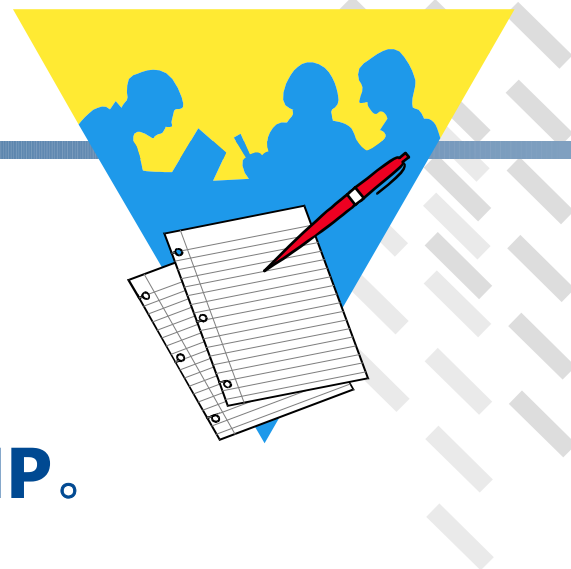




# 药品GMP培训教材

# 介绍



1. 了解**GMP**，领会**GMP**，使日常工作符合**cGMP**。
2. 什么是**GMP**？
3. 为什么要实行**GMP**？
4. 如何做**GMP**？即**GMP**要做什么？

# 词汇

**SOP——标准操作规程**

**QA——质量保证(企业用户在产品质量方面提供的担保，保证用户购得的产品在寿命期内质量可靠)；**

**QC——质量控制(指微生物学、物理学和化学检定等)**

**FDA ——食品药品监督管理局,Food and Drug Administration**

**WHO——世界卫生组织，the World Health Organization**

**ICH——人用药物注册技术国际协调会议**

**Q7a——（原料药的优良制造规范指南）就代表GMP方面 唯一的一项——  
药物活性成分（通常指原料药）的GMP**

**NDA ——新药申请**

**ANDA ——简化新药申请**

**DMF ——药品主文件**

## 词汇

GLP-----药品非临床研究质量管理规范

GSP-----药品经营质量管理规范

GAP-----中药材生产质量管理规范

GMP-----药品生产质量管理规范

GCP-----药物临床试验管理规范



## 第一部分：优良的生产实践（**GMP**）

### 1、**GMP** 的发展历程

### 3、**GMP**与**FDA**的联系与区别

### 2、**GMP**检查内容

### 4、**GMP**与**ISO9000**系列

## 第二部分：**GMP**的内容

### 1、机构与人员

### 3、物料

### 5、验证

### 7、生产管理

### 9、产品销售与回收

### 11、自检

### 2、厂房与设施

### 4、卫生

### 6、文件管理

### 8、质量管理

### 10、投诉与不良反应报告

# 第一部分：优良的生产实践(GMP)

## 一. **GMP**发展史

在国际上，**GMP**已成为药品生产和质量管理的基本准则，是一套系统的、科学的管理制度。实施**GMP**，不仅仅通过最终产品的检验来证明达到质量要求，而是在药品生产的全过程中实施科学的全面管理和严密的监控来获得预期质量。实施**GMP**可以防止生产过程中药品的污染、混药和错药。**GMP**是药品生产的一种全面质量管理体系。

## 二.GMP的中心指导思想

任何药品质量形成是设计和生产出来的，而不是检验出来的。因此必须强调预防为主，在生产过程中建立质量保证体系，实行全面质量保证，确保药品质量。

### 三、中国的GMP

**1982**年中国医药工业公司制订《药品生产管理规范(试行本)》  
**1985**年经修改,由原国家医药管理局作为《药品生产管理规范》  
颁发;由中国医药工业公司等编制了《药品生产管理规范实施指南》(**1985**年版),于当年**12**月颁发。

**1988**年卫生部颁布《药品生产质量管理规范》,以后又进行  
修订,颁布了**1998**年修订版。

**2001**年中国医药工业公司等颁布了修订的《药品生产管理规范实施指南》。

## 四.GMP认证的期限

我国从1999年8月1日起开始实施药品GMP认证工作。

2001年2月28日修订发布的《中华人民共和国药品管理法》。

国家药品监督管理局划定GMP认证最后期限：

从2004年7月1日起，未通过药品GMP认证的药品制剂和无菌原料药生产企业将一律不准进行药品生产；

2002年底以前，药品生产企业小容量注射剂和菌疫苗生产必须达到GMP的有关要求；

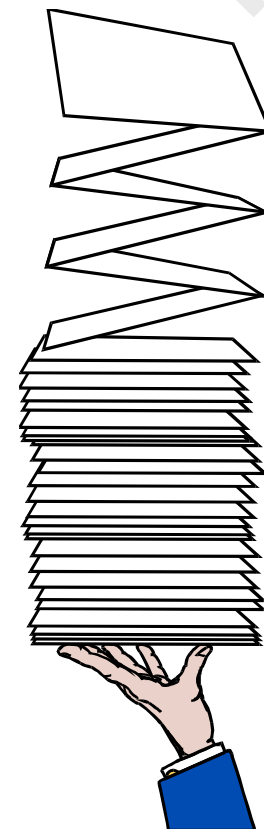
2004年6月30日前，所有药品制剂和无菌原料生产必须符合GMP的要求，通过药品GMP认证。凡未能取得认证的，将一律不准进行药品生产。

## 五、GMP的分类

- ①具有国际性质的**GMP**。如**WHO**的**GMP**，北欧七国自由贸易联盟制定的**PIC-GMP**（**PIC**为**Pharmaceutical Inspection Convention**即药品生产检查互相承认公约），东南亚国家联盟的**GMP**等。
- ②国家权力机构颁布的**GMP**。如中华人民共和国卫生部及后来的国家药品监督管理局、美国**FDA**、英国卫生和社会保险部、日本厚生省等政府机关制订的**GMP**。
- ③工业组织制订的**GMP**。如美国制药工业联合会制订的，标准不低于美国政府制定的**GMP**，中国医药工业公司制订的**GMP**实施指南，甚至还包括药厂或公司自己制订的。

## 六、GMP内容

**GMP**是药品生产质量全面管理控制的准则，它的内容可以概括为硬件、软件 and 施件。 ■



## 七、GMP三大目标要素

实施**GMP**的目标要素在于：

- 1.** 将人为的差错控制在最低的限度
- 2.** 防止对药品的污染
- 3.** 保证高质量产品的质量管理体系。

## 八、GMP的基本原则

- (1)**药品生产企业必须有足够的资历合格的与生产的药品相适应的技术人员承担药品生产和质量管理，并清楚地了解自己的职责；
- (2)**操作者应进行培训，以便正确地按照规程操作；
- (3)**应保证产品采用批准的质量标准进行生产和控制；
- (4)**应按每批生产任务下达书面的生产指令，不能以生产计划安排来替代批生产指令；
- (5)**所有生产加工应按批准的工艺规程进行，不能根据经验进行系统的检查,并证明能够按照质量要求和其规格标准生产药品；
- (6)**确保生产厂房、环境、生产设备、卫生符合要求；

# GMP的基本原则

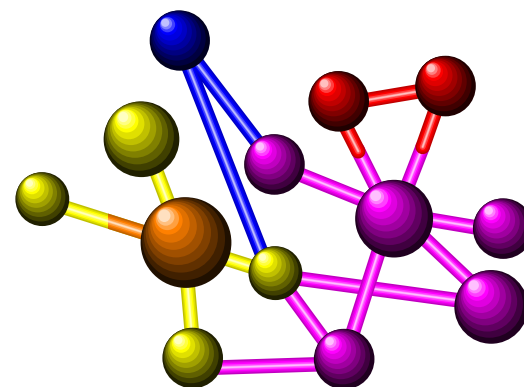
- (7)**符合规定要求的物料、包装容器和标签；
- (8)**合适的贮存和运输设备；
- (9)**全生产过程严密的有效的控制和管理；
- (10)**应对生产加工的关键步骤和加工产生的重要变化进行验证；
- (11)**合格的质量检验人员、设备和实验室；
- (12)**生产中使用手工或记录仪进行生产记录，以证明已完成的所有生产步骤是按确定的规程和指令要求进行的，产品达到预期的数量和质量，任何出现的偏差都应记录和调查；

# GMP的基本原则

- (14)**对产品的贮存和销售中影响质量的危险应降至最低限度；
- (15)**建立由销售和供应渠道收回任何一批产品的有效系统；
- (16)**了解市售产品的用户意见，调查质量问题的原因，提出处理措施和防止再发生的预防措施。
- (17)**对一个新的生产过程、生产工艺及设备和物料进行验证，通过系统的验证以证明是否可以达到预期的结果。

# 通过FDA认证的意义

打开了进入美国市场及通往世界的大门



## FDA对医药原料药的控制

1. 按照美国联邦法规(Code of Federal Regulations)的要求,任何进入美国市场的药品都需要接受FDA有关法规的管制。  
FDA对从国外进口的制剂药或原料药不仅要求该产品的质量符合USP的标准,而且要实施对生产现场的cGMP符合性检查。
2. FDA检查官是分地区的,国内各地区检查也兼国外检查官,每个FDA的管辖区都有一个原料药生产厂家的名单,一般对药物生产厂家每两年检查一次,由各辖区安排检查计划。

# FDA检查的主要内容

- (1) 从原料到成品包装及出厂的顺序来进行检查，对一些关键步骤的操作条件、方法及设备进行的验证(**Validation**)非常重视。
- (2) 对原料药的原材料的质量控制与管理极为重视。
- (3) 重点检查生产关键中间体的第一次反应的步骤，对于非合成药物，则重点放在药物的分离与提取的第一步上。
- (4) 强调进行工艺验证的检查。
- (5) 对生产设备清洗规程均应经过验证。
- (6) 供出口美国的成品批量较大为好。
- (7) 生产工艺用水等均要求更为严格。

