有关使用计算机化仓储管理的规定224
- 第二节原辅料225
  - 一、对原辅料核对或检验操作规程的规定225
  - 二、对批取样、检验、放行的规定226
  - 三、对原辅料标识内容的规定226
  - 四、对原辅料使用的规定226
  - 五、对原辅料在有效期或复验期贮存和复验的规定226
  - 六、对配料操作的规定227
  - 七、对物料配制建立复核制度和复核记录的规定227
  - 八、对配料集中存放、作好标识的规定227
- 第三节中间产品与待包装产品227
  - 一、对中间产品和待包装产品贮存条件的规定227
  - 二、对中间产品和待包装产品标识内容的规定228
- 第四节包装材料228
  - 一、对与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理及控制要求229
  - 二、有关药品包装材料发放操作规程的规定229
  - 三、有关印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程的规定229
  - 四、有关印刷包装材料版本变更的规定230
  - 五、有关印刷包装材料、切割式标签储运的规定230
  - 六、有关印刷包装材料保管、发放的规定230
  - 七、有关批识别标志的规定230
  - 八、有关印刷包装材料建立销毁记录的规定230
- 第五节成品231
  - 一、有关待验的规定231
  - 二、有关成品贮存条件的规定231
- 第六节特殊管理的物料和产品231
  - 一、什么是特殊管理的物料和产品231
  - 二、关于特殊管理药品验收、贮存、管理的规定232
- 第七节其他232
  - 一、有关不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品标志和保存的规定232
  - 二、有关不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品处理的规定232
  - 三、有关产品回收的规定233
  - 四、有关返工的规定233
  - 五、有关返工或重新加工或回收合并后生产的成品检验和稳定性考察的规定233
  - 六、有关退货建立操作规程的规定234
  - 七、有关退货管理的规定234
- 第十章确认与验证235
  - 第一节认识确认与验证在实施GMP中的重要性235
    - 一、什么是确认与验证235
    - 二、验证是实施GMP的基石236
    - 三、验证在实施GMP中发挥重要的作用236
    - 四、验证的基本手段是进行科学研究238
    - 五、验证的文件化过程239
  - 第二节有关确认与验证的GMP规定239
    - 一、企业应当确定需要进行的确认或验证工作239

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 二、厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认239
- 三、建立确认与验证的文件和记录240
- 四、采用新工艺前应先验证其适用性240
- 五、影响药品质量的主要因素发生变更时应经过确认或验证241
- 六、清洁方法的验证241
- 七、有关再确认或再验证的规定241
- 八、有关验证总计划的规定242
- 九、对验证总计划或其他相关文件的要求243
- 十、对确认或验证方案的要求244
- 十一、验证方案的实施及验证报告245
- 十二、根据验证的结果确认工艺规程和操作规程245
- 第十一章文件管理246
  - 第一节文件管理的GMP原则247
    - 一、文件是质量保证系统的基本要素247
    - 二、建立文件管理的操作规程248
    - 三、文件的内容应与药品生产许可及注册要求一致248
    - 四、按文件管理的操作规程办事249
    - 五、责任人签名并注明日期的规定249
    - 六、文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号249
    - 七、文件应当分类存放249
    - 八、对原版文件复制的规定250
    - 九、文件应当定期审核、修订250
    - 十、与GMP有关的活动均应有记录250
    - 十一、应尽可能采用生产和检验设备的自动记录250
    - 十二、记录应当保持清洁及完整251
    - 十三、对批记录的规定251
    - 十四、对使用电子数据处理系统等的规定251
  - 第二节质量标准252
    - 一、物料和成品应有经批准的现行质量标准252
    - 二、物料的质量标准252
    - 三、外购或外销的中间产品和待包装产品应有质量标准252
    - 四、成品的质量标准253
  - 第三节工艺规程253
    - 一、对工艺规程的原则性要求253
    - 二、工艺规程不得任意更改253
    - 三、制剂的工艺规程的内容254
  - 第四节批生产记录255
    - 一、批生产记录及其可追溯要求255
    - 二、批生产记录的制定依据及设计格式内容要求255
    - 三、对批生产记录原版及复制、分发的控制要求255
    - 四、对及时记录的要求255
    - 五、批生产记录的内容256
  - 第五节批包装记录256
    - 一、批包装记录及其可追溯性256
    - 二、批包装记录制定的依据及设计格式内容257
    - 三、批包装记录原版及复制、分发的控制要求257
    - 四、对及时记录及确认签名的要求257