# FDA检查的主要内容

- (8) 对包装容器上的标签应进行严格的控制。
- (9) 对生产、成品及原材料管理，质量控制及质量保证的操作及管理等的标准操作规程。
- (10) 非常重视对记录的检查。
- (11) 生产设备包括生产车间及质检等部门的房屋建筑结构、水、电、汽及压缩空气等的附属设施，设备的布局等只择重点进行检查。
- (12) 凡属于生产所用的需要定期加以校正的衡器、仪器等均应制订校正的规程及周期并应有完整的校正记录。
- (13) 没有比化验实验室的管理更为重要的了。
- (14) 对工艺过程控制的要求是这些过程管制的分析，操作应由称职的人员采用完整的分析仪器来进行。
- (15) 要求原料药有一个规定的有效期。

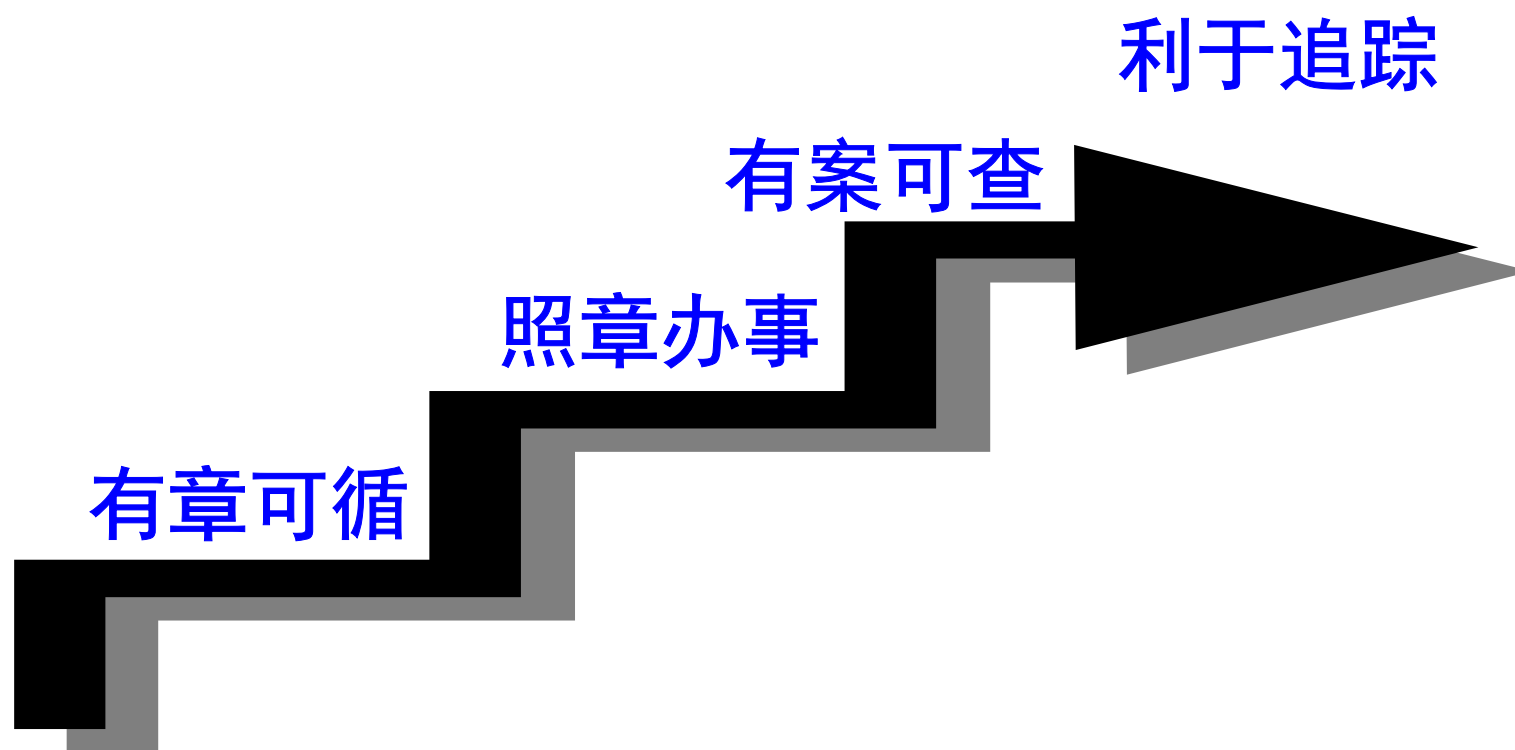
# GMP与ISO9000有何区别？

- 1) GMP**是国际药品生产质量管理的通用准则，**ISO9000**是由国际标准化组织（**ISO**）颁布的关于质量管理和质量保证的标准体系。
- 2) GMP**具有区域性，仅适用于药品生产行业。**ISO9000**质量体系是国际性的质量体系，更具广泛性。
- 3) GMP**是专用性、强制性标准，绝大多数国家或地区的**GMP**具有法律效力。**ISO9000**的实施是建立在企业自愿基础上。

## 硬件、软件和人三大要素之间的关系

在**GMP**硬件、软件和人这三大要素中，人是主导因素，软件是人制定、执行的，硬件是靠人去设计、使用的。离开高素质的"**GMP**人"，再好的硬件和软件都不能很好地发挥作用。硬件、软件达标与否，比较容易识别，而人达标与否，就很难分辨得清。

## 第二部分：GMP内容



# 第一章 机构与人员

-  《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第三章机构与人员共5条。
-  药品GMP认证检查评定标准（试行）中机构与人员共13条，带“\*” 2条。

# 本章实施要点

-  明确职责
-  确定人员
-  人员档案
-  人员培训

## 建立企业组织机构

- 1、 建立企业组织机构是实施本章的基础，应建立生产和质量管理机构。
- 2 、 应注意质量管理部门的特殊地位。质量管理部门必须是独立地受企业负责人（即总经理或厂长）直接领导的机构。
- 3 、 企业组织机构、生产机构、质量管理机构递交的申报资料中需要。

## 明确职责

- 1、按照组织机构和企业的实际情况来确定各级部门和人员的职责。
- 2、按《规范》要求确定部门职责。
- 3、在编写职责时应写明工作范畴、权力和义务。

## 确定人员

- 1、各级人员都要符合《规范》的要求，企业应配备有足够数量、与药品生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。
- 2、在《规范》中对负责生产和质量管理的企业领导人、部门负责人的专业、学历、资质、专业知识和解决生产、质量工作中实际问题的能力都有要求。
- 3、部分技术人员需持证上岗。

## 人员档案

- 1、人员档案包括：人事档案、健康档案、培训档案。
- 2、人事档案包括：履历表、各种证书复印件、各项人事考核记录、合同等。
- 3、健康档案包括：人员健康档案表、人员体检表等。
- 4、培训档案包括：个人培训记录、考卷、上岗证等。

## 人员培训

1、 各级人员都需按《规范》要求进行培训和考核。

### 2 、培训计划

每年度应制定一份培训计划，其中包括日期、培训内容和对象、人数、讲课人、课时、考核形式及负责部门等。

培训计划必须由企业主管领导批准，颁发至有关部门实施。

# 培训实施

## 培训形式及内容

 新员工培训

 岗位培训

 实操培训

 继续培训

## 考核和培训档案

 考核的形式可以是：笔试、口试、现场操作。

 培训档案包括年度培训档案和个人培训档案。

 年度培训档案包括：培训计划、培训签到表、培训记录表、培训教材、培训成绩汇总表等。

---

需持证上岗的人员

类别及证件名称

化验员

化验证

压力容器操作员

压力容器上岗证

电工

电工证

锅炉工

锅炉工上岗证

## 第二章 厂房与设施

1. 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第三章厂房与设施共23条。
2. 药品GMP认证检查评定标准（试行）中厂房与设施共69条。带"\*"29条,其中与生物制品有关的为21条；与青霉素类高致敏性药品、 $\beta$ -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品及激素类、抗肿瘤类化学药品有关的各 1条；通用的4条。

# 本章实施要点

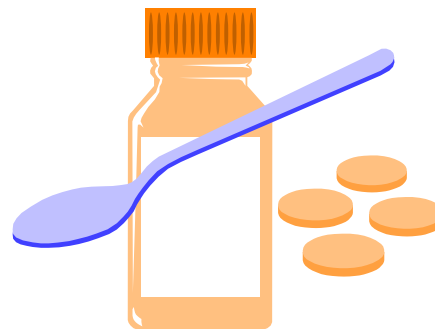
1. 原则
2. 各区域环境参数
3. 厂址选择
4. 总平面布置
5. 工艺布局
6. 设施
7. 人员、物品净化\*
8. 室内装修
9. 空器净化调节设施\*

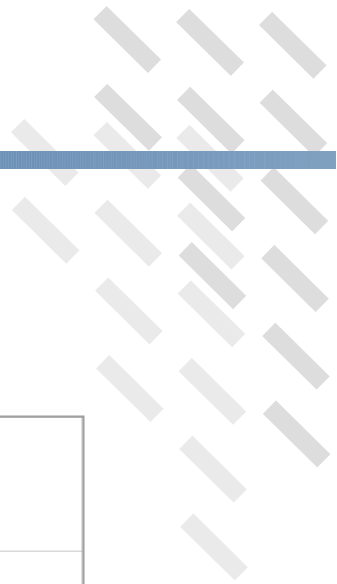
## 原则

- 1、医药制剂、原料药的精制、干燥、包装工序，直接接触非无菌药品的药用包装材料、无菌医疗器械等生产均需要洁净厂房。
- 2、医药工业洁净厂房设计应做到确保质量、安全实用和环境保护的要求。

## 各区域环境参数:

- 1、洁净厂房应以微粒和微生物为主要控制对象，同时还应对其环境的温度、湿度、新鲜空气量、静压差、照度、噪音等参数作出规定。
- 2、环境空气中不应有不愉快气味以及有碍药品质量和人体健康的气体。





# 洁净室（区）空气洁净级别表

| 洁净度<br>级 别 | 尘粒最大允许数/立方米 |        | 微生物最大允许数 |       |
|------------|-------------|--------|----------|-------|
|            | ≥0.5μm      | ≥5μm   | 浮游菌/立方米  | 沉降菌/皿 |
| 100级       | 3,500       | 0      | 5        | 1     |
| 10,000级    | 350,000     | 2,000  | 100      | 3     |
| 100,000级   | 3,500,000   | 20,000 | 500      | 10    |
| 300,000级   | 10,500,000  | 60,000 | 1,000    | 15    |

## 洁净室（区）的管理需符合下列要求：

(1) 洁净室（区）内人员数量应严格控制。

其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监

(2) 洁净室（区）与非洁净室（区）之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理。

(3) 100级洁净室（区）内不得设置地漏，操作人员不应裸手操作，当不可避免时，手部应及时消毒。

(4) 10,000级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越较低级别区别。

(5) 100,000级以上区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要要求灭菌。

## 洁净室（区）的管理需符合下列要求：

- （6）洁净室（区）内设备保温层表面应平整、光滑，不得有颗粒性物质脱落。
- （7）洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限定使用区域。
- （8）洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定，应定期监控动态条件下地洁净状况。
- （9）洁净室（区）的净化空气如可循环使用，应采取有效措施避免污染和交叉污染。
- （10）空气净化系统应按规定清洁、维修、修养并作记录。

# 无菌药品

无菌药品：是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂。

## 1、无菌药品生产环境的空气洁净度级别要求：

(1) 最终灭菌药品： 100级或10,000级背景下的局部100级：大容量注射剂（ $\geq 50$ 毫升）的灌封；

100,000级：注射剂的稀配、滤过； 小容量注射剂的灌封； 直接接触药品的包装材料的最终处理。

100,000级：注射剂浓配或采用密闭系统的稀配。

# 无菌药品

## (2) 非最终灭菌药品:

100级或10,000级背景下局部100级:

灌装前不需除菌滤过的药液配制; 注射剂的灌封、分装和压塞;

直接接触药品的包装材料最终处理后的暴露环境。 10,000级: 灌装前需除菌滤过的药液配制。

100,000级: 轧盖, 直接接触药品的包装材料最后一次清洗的最低要求。

(3) 其它无菌药品: 10,000级: 供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装。

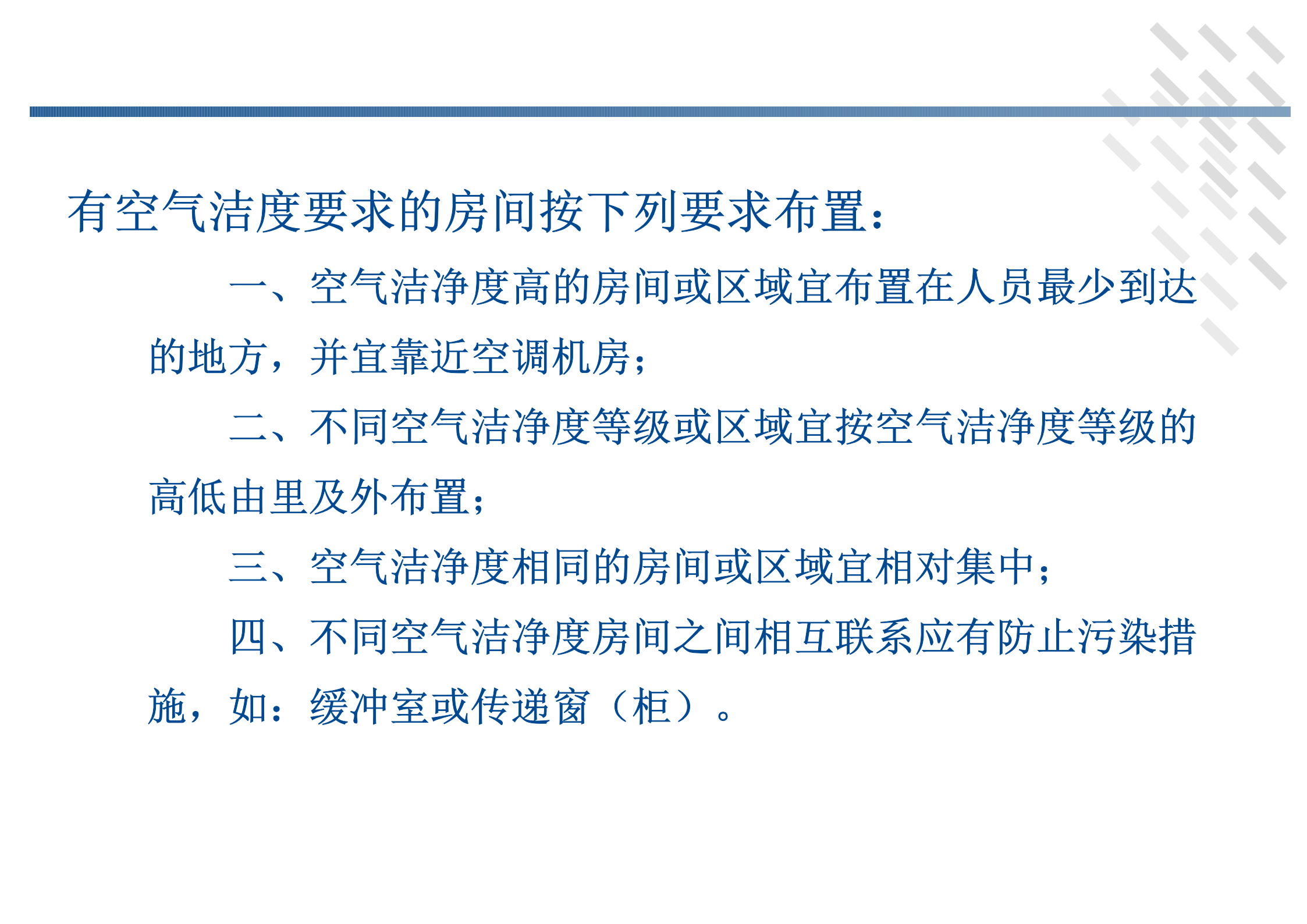
## 无菌药品

- 2、灭菌柜应具有自动监测、记录装置，其能力应与生产指相适应。
- 3、与药液接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等应采用优质耐腐蚀材质，管路的安装应尽量减少连（焊）接处。过滤器材不得吸附药液组份和释放异物，禁止使用含有石棉的过滤器材。
- 4、直接接触药品的包装材料不得回收使用。

## 工艺布局

要防止人流、物流之间的混杂和交叉污染，并符合下列基本要求：

- 一、分别设置人员和物料进出生产区域的通道；
- 二、人员和物料进入洁净生产区应有各自的净化用室和设计。净化用室的设置要求与生产区的空气洁净度等级相适应；
- 三、生产操作区内应只设置必要的工艺设备 and 设计。用于生产、贮存  
的区域不得用作非本区域内工作人员的通道；
- 四、输送人员和物料的电梯宜分开。电梯不宜设在洁净区内。
- 五、**10000**级洁净室（区）使用的传送设备不能穿越较低级别区域。  
及传送带不得越区。（此处是一带星号的检验项目。）



有空气洁度要求的房间按下列要求布置：

一、空气洁净度高的房间或区域宜布置在人员最少到达的地方，并宜靠近空调机房；

二、不同空气洁净度等级或区域宜按空气洁净度等级的高低由里及外布置；

三、空气洁净度相同的房间或区域宜相对集中；

四、不同空气洁净度房间之间相互联系应有防止污染措施，如：缓冲室或传递窗（柜）。

## 生产辅助用室的布置要求：

一、称量室：宜靠近原辅料室，其空气洁净度等级宜同生产区，要有捕、吸尘装置。

二、设备及容器具清洗、存放室：应设置与生产区洁净级别相同的设备及容器具清洗、存放室。地漏应加密封。并应设纯化水供应设施。无菌制剂还需增加灭菌设备。

三、清洁工具洗涤、存放室：为方便操作、使用，避免污染在不同洁净区内应设置相应级别的卫生洁具室，作为储存、清洁卫生洁具用。

四、洁净工作服的洗涤室、整衣室：清洗、整衣场所应与生产区洁净级别相同。三十万级的洁净服也可在一般区洗涤，但不可与一般区工作服用同一台设备洗涤。

## 设施

- 1、 厂房设计应考虑防止昆虫、动物进入车间的措施。---  
-----如风幕、电子猫。
- 2、 生产区内的物品不应直接放在地上，应设有地架。
- 3、 生产区应设置应急照明设施。



## 洁净室区所需设施

一、 洁净室区与非洁净室区之间、不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员和物料出入，应有防止交叉污染的缓冲设施。

二、 空气净化度级别不同的相邻房间之间应设指示压差的装置。

三、 **100级**洁净室（区）内不得设置地漏，**10000级**、**100000级**洁净室（区）内，也应少设地漏；必须设置时，要求地漏材质不易腐蚀，内表面光洁，易清洗，有密封盖，开启方便，能防止废水、废气倒灌，必要时还应根据生产工艺要求可消毒。