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

### 五、批包装记录的内容257

#### 第六节操作规程和记录258

##### 一、操作规程的内容258

##### 二、厂房、设备、物料、文件和记录的编码唯一性的要求259

##### 三、要求有SOP的活动有哪些259

#### 第十二章生产管理261

##### 第一节生产管理的GMP原则261

##### 一、必须严格按照批准的工艺规程和操作规程进行生产操作261

##### 二、建立划分产品生产批次的操作规程262

##### 三、建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程262

##### 四、应检查产量和物料平衡262

##### 五、不得在同一操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作262

##### 六、预防产品及物料不受微生物的污染263

##### 七、防止粉尘的产生和扩散263

##### 八、对生产期间标识的要求263

##### 九、容器、设备或设施所用标识应当清晰明了264

##### 十、确保管道和其他设备的连接正确无误264

##### 十一、每次生产结束后的清场264

##### 十二、对偏差的处理264

##### 十三、生产厂房的人员出入265

##### 第二节防止生产过程中的污染和交叉污染265

##### 一、生产过程中应尽可能采取措施防止污染和交叉污染265

##### 二、定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性266

##### 第三节生产操作266

##### 一、生产开始前应当进行检查267

##### 二、应当进行中间控制和必要的环境监测267

##### 三、每一生产阶段完成后的清场267

##### 第四节包装操作268

##### 一、包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施268

##### 二、包装开始前应进行检查268

##### 三、包装操作前的若干检查268

##### 四、包装操作场所的标识268

##### 五、有数条包装线同时进行包装时应当采取隔离或其他有效措施269

##### 六、待用分装容器的要求269

##### 七、产品分装、封口后应当及时贴签269

##### 八、单独打印或包装过程中在线打印的信息均应进行检查269

##### 九、对使用切割式标签等的要求269

##### 十、应当对电子读码机、标签计数器等的功能进行检查270

##### 十一、包装材料上印刷或模压的内容应当清晰270

##### 十二、包装期间, 产品的中间控制检查的内容270

##### 十三、有关重新包装的规定271

##### 十四、物料平衡的检查271

##### 十五、包装结束时对剩余包装材料的处理271

#### 第十三章质量控制与质量保证272

##### 第一节质量控制实验室管理272

##### 一、对质量控制实验室的人员、设施、设备的要求, 以及委托检验的相关规定273

##### 二、质量控制负责人的资质要求273

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 三、对质控实验室的检验人员的要求273
- 四、质量控制实验室的工具书及标准品等的要求274
- 五、质量控制实验室的文件274
- 六、有关取样的相关规定275
- 七、物料和不同生产阶段产品的检验276
- 八、建立检验结果超标调查的操作规程277
- 九、有关留样的规定277
- 十、有关试剂、试液、培养基和检定菌的管理规定279
- 十一、标准品或对照品的管理规定279
- 第二节物料和产品放行280
  - 一、建立物料和产品批准放行的操作规程280
  - 二、物料放行的要求280
  - 三、产品放行的要求280
- 第三节持续稳定性考察281
  - 一、持续稳定性考察的目的281
  - 二、持续稳定性考察的对象281
  - 三、持续稳定性考察的方案、报告及设备282
  - 四、考察方案的内容282
  - 五、持续稳定性考察的最低频次282
  - 六、增加持续稳定性考察的条件283
  - 七、有关持续稳定性考察结果的规定283
  - 八、对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势的处理方法的规定283
  - 九、对持续稳定性考察的总结报告的规定283
- 第四节变更控制283
  - 一、企业应建立变更控制系统284
  - 二、建立变更控制的操作规程284
  - 三、变更评估的要求284
  - 四、对变更实施的要求285
  - 五、对于影响药品质量的变更还应进行稳定性考察285
  - 六、应确保与变更相关的文件均已修订285
  - 七、保存所有变更的文件和记录285
- 第五节偏差处理285
  - 一、正确执行生产工艺等规程，防止偏差的产生286
  - 二、企业应建立偏差处理的操作规程286
  - 三、任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响286
  - 四、对偏差的记录、调查及纠偏的规定287
  - 五、质量管理部门应当负责偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录289
- 第六节纠正措施和预防措施289
  - 一、企业应建立纠正措施和预防措施系统289
  - 二、建立实施纠正和预防措施的操作规程289
  - 三、实施CAPA的文件记录290
- 第七节供应商的评估和批准290
  - 一、质量管理部门应对所有生产用物料的供应商进行质量评估290
  - 二、应建立物料供应商评估和批准的操作规程291
  - 三、质量管理部门专人负责物料供应商质量评估和现场质量审计291
  - 四、对现场质量审计的要求291
  - 五、对小批量试生产的规定292