四、 称量室或备料室空气应有捕尘设施。

五、 非无菌药品产尘量大的洁净室区应有直排设施。

六、 不便移动的设备要有在线清洗的设施，需要灭菌的设备还应有在线灭菌的设施。



与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应有净化处理设施，符合生产要求。

## 仓储区所需设施：

- 一、 应有照明、通风等设施。
- 二、 有防止老鼠进入的设施。-----防鼠板或电子猫。
- 三、 设置与生产空气净化度级别相同的取样室或取样车。
- 四、 危险品库及石油液化气等可燃气体存放室的排风需有防爆设施。

## 人员、物品净化

1、当洁净区为同一洁净级别时人员净化程序：进入三十万级；十万级；万级洁净区

换鞋-->脱外衣-->缓冲换鞋、洗手-->穿洁净服、手消-->进入洁净区

2、当洁净区为两个洁净级别时人员净化程序：

十万级洁净区-->缓冲换鞋-->套上万级无菌服、手消-->进入万级区

## 物品净化:

物品外清室-->缓冲室-->进入洁净区

- 也可将缓冲室改成带自净的传递窗。
- 缓冲室不可存放物料。
- 原辅料与内包装材料宜分开从各自的物流入口进入洁净区。
- 缓冲室或传递窗应有防止同时打开的措施。

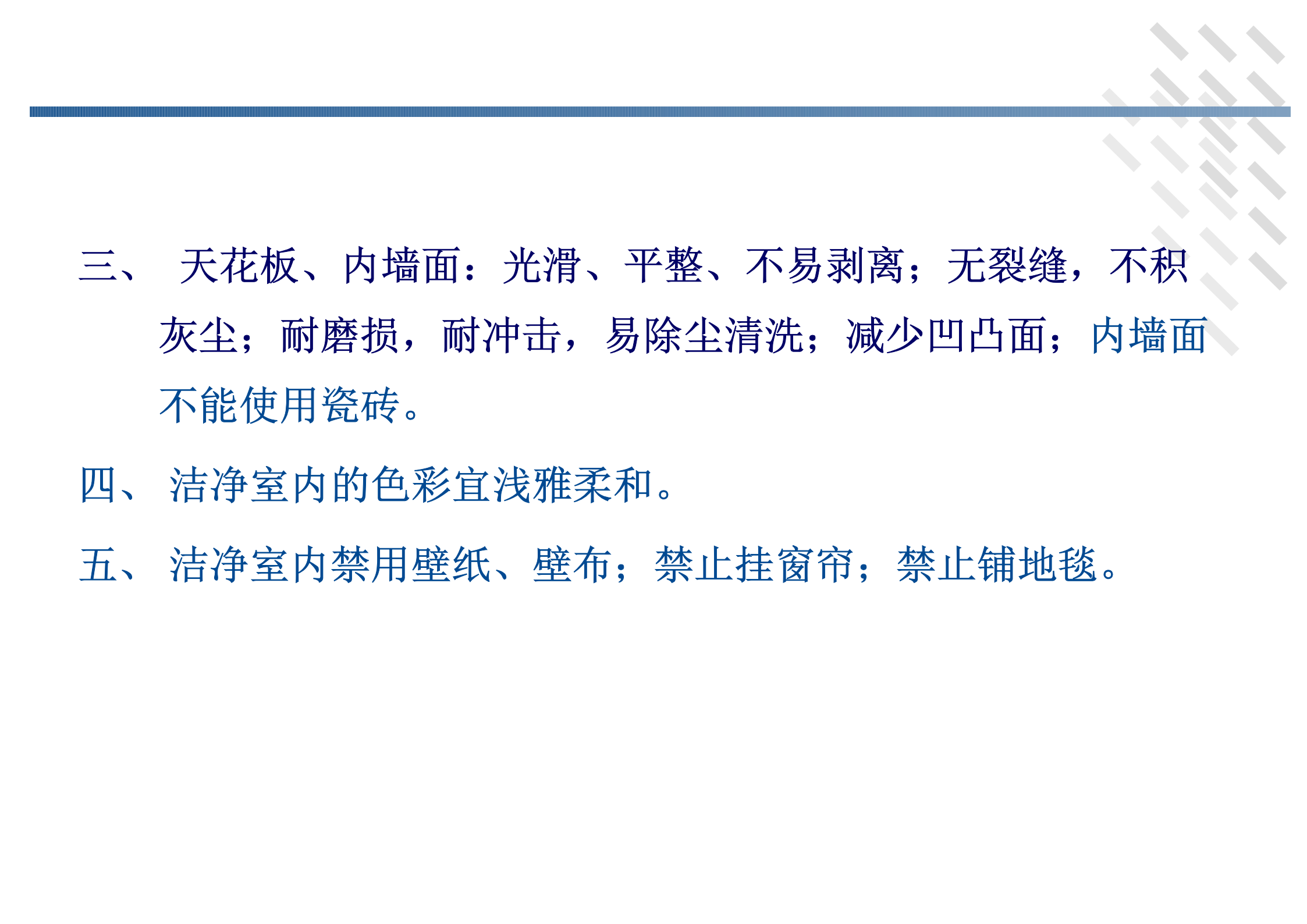
## 室内装修

1、洁净厂房应具有防火、控制温度变形和不均匀沉陷性能。厂房变形缝应避免穿过洁净区。

### 2、对材料的要求

一、主体结构：应在温湿度变化和震动时不易引起变形，以防止产生裂缝和间隙；发尘少不易产生及积存粒子；无吸湿性，且不易产生细菌；为保持室内所要求的温、湿度，要有良好的绝缘性。

二、地面：不剥离，不易产生裂缝；强度较高，耐磨损、耐冲击、耐酸碱腐蚀；光滑、平整、不积聚静电，易除尘清洗。



三、 天花板、内墙面：光滑、平整、不易剥离；无裂缝，不积灰尘；耐磨损，耐冲击，易除尘清洗；减少凹凸面；内墙面不能使用瓷砖。

四、 洁净室内的色彩宜浅雅柔和。

五、 洁净室内禁用壁纸、壁布；禁止挂窗帘；禁止铺地毯。

## 对施工的要求：

- 一、内墙面、地面、天花板交接处宜做成圆角。
- 二、地面应采用高精度密封。
- 三、天花板、内墙尽量采用无间隙结构，内墙的接口部分应添加填料，并用粘胶剂密封。
- 四、洁净厂房的门窗应尽量少设。门不适合用推拉式滑门，不宜设门槛。
- 五、外窗应采用双层玻璃金属窗，玻璃四周应密封，尽量不设窗
- 六、不同洁净级别的房间之间的门密封性要好，并向洁净度高的方向开启。
- 七、洁净室内应避免使用木制品。

# 安全

- 一、 洁净厂房的耐火等级不应低于二级。
- 二、 在洁净区内为便于在发生事故时迅速疏散。
- 三、 从生产地点到安全出口不用经过人员净化道路。
- 四、 有防爆要求的洁净室宜靠外墙布置。

## 空器净化调节设施：

- 1、药品生产必须按照工艺和质量要求,在相应空气洁净度等级的生产厂房中进行。
- 2、进入洁净区的空气必须净化，并达到相应洁净区的参数要求。
- 3、空气洁净度**100级**、**10000级**及**100000级**的空气净化处理，应采用初效、中效、高效过滤器三级过滤。

#### 4、空气过滤器的选用、布置方式符合下列要求：

- 一、初效空气过滤器不应选用浸油式过滤器；
- 二、中效空气过滤器且集中设置在净化空气调节系统的正压段；
- 三、高效或亚高效空气过滤器宜设置在净化空气调节系统的末端。

#### 5、下列情况的空气净化系统宜分开设置：

- 一、单向流洁净室与非单向流洁净室；
- 二、高效空气净化系统与中效空气净化系统；
- 三、运行班次和使用时间不同的洁净室；

---

6、下列生产的空气净化系统应独立设置，其排风口与其他药品空气净化系统的进风口之间应相隔一定的距离。

- 一、青霉素等强致敏性药品
- 二、 $\beta$ -内酰胺结构类药品
- 三、避孕药品
- 四、激素类药品
- 五、抗肿瘤类药品
- 六、强毒微生物及芽孢菌制品
- 七、放射性药品
- 八、有菌（毒）操作区

---

7、下列情况的空气净化系统，如经处理仍不能避免交叉污染时，则不应利用回风。

一、固体物料的粉碎、称量、配料、混合、制粒、压片、包衣、灌装等工序；

二、固体口服制剂的颗粒、成品干燥设备所使用的净化空气；

三、用有机溶剂精制的原料药精制、干燥工序；

四、病原体操作区

五、放射性药品生产区

六、凡工艺过程中产生大量有害物质，挥发性气体的生产工序；

## 8、排风

一、 洁净室排风系统应有防倒灌措施。

二、 洁净室内生产粉尘和有害气体的工艺设备，应设单独的局部除尘和排风装置。

三、 需要消毒灭菌的洁净室，应设排风设施。

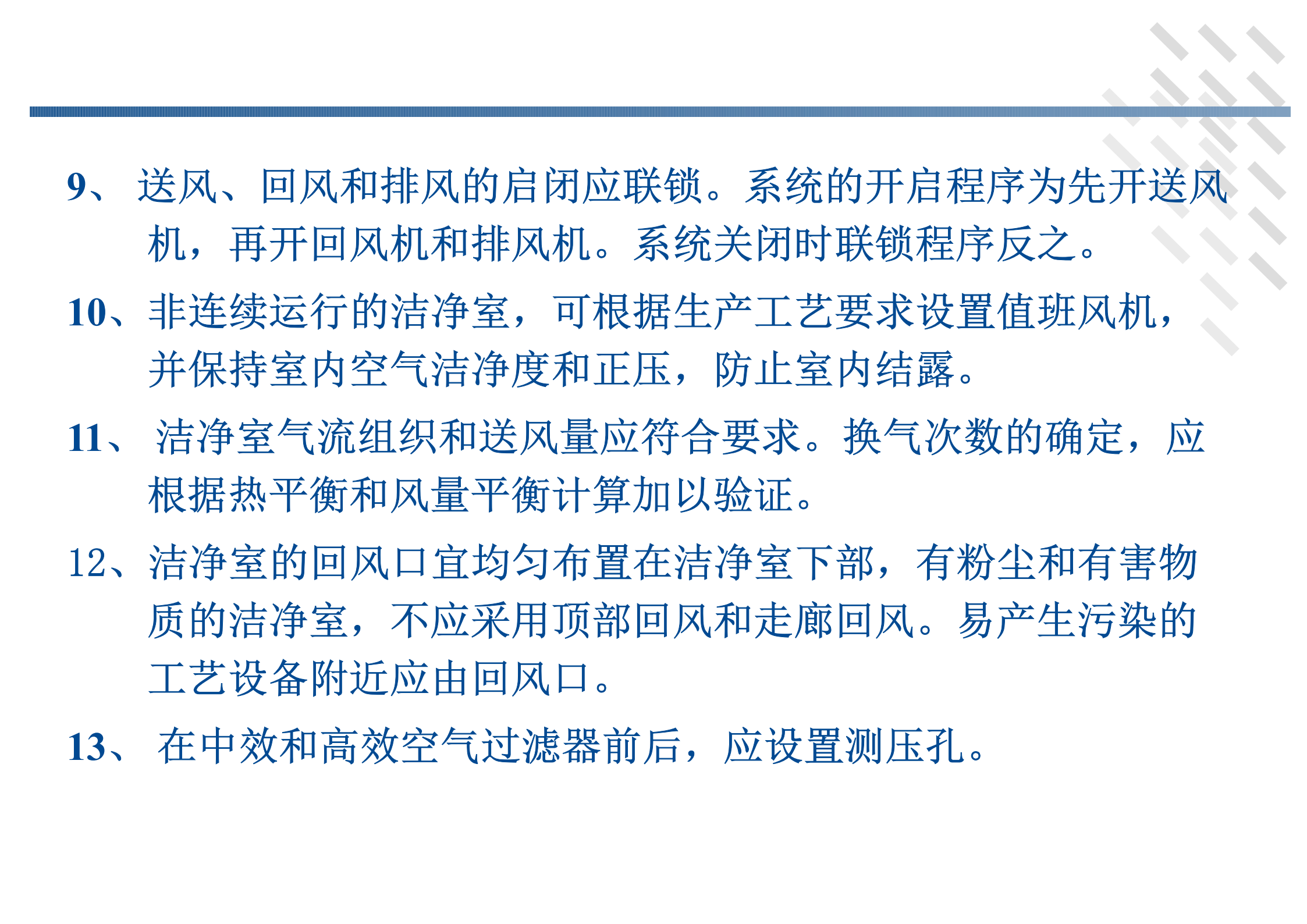
四、 含有易燃、易爆物质局部排风系统应有防火、防爆措施。

五、 排风需经净化处理

1. 生产青霉素类高致敏药品的分装室排出的废气。

2. 生产性激素类避孕药的空气净化系统排放的气体。

3. 来自病原体操作区的空气不得再循环，来自危险度为二类以上病原体的空气应通过除菌过滤器排放。

- 
- 9、送风、回风和排风的启闭应联锁。系统的开启程序为先开送风机，再开回风机和排风机。系统关闭时联锁程序反之。
  - 10、非连续运行的洁净室，可根据生产工艺要求设置值班风机，并保持室内空气洁净度和正压，防止室内结露。
  - 11、洁净室气流组织和送风量应符合要求。换气次数的确定，应根据热平衡和风量平衡计算加以验证。
  - 12、洁净室的回风口宜均匀布置在洁净室下部，有粉尘和有害物质的洁净室，不应采用顶部回风和走廊回风。易产生污染的工艺设备附近应由回风口。
  - 13、在中效和高效空气过滤器前后，应设置测压孔。

## 第三章：设备

1. 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第四章设备共7条
2. 药品GMP认证检查评定标准（试行）中设备共21条，带"\*"3条。

# 本章实施要点

- 1.** 设备设计、选型
- 2.** 供货商审计
- 3.** 安装
- 4.** 工艺用水设备

## 纯化水系统的基础要求：

一、 贮罐和输送系统应选用**316L**不锈钢，内壁电抛光处理，能经受**121℃**消毒。

二、 首次使用前应进行清洗处理。

清洗过程：纯化水预冲洗→**1%**氢氧化钠溶液循环清洗→纯化水冲洗→钝化→纯化水再次冲洗→纯蒸汽消毒。

三、 输送泵润滑剂采用纯化水本身。

四、 贮罐总送水管路上安装过滤器。

五、 贮罐的通气口应安装疏水性过滤器并可以加热消毒。

## 纯化水的制备、储存和分配：

一、 纯化水的制备，应使其水质电阻率并符合《中华人民共和国药典》有关标准。

二、 纯化水储罐和输送管道所用材料，应无毒、耐腐蚀，宜采用不锈钢的材料。

三、 纯化水输送管道再设计和安装时，应避免出现死角、盲管，不应出现使水滞留和不易清洁的部位。

四、 纯化水贮罐和输送系统，应能定期清洁、灭菌。

## 计量器具的管理

1. 应有专人负责，确保生产、检验中使用的计量器具都经校验合格并在有效期内。
2. 定期保验、校验。
3. 保存好校验合格证书并及时整理计量器具台帐。
4. 生产、检验中使用的计量器具应在明显处贴校验合格证。

## 第四章 物料

1. 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第五章物料共10条。
2. 药品GMP认证检查评定标准（试行）中物料共30条。带 "\*"8条。

# 本章实施要点



对物料的要求



物料的代号、编号



物料采购计划



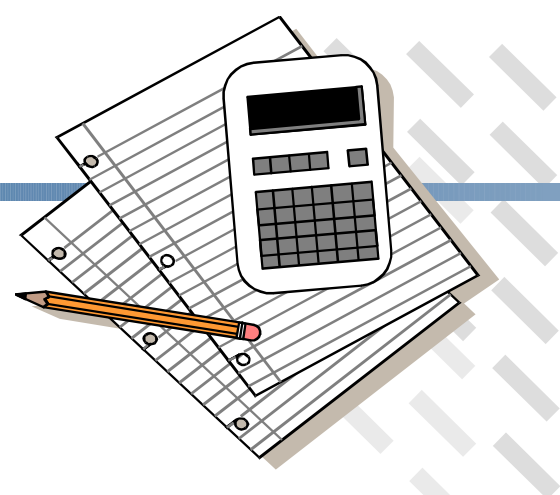
物料供应商审计

- 物料的采购
- 入库
- 储存
- 发放
- 退库

## 物料的代号、编号：

- 1、生产中所用物料都应有适当的代号、编号。其目的是防止混淆和差错，并为文件的可追溯性奠定基础。
- 2、代号：所有的原料、辅料、包装材料和成品都应有一个专一的代号。名称与代号一一对应；质量标准与代号一一对应；规格与代号一一对应。
- 3、编号：在代号的基础上增加一些信息。使每批进厂的物料都有一个唯一的编号伴随其整个生产过程。

## 入库



### 1 验收:

① 根据订货单核对物料标签内容：物料名称、供货单位、规格等无误后再清点数量正确。

② 验收检查包装的外观：完好、无破损、无虫蛀鼠咬、无受潮发霉变质等。

③ 以上两条如有一条不符合，库房管理人员有权拒收。

2 入库：将物料放入制定区域，挂黄色待验标记。填写库房总帐、库卡。

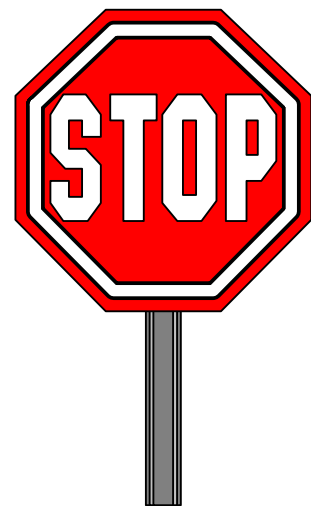
---

3、 请验：进厂的原辅料应批批请验。

4、收到质量管理部门下发的检验单：

合格：将黄色待验标记换成绿色合格标记，并填写物料分类账。

不合格：将物料移至规定的不合格区挂红色不合格标记。并及时通知采购部门与供应商联系退货或根据质量管理部处理单自行销毁。



# 储存

## 1储存的基本要求:

- ① 物料应按其属性分类，分库或分区存放。
- ② 物料要放在托板、货架上，严禁直接接触地面，托板底部能通风防潮。
- ③ 各种物料应有明显的状态标记。待验----黄色；合格----绿色；不合格----红色；退货----蓝色。
- ④ 特殊要求的物料按规定条件储存。
- ⑤ 各种库房设施、设备、计量器具、洁具等应定置管理。
- ⑥ 库房的帐、卡、物应相符。
- ⑦ 所有物料应制定储存期，过期后及时复检。
- ⑧ 毒、麻、精、放特殊药品需按国家有关规定双人双锁管理。