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 六、对物料供应商评估的内容292
- 七、对改变物料供应商要进行质量评估的要求292
- 八、有关分发经批准的合格供应商名单的规定292
- 九、有关质量协议的规定292
- 十、有关定期对物料供应商进行评估或现场质量审计的规定292
- 十一、有关建立物料供应商质量档案的规定293
- 第八节产品质量回顾分析293
  - 一、应按照操作规程，每年对所有生产的药品进行产品质量回顾分析293
  - 二、应对回顾分析的结果进行评估294
  - 三、对委托生产的产品质量回顾分析要求294
- 第九节投诉与不良反应报告294
  - 一、建立药品不良反应报告和监测管理制度294
  - 二、企业应主动监测和收集药品不良反应295
  - 三、企业应建立投诉的操作规程295
  - 四、对处理投诉的人员的要求295
  - 五、对与产品缺陷相关投诉的处理295
  - 六、对可能存在缺陷的产品的调查范围296
  - 七、投诉调查和处理应当有记录296
  - 八、定期回顾分析投诉记录296
  - 九、及时向当地药品监督管理部门上报重大质量问题296
- 第十四章委托生产和委托检验297
  - 第一节委托生产和委托检验的GMP原则297
    - 一、委托生产和委托检验的书面合同297
    - 二、委托生产和委托检验的所有活动，均应符合药品生产许可和注册的有关要求297
  - 第二节委托方298
    - 一、委托方应当对受托方进行评估298
    - 二、委托方的责任要求298
    - 三、委托方的全过程监督298
    - 四、委托方应确保物料和产品符合相应的质量标准298
  - 第三节受托方299
    - 一、受托方必须具备的条件299
    - 二、受托方的责任义务299
    - 三、受托方不得从事对产品质量有不利影响的活动299
  - 第四节合同299
    - 一、合同应明确双方各自的职责299
    - 二、合同对质量授权人批准放行程序的规定300
    - 三、合同应规定双方的事权300
    - 四、对记录、样品保存及调阅检查的规定300
    - 五、对受托方进行检查或现场质量审计的规定300
    - 六、委托检验合同应明确受托方有义务接受药监部门的检查301
- 第十五章产品发运与召回302
  - 第一节产品发运与召回的GMP原则302
    - 一、企业应建立产品召回系统302
    - 二、因质量原因退货和召回的产品的处理303
  - 第二节发运303
    - 一、每批产品均应有发运记录303
    - 二、有关药品发运的零头包装的规定303