## 需分开存放的物料

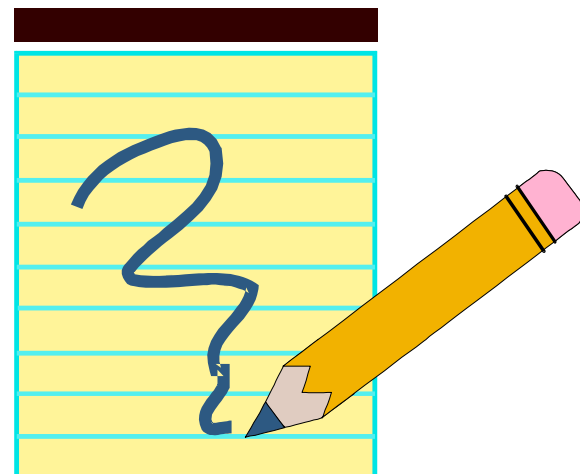
- ① 固体物料与液体物料应分库存放。
- ② 危险品应单独专库存放。
- ③ 标签、使用说明书、印有与标签内容相同的药品包装物应单独专库或专柜存放。
- ④ 中药材净料与未加工炮制的药材分库存放。
- ⑤ 毒性物料、贵细药材应单独专库或专柜存放。
- ⑥ 空心胶囊应在阴凉库内存放。
- ⑦ 鲜活药材应在低温冷库存放等。

## 发放：

### 1发放原则：

- ① 必须有质量管理部发放的合格检验报告单的物料，方可发放。待验、不合格、退货物品严禁发放。
- ② 发放时，领料或领货人员手续、凭证单据齐全正确。
- ③ 发放时应先进先出。
- ④ 发放时应先发放生产退回的尾料。
- ⑤ 按领用量发放。

- 2、原辅料发放：有与生产洁净级别相同的备料间，可在备料间内称量后，双层包装密封，并做好标记发放。无与生产洁净级别相同的备料间，应整包装发放不得拆包。
- 3、直接接触药品的内包材应整包装发放。
- 4、标签、使用说明书、印有与标签内容相同的药品包装物应计数发放。
- 5、发放做好出库发放记录。



## 退库：

1、退库的原辅料、直接接触药品的内包材需核对品名、批号、数量，应正确。再检查包装，包装应为双层包装并密封，并做好标记。之后放回货位并记录。

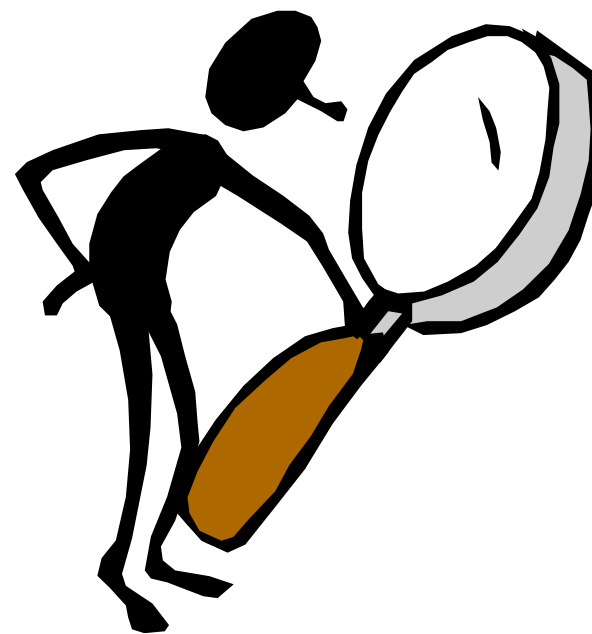
2、退库的标签、使用说明书、印有与标签内容相同的药品包装物需核对品名、数量（逐件、逐张计数），正确后放回货位并记录。

3、退库成品经确认为本企业产品，与退货单内容相符，入库放在退货区。及时通知质量管理部取样并按质量管理部通知的处理方法处理。

## 第五章 卫生

 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第六章卫生共9条。

 在药品GMP认证检查评定标准（试行）中卫生共21条，生物制品6条。



## 本章实施要点

- 卫生制度
- 卫生管理
- 环境卫生
- 工艺卫生
- 人员卫生
- 消毒剂管理
- 工作服管理
- 空气消毒管理
- 卫生状态标记
- 特殊清洁管理
- 生产区清洁工作内容

## 卫生制度

1 企业必须制定一系列的卫生管理制度和清洁规程。

2 卫生管理制度：

① 对厂区、生产区域环境、工艺、人员以及洁净服、消毒剂等均需要制定卫生管理制度。

② 制定时需按生产分类编写、写明要求及指明负责人，使发生问题时有人负责管理。

## 清洁规程：

- ① 对厂房、设备、容器、工衣等均需制定清洁规程。
- ② 内容包括：清洁条件及频次（间隔时间）、清洁地点、清洁设备或设施、使用的清洁剂或消毒剂、清洁方法及清洁用水、清洁工具的清洁方法和清洁工具的干燥及存放。
- ③ 与药品相接触的设备必须详细写。

## 卫生管理

**1定义：** 凡是为了保证药品生产过程中每个产品不受环境及操作者污染，保护产品之间及产品所用物料之间不产生交叉污染，保护操作者不受有害物质的影响而采取的一切措施。

**.2核心：** 采取一切有效措施防止交叉污染和微生物的污染。

**3依据：**

- ① 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）
- ② 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）附录
- ③ 《药品**GMP**认证检查评定标准》（试行）
- ④ 《中华人民共和国药品管理法》

---

实施：

- ① 应由专人负责更衣室、参观走廊及其他公用场所的清洁。
- ② 由操作人员进行生产作业区的清洁。

## 环境卫生：

### 1厂区环境卫生：

- ① 厂区整洁，空气清新。
- ② 道路平整，不起尘，人流、物流要分开。
- ③ 要有一定的绿化，不得用产生花粉、绒毛、花絮等对大气生产污染的职务。
- ④ 厂区物品定置、定量管理并做好标记。
- ⑤ 生活垃圾与生产垃圾分开密闭存放，放置在指定地点并有有效的隔离和消毒的设施。由专人管理、清除、清洁消毒。
- ⑥ 卫生设施要齐全、要与使用人数相适应。要定期消毒。要由专人管理。
- ⑦ 厂区内施工要与生产区有有效隔离，并有明显标志。

## 一般生产区环境卫生：

- ① 工房严密，无老鼠及其他昆虫等。
- ② 地面平整清洁，无积水杂物。通风良好，无卫生死角。
- ③ 不得存放非生产物品和个人杂物。不得从事与生产无关的活动。
- ④ 生产中的废弃物及时处理。
- ⑤ 人流、物流分开。
- ⑥ 通道等不得堆放物品、工具。
- ⑦ 同一工房与相邻工房的操作应不相互影响。
- ⑧ 应有相应的洁具间。清洁工具齐全。工房内部的摆放洁具。

洁净区环境卫生：要符合一般生产区环境卫生要求，还需符合

- ① 洁净区内表面要耐受多种清洁剂、消毒剂的反复清洗和消毒。
- ② 人流和物流有两个门的房间，两个门应不得同时打开。
- ③ 工作时门必须关闭，减少出入次数。人员的操作动作应限制在最低限度。
- ④ 清洁区的洁具
  - 不易脱落纤维和微粒。不得使用木质材料。
  - 要专区使用，不同洁净级别的区域不得混用。
  - 擦拭不同部位：直接接触药品容器具及设备内表面；天花板、墙面；地面的抹布应易于分辨。使用后应分别清洗、存放、管理。
  - 对擦及等与药品直接接触的应按容器具管理、存放。
- ⑤ 定期按相应的洁净级别要求监控洁净区环境。
- ⑥ 洁净区必须有足够时间进行清洁、消毒。
- ⑦ 洁净区的空调宜连续运行，生产间歇空调做值班运行。

## 工艺卫生：

### 1一般生产区工艺卫生：

#### ① 物料卫生：

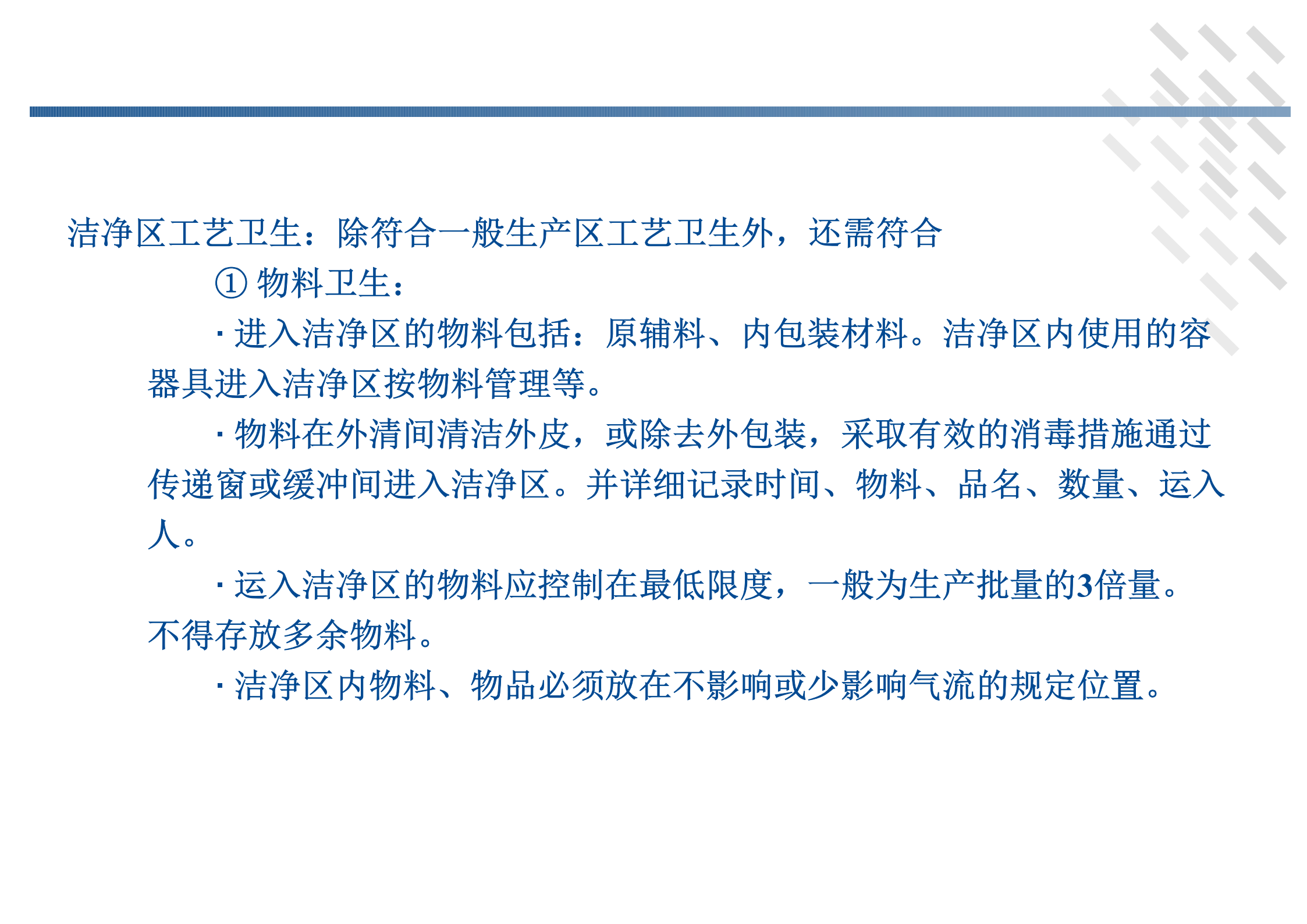
- 包装完好、清洁
- 标记齐全
- 整齐的码放在指定地点，必须放在地架上。

### ③ 生产过程的卫生：

- 生产区内部的存放与生产无关的物料和杂物。
- 生产中使用的容器具应清洁，使用完毕及时按相应的清洁规程进行清洁。
- 随时生产废弃物，保持生产现场整洁。
- 生产完毕，必须清场合格，方可进行下批生产。

### ④ 设备卫生：

- 机械、设备、管道按规程清洁。
- 设备清洁，无跑、冒、滴、漏现象。
- 设备周围无油污、污水、油垢、杂物。
- 设备及管道的保温层要求全部包扎平整、光洁，不得有颗粒物质脱落，不渗漏。



洁净区工艺卫生：除符合一般生产区工艺卫生外，还需符合

① 物料卫生：

- 进入洁净区的物料包括：原辅料、内包装材料。洁净区内使用的容器具进入洁净区按物料管理等。
- 物料在外清间清洁外皮，或除去外包装，采取有效的消毒措施通过传递窗或缓冲间进入洁净区。并详细记录时间、物料、品名、数量、运入人。
- 运入洁净区的物料应控制在最低限度，一般为生产批量的3倍量。不得存放多余物料。
- 洁净区内物料、物品必须放在不影响或少影响气流的规定位置。

## ② 生产过程卫生：

- 洁净区严格控制人数。仅限于本区生产人员和经批准的人员进入。
- 不按规定进行净化的人员、物品禁止进入洁净区。
- 生产人员不得裸手直接接触药品，**100级**洁净区内操作人员不得裸手操作，并定时消毒。
- 洁净区人员尽量减少不必要的动作和交谈。
- 患有传染病、皮肤病患者和体表有伤口的人员不得从事直接接触药品的生产，应暂时离岗。

### ③ 设备卫生:

- 产尘且暴露工序的设备应加以封闭或者改，并有捕吸尘设施。
- 设备表面与物料接触不得发生反应，不得释放物质或吸附物料。
- 设备使用的润滑剂或冷却剂不得与药品、容器、内包装材料等接触，应将润滑的部位尽可能与设备和产品接触的开口处或接触面分隔开。
- 设备尽可能安装为可移动式，不能移动的设备在安装时要考虑便于就地清洁。
- 管道进行涂色，并标明内容物和流向。

## 人员卫生：

### 1、一般生产区人员卫生

- ① 上岗前按要求更衣、净化。
- ② 保持个人清洁卫生，勤剪指甲、勤理发剃须、勤换衣、勤洗澡。
- ③ 上岗使不得化妆，佩戴饰物。
- ④ 工作时将手洗干净。

### 2、洁净区人员卫生：除符合一般生产区人员卫生外，还需符合

- ① 注意个人卫生，至少每2天洗1次澡。每周洗1---2次头。
- ② 不得化妆，涂含有粉质的护肤品，不得佩戴饰物、手表。
- ③ 严格按人员净化程序进行净化。

如：换鞋→脱外衣→换洁净鞋、洗手→穿洁净服、帽、戴口罩、手套→手消毒→进入生产走廊

### 3外来人员：

- ① 需经有关人员批准方可进行。
- ② 进行时需由专人进行净化指导，进行后受人监督。

## 消毒剂管理：

### 2.6.1消毒剂的种类：

- ① **75%乙醇溶液**：用于皮肤等消毒。
- ② **0.5%洗必泰溶于70%乙醇，再加入2%甘油**：用于洗手用消毒。
- ③ **0.1%新洁尔灭溶液**：用于皮肤、粘膜、创伤和器械、塑料、橡皮与棉织品的清洁消毒。
- ④ **0.05%~0.1%杜灭芬（消毒宁）溶液**：用于消毒皮肤，冲洗伤口及橡皮、塑料、棉织品的消毒。
- ⑤ **0.2%~0.5%过氧乙酸溶液**：用于塑料、织物等消毒。
- ⑥ **0.5%过氧乙酸溶液**：用于皮肤消毒。

## 对消毒剂的要求：

- ① 消毒剂应无毒。
- ② 消毒剂应交替使用，防止耐受菌株的产生。
- ③ 由专人管理，有配制、发放记录。

## 工作服管理：

### 1一般生产区工作服（衣、帽、鞋）的要求：

- ① 发尘量小不产生纤维脱落，不起球，不易产生静电，不附着粒子。
- ② 洗涤后平整、柔软，穿着舒适，工作方便。
- ③ 服装区域颜色式样分明，易于识别并有个人编号。
- ④ 衣、帽：每周清洗2次。鞋清洗间隔可适当延长一些时间。

### 2洁净区工作服（衣、帽、口罩、手套、鞋）的要求：除符合一般生产区工作服的要求外，还需符合

- ① 不掉纤维，不因穿着引起纤维脱落、断丝，具有良好的过滤性，保证人体和内衣的尘粒不透过。
- ② 耐腐蚀，对洗涤和消毒处理有耐久性。
- ③ 10万级、30万级区洁净服：每2天洗1次；万级、100级区：每班1次。

## 工作服的清洗、保管、发放：

① 应制订相应的工作服清洁规程，写明清洗地点、清洗设备、1次洗涤件数、洗涤剂的名称、使用量、清洗频次、有效期及要求单独清洗的岗位等。

② 10万级以上区域的洁净服应在洁净区内洗涤、干燥、整理，必要时灭菌处理。不同工作服在相应的洗涤场所洗涤。

③ 30万级区洁净服如同一般生产区工作服在同一场所洗涤

- 不得使用同一台设备。
- 不得使用不同设备同时清洗。

---

④ 由专人负责工作服的清洗、保管、发放。并做好相应记录。

⑤ 工作服清洗记录应包括：日期、工衣号、洗涤剂名称、洗涤剂用量、清洗时间（几点几分至几点几分）、有效期、操作人。

⑥ 在洁净级别相同区域内保存，在有效期内发放使用，过期需重新消毒或清洗。

### 5工作服的更换：

① 工作服如有破损、磨破等情况，应及时更换。

② 全部的工作服应制订更换期限。

## 空气消毒管理：

### 1消毒方法：

① 臭氧消毒：使用臭氧发生器对洁净区空气进行消毒。

② 消毒剂气体熏蒸消毒：

- 甲醛气体熏蒸消毒：37%~40%甲醛液8~9ml，再加入4~5g高锰酸钾，为每m<sup>3</sup>空间的熏蒸量，密闭12~24h。

- 过氧乙酸气体熏蒸消毒：过氧乙酸1g，用于每m<sup>3</sup>空间熏蒸。

- 乳酸气体熏蒸消毒：乳酸1~1.5 ml，用于每m<sup>3</sup>无菌室空间熏蒸。  
乳酸1~1.5 ml与等量石炭酸合用，每m<sup>3</sup>熏蒸后，密闭12 h以上。

## 2消毒管理：

- ① 应确定企业洁净区空气消毒的方法。
- ② 通过空调净化系统验证确定消毒条件及消毒周期。
  - 臭氧消毒消毒条件：臭氧浓度、消毒时间等。
  - 消毒剂气体熏蒸消毒消毒条件：不同种类消毒剂在不同房间的使用量、熏蒸时间、换气时间等。
- ③ 定期对洁净区的空气进行监控。
- ④ 按规定的消毒周期进行空气消毒。在规定的消毒周期内洁净区空气监控不合格时，应及时对不合格区域进行空气消毒。
- ⑤ 每次空气消毒应进行记录