## <<制药质量体系及GMP的实施>>

- 三、发运记录的保存期限303
- 第三节召回304
  - 一、企业应制定召回操作规程304
  - 二、应指定专人负责组织协调召回工作304
  - 三、召回应当能够随时启动304
  - 四、有关药品召回的报告规定304
  - 五、有关查阅药品发运记录的规定304
  - 六、已召回的产品应当有标识305
  - 七、召回的进展过程应当有记录305
  - 八、应当定期对产品召回系统的有效性进行评估305
- 第十六章自检306
  - 第一节自检的GMP原则306
    - 一、定期组织对企业进行自检306
    - 二、自检是GMP认证的前奏306
  - 第二节自检306
    - 一、自检应当有计划307
    - 二、由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检307
    - 三、自检应当有记录307
- 第十七章附则308
  - 第一节本规范为药品生产质量管理的基本要求308
    - 一、企业可以制定药品GMP实施指南308
    - 二、药品GMP(2010年修订)的附录明确了无菌药品、原料药、生物制品、血液制品、中药制剂等药品生产质量管理活动的特殊要求308
  - 第二节以验证为手段提升GMP的水平308
    - 一、药品GMP是动态发展的科学309
    - 二、以验证为手段提升GMP的水平309
  - 第三节术语含义及GMP施行日期309
    - 一、术语含义309
    - 二、药品GMP(2010年修订)施行日期312
- 第四篇药品GMP认证以及医药行业结构调整
- 第十八章药品GMP认证以及医药行业结构调整314
  - 第一节加快推进医药行业结构调整314
    - 一、调整产品结构314
    - 二、调整技术结构315
    - 三、调整组织结构315
    - 四、调整区域结构316
    - 五、调整出口结构316
  - 第二节药品GMP认证316
    - 一、对药品GMP认证的时限规定316
    - 二、药品GMP认证申请资料要求316
- 药品GMP认证申请资料要求317
- 关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》无菌药品等5个附录的公告附录1:无菌药品321
- 附录2:原料药334
- 附录3:生物制品344
- 附录4:血液制品349
- 附录5:中药制剂353

<<制药质量体系及GMP的实施>>

参考文献358

后记359

## &lt;&lt;制药质量体系及GMP的实施&gt;&gt;

## 章节摘录

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

上述8.1条款是对第8章的总体要求，要求组织策划好监视、测量、分析和改进活动，并依据策划的安排实施监视、测量、分析和改进活动。

(1) 包括制药企业在内，一个组织的QMS应建立有效的自我监督和自我完善的机制，以便能够及时获得有关产品、过程和体系的信息，通过分析、评价以识别存在的问题并加以解决，从而确保体系有效运行和提供满足要求的产品。

这是QMS按照过程方法进行自我完善的重要环节，也是八项质量管理原则中“持续改进”的具体体现。

8.1条款要求组织对监视、测量、分析和改进活动进行策划，目的是为了确保监视、测量、分析和改进活动的有效性。

组织在建立QMS之初就应对这些活动事先进行策划，策划越周密，实施效果就会越好。

(2) 标准仅仅提出了监视、测量、分析和改进的要求，并没有给出具体的监视和测量方法，因此，组织应该根据自身的实际情况和需要、产品和过程的性质和特点来确定具体的需要监视、测量、分析和改进的项目（如对过程监视的项目）、方法（如过程能力分析、检查、统计过程控制图、内部审核等）、频次、职责、权限和必要的记录等适当内容，并确定这些方法的应用程度。

(3) 实施所需的监视、测量、分析和改进活动，可以采用适用的包括统计技术在内的方法。组织可以参阅GB/Z 19027-2005《GB/T 19001的统计技术指南》，该指导性技术文件对与GB/T 19001条款的实施可能有关的定量数据的需求做了识别，并针对GB/T 19001每个条款已经识别的定量数据的需求列出了可能应用于这些条款的一个或多个统计技术方法（如描述性统计、过程能力分析、统计过程控制、抽样检验等），它可以帮助组织评价这些统计技术的相关性和价值，决定选择何种统计技术，并确定将这些统计技术用于哪些过程。

当然，除了该指导性技术文件中推荐的12种统计技术之外，还有很多统计技术方法，组织应结合自身产品、过程的性质、特点和实际情况选择适用的统计技术。

二、监视和测量 标准的8.2条款主要要求组织实施四个方面的监视和测量活动，即对顾客满意的信息的监视和测量（见8.2.1条款）、对QMS的内部审核（8.2.2）、对过程的监视和测量（8.2.3）、对产品特性的监视和测量（8.2.4），其目的是通过这些监视和测量，为其后的数据分析、纠正、纠正措施和预防措施提供输入信息，进而采取适宜的措施，以便实现对QMS和过程的持续改进。

GMP就是过程标准。

(一) 顾客满意 作为对QMS绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

.....

<<制药质量体系及GMP的实施>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>