## 卫生状态标记

### 1生产人员使用的卫生状态标记

- ① 待清洁-----红色
- ② 清洁中-----黄色
- ③ 已清洁-----绿色

### 2 监控人员使用的卫生状态标记

- ① 清场合格证-----绿色-----

### 3卫生状态标记内容

① 待清洁、清洁中、已清洁：可没有填写内容，也可根据企业情况自行确定。

② 清场合格证需填写：本批生产品种及批号；下批生产品种及批号；清场地点；清场人、复查人及清场日期；QA检查人及检查日期；清场有效期等。

## 特殊清洁管理：

1实施特殊清洁的条件：管道泄漏、混药及环境卫生监控不合格等。

2实施程序：发现人申请（写明清洁申请部门、申请日期、实施地点及部位、实施原因、实施目的、实施方法、清洁时间、申请人）→车间主任审核→质量管理部门批准。

3实施过程：清洁申请经批准后生效，实施时必须按批准的清洁方法清洁。车间管理人员现场管理指导，QA检查人员现场监控。实施过程做好记录，记录归入相关批生产记录。

## 第七章 文件

 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第八章文件共5条。

 药品GMP认证检查评定标准（试行）中文件共3条。

# 本章实施要点

-  建立文件系统的目的和意义
-  文件格式
-  文件编码
-  文件的起草、修订、审核、批准、印制发放、保存、回收、销毁管理
-  记录凭证

## 第八章 生产管理

-  《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第九章生产管理共8条。
-  药品GMP认证检查评定标准（试行）中生产管理共34条。带"\*"6条。

## 本章实施要点

- 生产标准文件
- 生产过程管理
- 生产指令的管理
- 批号的管理
- 车间物料的管理
- 中间（转）站的管理
- 物料平衡的管理
- 生产偏差处理的管理
- 物料平衡的管理
- 生产偏差处理的管理
- 零头的管理
- 模具的管理
- 工艺用水的管理

## 批记录

① 批记录包括：批生产指令、批包装指令、批生产记录、批包装记录、批监控记录、成品检验单、批审核放行单等。

② 批记录应根据产品工艺规程等内容涉及并编号，应能体现出产品剂型的特点。

③ 内容包括：

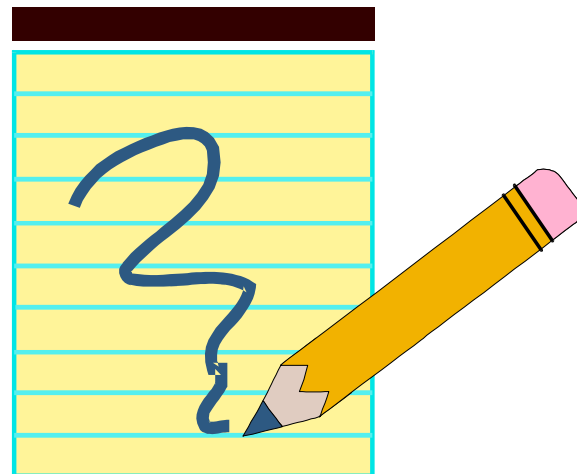
- 封面 · 目录 · 批审核放行单 · 成品检验单 · 批指令 · 主配方
- 领料单 · 各岗位记录
- 批监控记录 · 中间产品检验单
- 批包装指令 · 批包装记录
- 加盖批号的最小包装、标签、说明书贴处
- 工艺用水记录
- 洁净区环境记录

## 岗位标准操作规程

① 岗位标准操作规程是岗位生产操作的依据，重点体现本岗位的通用性操作要点。

② 包括：

- 生产前准备
- 生产操作
- 清场



## 生产过程管理

1生产过程的管理是为了保证生产全过程都受到管理，以确保生产秩序良好，符合**GMP**要求。

2内容包括：

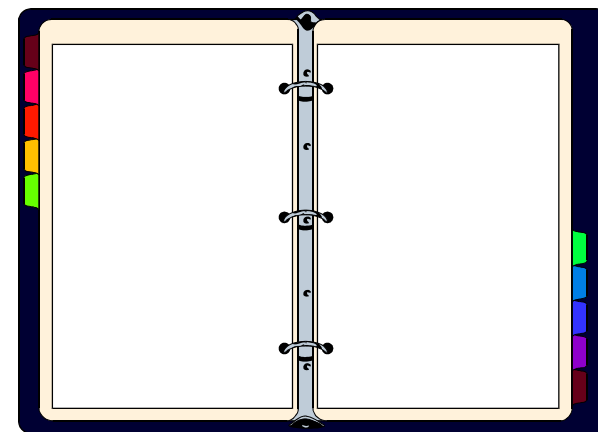
- ① 生产文件记录的准备
- ② 物料准备
- ③ 开工准备
- ④ 操作要求
- ⑤ 防止混淆和差错的措施
- ⑥ 生产过程的要求

## 生产指令的管理

1、GMP要求药品生产的所有操作要依据正式批准的文件，不得使用口头通知的方法。因则生产部下达生产指令需建立一套流程，确保生产指令的发布准确无误。

2、内容包括：

- ① 生产指令的内容
- ② 生产指令下达的工作流程
- ③ 车间指令的使用与复核





批号的定义：用于识别"批"的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。

## 第九章 质量管理

 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第十章质量管理共3条。

 药品GMP认证检查评定标准（试行）中质量管理共18条，其中生物制品3条。带 "\*"5条。

# 本章实施要点



部门职责



组成及主要工作



质量标准

## 第十章 产品销售与收回

- ❏ 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第十一章产品销售与收回共3条。
- ❏ 药品GMP认证检查评定标准（试行）中产品销售与收回共4条。

# 本章实施要点

 销售管理

 退货管理

# 第十一章 投诉与不良反应报告

- ❏ 《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第十二章投诉与不良反应报告共3条。
- ❏ 药品GMP认证检查评定标准（试行）中投诉与不良反应报告共4条。

# 本章实施要

-  投诉
-  投诉处理
-  不良反应报告
-  向药品监督管理部门报告

## 第十二章 自检

-  《药品生产质量管理规范》（1998年修订）中第十三章自检共2条。
-  药品GMP认证检查评定标准（试行）中自检共2条

# 本章实施要点

-  自检的组织
-  自检程序
-  自检内容
-  自检工作小组评议
-  编写自检报告
-  组织进行整改
-  回检



# 药品生产GMP认证申报材料目录

- 一. 药品生产**GMP**认证申请报告（企业红头文件）
- 二. 药品生产企业合格证、许可证、营业执照、消防安全生产许可证、环保许可证、洁净区环境检测报告及其它法定文件复印件
- 三. 药品生产管理和质量管理自查概况（企业概况、**GMP**实施情况及培训情况）
  1. 企业概况
  2. 申报药品**GMP**认证自查报告
  3. 员工培训计划
- 四. 药品生产企业（车间）负责人、检验人员文化程度：高、中、初级技术人员的比例情况表
  1. 企业各级负责人情况表及高、中、初级人员的比例（柱形图）
  2. 各级负责人"个人简历"
  3. 质检人员情况表及技术人员的比例（柱形图）

## 药品生产GMP认证申报材料目录

### 五. 药品生产企业（车间）组织机构图（包括各组织部门的功能及相互关系、部门负责人）

1. 企业组织机构图
2. 企业质量保证体系图
3. 企业质量监督网络图
4. 企业生产管理网络图

## 药品生产GMP认证申报材料目录

六. 药品生产企业（车间）所有生产的剂型和主要品种表

七. 药品生产企业（车间）的环境条件，仓储及平面布置图

1. 药品生产企业（车间）的环境条件

2. 仓储平面位置图

3. 药品生产企业（车间）总平面布局图

## 药品生产GMP认证申报材料目录

- 八. 药品生产车间概况及工艺布局平面图（包括更衣室、洗手间、人流和物流通道、气闸等），并标明洁净等级
  - 1. 药品生产车间概况
  - 2. 厂房车间洁净区平面布置图
  - 3. 生产区人流、物流示意图
- 九. 所生产剂型或品种工艺流程图，并注明主要过程控制点
- 十. 药品生产企业（车间）的主要生产设备和检验仪器及验证情况
  - 1. 主要检验仪器已检定情况表
  - 2. 主要生产设备已验证情况表
  - 3. 压力容器检验情况表
- 十一. 药品生产企业（车间）生产管理，质量管理的现行文件目录



---

## 药品GMP认证申请报告内容编写要点

- 一、 申报企业的基本生产情况介绍
- 二、 申报企业的组织及人力资源说明
- 三、 申报企业实施**GMP**情况说明，包括硬件、软件及人员培训
- 四、 申报企业正式提出申请

## 总结

因此，为了真正达到认证标准，就必须对各类人员进行行之有效的培训和教育，要象抓硬软件建设工作那样，去搞好“**GMP**人”素质提高的建设工作，而不可将教育培训流于形式。

# 政策法规

-  《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》
-  《药品生产监督管理办法》（试行）
-  《药品生产质量管理规范（1998年修订）》
-  《药品生产质量管理规范》（1998年修订） 附录

An aerial photograph of a winding asphalt road that curves through a hilly, forested landscape. The scene is captured during the "golden hour" of sunset or sunrise, with warm, golden light illuminating the road and the surrounding hills. The road has white dashed lines marking its path. In the background, the road continues to curve through the hills, eventually disappearing into the distance. The overall mood is serene and hopeful.

将为人类的健康事业

做出更大的贡献！

谢谢

thank-you

# 考查

 如果新开办一家生产一类新药（制剂产品）的药品生产企业，从产品研发注册到产品上市销售，应符合我国哪些药事管理法规？并简述其主要程序及内容。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE