

中华人民共和国
药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号：
Certificate No. :

企业名称：

Manufacturer :

地址：

Address :

认证范围：

Scope of Inspection :

经审查，符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。

特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 年 月 日

This certificate remains valid until

发证机关：
Issued By

Date for Issuing

年 月 日

国家食品药品监督管理局制

PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

我国 GMP
实施现状

目 录

一、关于 GMP	3
二、我国 GMP 现状	4
三、新版 GMP 认证情况	5
四、未通过新版 GMP 认证企业的现状与出路	7
五、新版 GMP 的实施对于我国医药产业产生的影响	8
六、新版 GMP 与 98 版相比在空调净化方面主要差别	9
附件 1：国家食品药品监督管理局发布的 GMP 相关通知公告	10
附件 2：实施《药品生产质量管理规范（2010 修订）》解读与问答	14
一、2014 年 1 月 1 日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业必须停止生产	14
二、无菌药品生产企业通过新修订药品 GMP 认证的情况如何？	14
三、通过新修订药品 GMP 认证的企业药品产能和品种能否满足我国药品市场供应？	14
四、如何界定停产？停产企业能否继续申请认证？此前生产的产品后能否继续销售？	15
五、新修订药品 GMP 的实施对于我国医药产业产生了怎样的影响？	15
六、2014 年 1 月 1 日后，未通过认证企业的停产是否会对行业造成冲击？	15
七、在新修订药品 GMP 的实施过程中是如何保证认证检查工作质量的？	16
八、下一步总局将采取什么措施监督未通过认证企业确保停产措施到位？	16
九、为什么要实施新修订药品 GMP？	17
十、新修订药品 GMP 的特点是什么？	17
十一、实施新修订药品 GMP 的目标是什么？	18
十二、新修订药品 GMP 的实施规划是什么？	18
十三、实施新修订药品 GMP 的促进措施有哪些？	19

一、关于 GMP

GMP 是英文 GOOD MANUFACTURING PRACTICE 的缩写，中文含义是“产品生产质量管理规范”。世界卫生组织将 GMP 定义为指导食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规。世界卫生组织于1975年11月正式公布 GMP 标准。

随着 GMP 的发展，国际间实施了药品 GMP 认证。GMP 提供了药品生产和质量管理的基本准则，药品生产必须符合 GMP 的要求，药品质量必须符合法定标准。中国卫生部于1995年7月11日下达卫药发（1995）第35号《关于开展药品 GMP 认证工作的通知》。药品 GMP 认证是国家依法对药品生产企业（车间）和药品品种实施 GMP 监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的先进的管理手段。同年，成立中国药品认证委员会（China certification committee for drugs, 缩写为 CCCD）。1998年国家药品监督管理局成立后，建立了国家药品监督管理局药品认证管理中心。自1998年7月1日起，未取得药品 GMP 认证证书的企业，卫生部不予受理生产新药的申请；批准新药的，只发给新药证书，不发给药品批准文号。严格新开办药品生产企业的审批，对未取得药品 GMP 认证证书的，不得发给《药品生产企业许可证》。

取得药品 GMP 认证证书的企业（车间），在申请生产新药时，药品监督管理部门予以优先受理：迄至1998年6月30日未取得药品 GMP 认证的企业（车间），药品监督管理部门将不再受理新药生产的申请。取得药品 GMP 认证证书的药品，在参与国际药品贸易时，可向国务院药品监督管理部门申请办理药品出口销售的证明；并可按国家有关药品价格管理的规定，向物价部门重新申请核定该药品价格。各级药品经营单位和医疗单位要优先采购、使用得药品 GMP 认证证书的药品和取得药品 GMP 认证证书的企业（车间）生产的药品。药品 GMP 认证的药品，可以在相应的药品广告宣传、药品包装和标签、说明书上使用认证标志。

食品 GMP 认证由美国在60年代发起，当前除美国已立法强制实施食品 GMP 外，其他如日本、加拿大、新加坡、德国、澳洲、中国等国家均尚采取劝导方式辅导业者自动自发实施。

世界卫生组织于1975年11月正式公布 GMP 标准。从此之后，世界卫生组织的

各个成员国就陆续开始在制药领域实行 GMP 认证。

各个国家和地区有各自的 GMP 认证要求；在不同地区销售药品需要通过不同的 GMP 认证；一些国家和组织正在努力使全球 GMP 要求趋向一致。

二、我国 GMP 现状

GMP 在中国有两个版本：一是1995年开始实行的老版本 GMP，另一个是在2011年3月1日开始实行的新版 GMP。老版本的 GMP 是自1998年7月1日起，未取得药品 GMP 认证证书的企业，卫生部不予受理生产新药的申请；批准新药的，只发给新药证书，不发给药品批准文号；新开办的企业不予办理生产许可证。新版 GMP 分两个阶段实施的计划：一是注射剂等无菌药品的生产，要求在2013年12月31日前达到新修订药品 GMP 的要求；二是除无菌药品外的其他药品，均应在2015年12月31日前达到新修订药品 GMP 的要求。届时，未在规定时限达到要求的企业（车间），不得再继续生产药品。也就是说2013年12月31日是企业可以执行98版药品 GMP 生产无菌药品的最后期限，2014年1月1日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业（或生产车间）必须停止生产。因此，新版 GMP 认证无异于是对国内药品生产企业的“生死考验”，也是医药行业的一次“大洗牌”。

GMP在中国

两个版本 一次飞跃

 <p>老版GMP</p>	<h4>1995年开始实行</h4> <p>中国卫生部于1995年7月11日下达卫药发（1995）第35号“关于开展药品GMP认证工作的通知”。同年，成立中国药品认证委员会（china certification committee for drugs, 缩写为cccd）。</p>	<h4>2011年开始实行</h4> <p>根据中国卫生部部长签署的2011年第79号令，《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（新版GMP）已于2010年10月19日经卫生部常务会议审议通过，2011年3月1日起实行。</p>	 <p>新版GMP</p>
<h4>截止时间1998年7月1日</h4> <p>自1998年7月1日起，未取得药品GMP认证证书的企业，卫生部不予受理生产新药的申请；批准新药的，只发给新药证书，不发给药品批准文号；新开办的企业不予办理生产许可证。</p>	 <p>未通过不批新药</p>	 <p>未通过将“被停产”</p>	<h4>截止时间2013年12月31日</h4> <p>药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在2013年12月31日前达到新版药品GMP要求；未达到新版药品GMP要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。</p>

三、新版 GMP 认证情况

根据《药品管理法》及原卫生部 79 号令，报请国务院同意，原国家食品药品监督管理局下发了《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)。通知规定 2015 年底前全部药品生产企业应达到新修订药品 GMP 要求，其中无菌药品生产企业应于 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 要求。根据实施规划过渡期的有关要求，2013 年 12 月 31 日是企业可以执行 98 版药品 GMP 生产无菌药品的最后期限，2014 年 1 月 1 日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业(或生产车间)必须停止生产。

新修订药品 GMP 发布实施后，原国家食品药品监督管理局在 2011 年 2 月，就制定了详细的实施规划(详情见附件序号 6)。规划充分考虑了企业升级改造的过渡时间和品种风险因素，确定了分两个阶段实施的计划。一是**注射剂等无菌药品的生产，要求在 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 的要求**；二是除无菌药品外的其他药品，均应在 2015 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 的要求。届时，未在规定时限达到要求的企业(车间)，不得再继续生产药品。

2014 年 1 月 1 日，被认为是中国制药业生死大考的新版 GMP(《药品生产质量管理规范》)认证正式落下第一道闸门，第一批 1319 家疫苗、血液制品等无菌药品(无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药，包括无菌原料药、注射剂、疫苗、粉针剂、血液制品等)生产企业中仅 60.3%顺利过关，其余 523 家药企在 2014 年全部被暂停生产。而在距离 2015 年 12 月 31 日第二轮认证期限之前仅剩的 2 年时间里，全国其余近 4700 家制药企业，也将迎来残酷的“生死考验”。

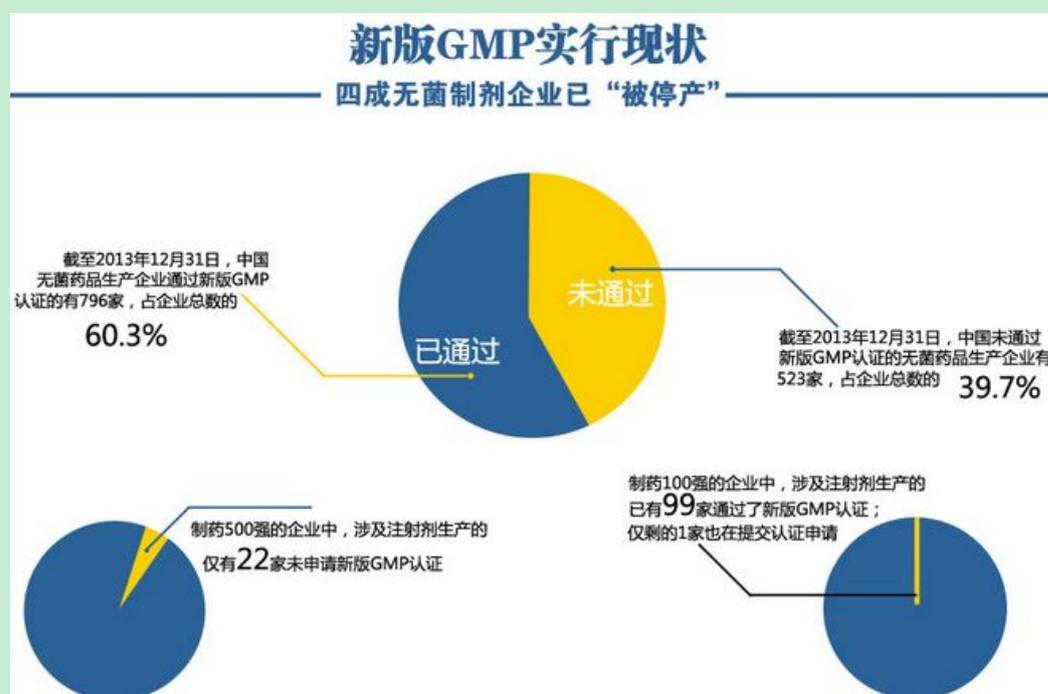
据国家食品药品监督管理局 2013 年 12 月 31 日发布的公告，我国无菌药品生产企业共计 1319 家，截至 2013 年 12 月 31 日，已有 870 家提出新修订药品 GMP 认证申请，占全部企业总数的 66%；其中 855 家已完成现场检查。通过检查并公告的企业有 796 家，占全部企业数量的 60.3%。换言之，全国有 39.7%的无菌制药企业未能如期通过新版 GMP 认证，涉及 523 家制药公司。

也就是说，截至 2013 年 12 月 31 日，全国已有 796 家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品 GMP 认证。已通过新版 GMP 认证的企业占全国无菌

药品生产企业总数的 60.3%。这些企业生产的品种覆盖《国家基本药物目录》

（2012 年版）中收录的全部无菌药品；国家医保药品目录（2013 年）中收录的无菌药品覆盖率也达 98.7%；总体产能已达到 2012 年无菌药品市场实际需求的 160%以上，能够满足市场供应。通过新修订药品 GMP 实施，我国药品生产企业的质量保障能力和风险控制水平明显增强，产业集中度进一步提高，产业结构优化趋势明显。（信息来源：见附件序号 1）

自 2014 年 1 月 1 日起，未通过新修订药品 GMP 认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间一律停止生产。其 2013 年 12 月 31 日前生产的产品，可继续销售；2013 年 12 月 31 日前已完成最终包装，但尚未完成检验的产品，可继续进行检验，合格后方可销售。2013 年 12 月 31 日前已通过新修订 GMP 认证现场检查并已公示的无菌药品生产企业或生产车间，2014 年 1 月 1 日后，仍可继续生产。但是，其产品应在取得新的《药品 GMP 证书》后方可销售。2014 年 1 月 1 日后，尚未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业或生产车间，仍可按照有关规定申请认证；通过认证后，方可恢复生产。（信息来源：见附件序号 1）



从以上数据来看，2013 年我国新版 GMP 认证情况不仅不理想，而且进展缓慢。截止到去年年底（2013 年 12 月 31 号）我国还有约四成的无菌制剂企业没有通过 GMP 认证。除无菌药品生产企业外，新版 GMP 还规定了其他药品生产企业

在 2015 年年底必须通过认证（信息来源：见附件序号 6），否则也将难逃停产厄运。对于仅剩的 2 年过渡期，2014 年必将会成为一个大规模的新版 GMP 改造启动年。

四、未通过新版 GMP 认证企业的现状与出路

从 2011 年 3 月 1 日新版 GMP 开始实行，到无菌制剂新版 GMP 认证的截止时间 2014 年 1 月 1 号，有三年的时间。那么，为何在这三年时间里仍有近 40% 的企业无法通过 GMP 认证？没有通过 GMP 认证的药企未来的出路可能是什么呢？

对此，中国医药企业管理协会、中国医药企业家协会会长于明德表示，中国无菌制剂产能过剩比例高，即便没有这轮新版 GMP 的要求，也有一批无菌制剂的企业是饿肚子吃不饱的，这是一个很重大的转型升级或者转向的问题。这次新版 GMP 的标准不是达不到，是能够达到的，但是企业需要花钱需要花时间来造。针对新修订 GMP 要求，企业必将投巨资进行新建厂房，或原有药品生产厂房及空调系统的改造。如要符合新 GMP 要求，企业投入最少数千万元，高的要上亿元。这时候企业就要权衡了：花这么大的钱来通过认证，我又没有这么多的市场可做，做还是不做？可能没有这轮 GMP，也有一部分没有市场没有相应产品的企业会自动退出。现在恰恰有这么一个严格的新版 GMP 了，时间又很紧，花钱又很多，有些企业的市场又不大，所以有可能一部分人选择退出这很正常的。于明德估计大概有百分之二三十没有通过新版 GMP 认证的企业最终是会退出的，特别是一些小企业经不住这样一个严峻局势的考验，退个一二百家不成问题。

申请了新版 GMP 认证以及正在进行相关改造的企业肯定是有的，这些企业的情况比较复杂，于明德认为大概能占到暂未通过新版 GMP 认证药企的 10% 左右，所以他估计还能有一两百家逐渐通过认证。

虽然目前药企面临多重压力，困境丛生，但显然医药行业整体仍是处于“黄金十年”，这是一个优胜劣汰的过程，任何行业的盛宴都不是行业内所有企业的盛宴，必然是属于有准备，有能力的“强者”。虽然超过四成无菌药企停产，但是我国目前药品生产企业数量众多，药品生产产能过剩的情况比较突出。根据国家食药监总局 2013 年 12 月 31 日发布的信息，目前首批已通过认证企业生产的

品种覆盖《国家基本药物目录》（2012年版）中收录的全部无菌药品，即便在近半数停产的情况下，仍能够满足市场供应。

未通过 GMP 认证的企业，2013 年 12 月 31 日前生产的产品可以继续销售，也就是说在 2014 年仍会有 2013 年 12 月 31 日以前生产的产品陆续上市。

对 2013 年 12 月 31 日前，已通过认证现场检查并进行公示的企业，2014 年 1 月 1 日后仍可继续生产，待取得新《药品 GMP 证书》后产品方可销售。

企业停产以后，如完成 GMP 改造，可以继续申请认证。对于放弃认证的企业也可以，自主选择品种技术转让、企业兼并重组等方式有序退出。

国家药监局对于新版 GMP 的认证也曾明确表示，不鼓励所有的药厂所有的车间都进行 GMP 改造，转产、重组、兼并同样是制药企业的可行出路。

分析认为，在新修订药品 GMP 第一道大限之后，业界或将掀起新一轮并购风潮。中国医药协会内部人士认为，此轮大限，或许将会有千家以上企业被整合或倒闭。而这还是在路上，整合远未结束。“十二五”时期，工业和信息化部提出了医药集团化发展，到 2015 年，力促销售收入超过 500 亿元的企业达到 5 个。据接近药监系统的人士透露，药监部门最初的设想是，三分之一企业通过新版 GMP 认证，三分之一通过努力部分通过、部分被兼并，另外的三分之一部分兼并、部分倒闭。

可以说，医药行业洗牌已经来临，仍然存在侥幸心理企图蒙混过关的药企，或将成为被兼并的对象（要么选择向大企业靠拢，要么出售手中的优质批文），未来的医药市场格局将因此改写。

五、新版 GMP 的实施对于我国医药产业产生的影响

新修订药品 GMP 充分参照世界卫生组织、欧盟等国际先进标准，对无菌药品生产的要求有了较大的提升，更重要的是强调全过程质量管理体系的有效运行，强调药品生产全过程的风险控制，更加有效地保障药品质量安全。

新修订药品 GMP 的稳步实施，为医药产业的优胜劣汰、兼并重组提供了历史性的机遇。部分规模小、效益差、产品无市场、质量管理水平落后的企业，将逐步被淘汰出局。生产上规模、管理上水平、市场占主导的优势企业也利用本次

机会，调整了品种布局，提升了产业集中度。以大容量注射剂为例，我国排名前 5 位的生产企业，已占有全国市场近 50%的份额。

新修订药品 GMP 有效促进了我国制药工业与国际接轨，加快了我国医药产品进入国际市场的步伐。截至 2013 年底，我国已有 160 家企业的 450 个原料药、103 家企业的 143 个制剂品种通过国外药品 GMP 认证检查。2013 年 10 月 9 日，成都生物制品研究所的乙型脑炎减毒活疫苗通过世界卫生组织疫苗预认证，首次进入国际采购目录，具有里程碑意义。

六、新版 GMP 与 98 版相比在空调净化方面主要差别

新版 GMP 与 98 版相比，在空调净化方面主要差别是以下几条：

1、 将无菌制剂的生产环境分为 A、B、C、D 四级，同时对动态和静态分别提出要求。

2、 A 级区与原 98 版对百级的要求不同，对层流的流形要求验证，对风速的要求提高到 0.36 m/s~0.54m/s；

3、 B 级区要求静态粒子数检测达到 ISO5 级，而动态的粒子数达到万级，且要求从动态到静态水平的自净时间为 15min~20min；

4、 不同级别间的压差要达到最小 10Pa.；

5、 对 A 级区、B 级区环境的监测（粒子数和菌落数）提出很高要求；

6、 由于对参数要求和过程追溯的要求，需要较高的自控水平；

7、 对原料药的生产过程提出：用于生产非最终灭菌产品的吹灌封设备自身应装有 A 级空气风淋装置，人员着装应当符合 A/B 级洁净区的式样，该设备至少应当安装在洁净区环境中。在静态条件下，此环境的悬浮粒子和微生物均应当达到标准，在动态条件下，此环境的微生物应当达到标准。用于生产最终灭菌产品的吹灌封设备至少应当安装在 D 级洁净区环境中。

8、 取消一般制剂的 30 万级，改为 10 万级。

（详见：中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院净化空调技术中心的论述

<http://www.actech-cn.com/d274982187.htm>)

附件 1： 国家 GMP 相关通知公告汇总

序号	权威发布	发布时间	关键信息
1	<p>国家食品药品监督管理总局：发布无菌药品实施新修订药品 GMP 有关事宜公告 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/95648.html</p>	2013 年 12 月 31 日	<p>自 2014 年 1 月 1 日起，未通过新修订药品 GMP 认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间一律停止生产。其 2013 年 12 月 31 日前生产的产品，可继续销售；2013 年 12 月 31 日前已完成最终包装，但尚未完成检验的产品，可继续进行检验，合格后方可销售。2013 年 12 月 31 日前已通过新修订 GMP 认证现场检查并已公示的无菌药品生产企业或生产车间，2014 年 1 月 1 日后，仍可继续生产。但是，其产品应在取得新的《药品 GMP 证书》后方可销售。2014 年 1 月 1 日后，尚未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业或生产车间，仍可按照有关规定申请认证；通过认证后，方可恢复生产。继续坚持高标准、严要求，确保新修订药品 GMP 实施标准的一致性。</p> <p>截至 2013 年 12 月 31 日，已有 796 家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品 GMP 认证。全国无菌药品生产企业共 1319 家，已通过认证的企业占 60.3%，这些企业生产的品种覆盖《国家基本药物目录》（2012 年版）中收录的全部无菌药品；国家医保药品目录（2013 年）中收录的无菌药品覆盖率也达 98.7%；总体产能已达到 2012 年无菌药品市场实际需求的 160%以上，能够满足市场供应。通过新修订药品 GMP 实施，我国药品生产企业的质量保障能力和风险控制水平明显增强，产业集中度进一步提高，产业结构优化趋势明显。</p>
2	《关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药	2012 年 12 月 21 日	<p>药品生产企业主动放弃全厂或部分剂型生产改造的，可按照上述要求，将其现有药品技术在规定期限内转让给已通过新</p>

	<p>产业升级有关问题的通知》 全文来源： http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0844/77483.html</p>		<p>修订药品 GMP 认证的企业。</p> <p>注射剂等无菌药品自 2013 年 7 月 1 日起、其他类别药品自 2015 年 1 月 1 日起,受托方未取得相应剂型新修订药品 GMP 认证证书的,药品监督管理部门一律不批准其药品委托生产申请。对已经批准的委托生产,受托方相应类别药品如在 2013 年底前或 2015 年底前未通过新修订药品 GMP 认证,逾期应停止受托生产。对于确已开展新修订药品 GMP 改造但尚未在规定期限内通过认证的企业,在停产改造期间可委托已通过新修订药品 GMP 认证的企业生产,注射剂等无菌药品可委托生产至 2014 年 12 月 31 日,其他类别药品可委托生产至 2016 年 12 月 31 日。生物制品和中药注射剂不得委托生产。</p>
3	<p>关于加强《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》实施工作的通知 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/68477.html</p>	2012 年 1 月 6 日	<p>全面、准确、及时掌握行政区域内药品生产企业实施新修订药品 GMP 的总体情况和具体进度,防止后期认证拥堵现象,要坚持认证标准前后统一,绝不允许出现前紧后松,标准降低的情况发生。</p> <p>2013 年 12 月 31 日后没有通过认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品以及在 2015 年 12 月 31 日后未能通过认证的其他药品生产企业(车间),必须按照国食药监安(2011)101 号文件要求停止生产。</p>
4	<p>国家食品药品监督管理局: 关于启用新版本药品 GMP 证书的通知 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/64952.html</p>	2011 年 8 月 20 日	<p>国家局修订了《药品 GMP 证书》样式,于本通知发布之日起正式启用。</p> <p>新版本《药品 GMP 证书》颜色为淡蓝色,内容、格式与原版本《药品 GMP 证书》相同。</p>
5	<p>国家食品药品监督管理局: 关于印发《药品生产质量管理规范认证管</p>	2011 年 8 月 2 日	<p>国家食品药品监督管理局主管全国药品 GMP 认证管理工作。负责注射剂、放射性药品、生物制品等药品 GMP 认证和跟踪检查工作;负责进口药品 GMP 境外检查和国家或地区间</p>

	<p>理办法（2011年修订）的通知》 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/64569.html</p>		<p>药品 GMP 检查的协调工作。</p> <p>省级药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、生物制品以外其他药品 GMP 认证和跟踪检查工作以及国家食品药品监督管理局委托开展的药品 GMP 检查工作。</p> <p>新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。</p> <p>已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。药品生产企业改建、扩建车间或生产线的，应按本办法重新申请药品 GMP 认证。</p> <p>《药品 GMP 证书》由国家食品药品监督管理局统一印制。</p> <p>新版 GMP 认证管理办法（全文）： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/64569.html</p>
6	<p>国家食品药品监督管理局： 关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》无菌药品等 5 个附录的公告有关管理事宜的公告 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/59026.html</p>	2011 年 2 月 28 日	<p>发布无菌药品、原料药、生物制品、血液制品及中药制剂等 5 个附录，作为《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》配套文件，自 2011 年 3 月 1 日起施行。</p> <p>附件：1. 无菌药品 2. 原料药 3. 生物制品 4. 血液制品 5. 中药制剂</p>
7	<p>国家食品药品监督管理局： 关于实施《药品生产质量管理规范（2010年修订）》有关事宜的公告 全文来源：</p>	2011 年 2 月 28 日	<p>自 2011 年 3 月 1 日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间，均应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（简称“新修订药品 GMP”）要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 的要求；其他类别</p>

	http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/59027.html		<p>药品的生产应在 2015 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 的要求。未达到新修订药品 GMP 要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。</p> <p>食品药品监督管理局自 2011 年 3 月 1 日起受理药品生产企业按照新修订药品 GMP 及申报要求提出的认证申请。</p>
8	<p>国家食品药品监督管理局： 关于贯彻实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的通知 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/59017.html</p>	2011 年 2 月 25 日	<p>自 2011 年 3 月 1 日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间均应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。其他类别药品的生产均应在 2015 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。未达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。</p>
9	<p>中华人民共和国卫生部发布：药品生产质量管理规范（2010 年修订） 全文来源： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/58500.html</p>	2011 年 1 月 17 日	<p>《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。</p> <p>《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）</p> <p>新版 GMP 全文： http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/58500.html</p>

附件 2：实施《药品生产质量管理规范（2010 修订）》解读与问答

一、2014 年 1 月 1 日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业必须停止生产

解读：根据《药品管理法》及原卫生部 79 号令，报请国务院同意，原国家食品药品监督管理局下发了《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）。通知规定 2015 年底前全部药品生产企业应达到新修订药品 GMP 要求，其中无菌药品生产企业应于 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 要求。根据实施规划过渡期的有关要求，2013 年 12 月 31 日是企业可以执行 98 版药品 GMP 生产无菌药品的最后期限，2014 年 1 月 1 日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业（或生产车间）必须停止生产。

二、无菌药品生产企业通过新修订药品 GMP 认证的情况如何？

答：我国无菌药品生产企业共计 1319 家，截至 2013 年 12 月 31 日，已有 870 家提出新修订药品 GMP 认证申请，占全部企业总数的 66%；其中 855 家已完成现场检查。通过检查并公告的企业有 796 家，占全部企业数量的 60.3%。

三、通过新修订药品 GMP 认证的企业药品产能和品种能否满足我国药品市场供应？

答：按 2012 年我国药品市场需求估算，目前我国已通过的新修订 GMP 认证企业的无菌药品 4 种主要剂型的总体产能已达 160%，完全能够满足市场需求。从品种分析，《国家基本药物目录》（2012 版）收载无菌药品 171 个，全部都有已通过认证的企业生产。《国家医保药品目录》（2013 版）及临床常用药品分别收载无菌药品 629 个和 563 个，已通过认证的企业分别可以生产其中的 621 个和 556 个，均占 98.7%。目前尚未覆盖的个别品种，也已完成了产品储备。总体来看，能够有效保证药品市场供应。据近几年统计，正常情况下每年都会有一些品种（包括各种剂型）出现供应短缺现象，如甲巯咪唑、人凝血因子 VIII、蛇毒抗血清等都是由原料、价格、市场等原因造成的，与新修订药品 GMP 的推行并无内在联系。

四、如何界定停产？停产企业能否继续申请认证？此前生产的产品后能否继续销售？

答：为了准确界定停产行为，考虑到部分企业生产的连续性，《公告》中明确，以完成最终包装为标志来确定停产行为，即对于 2013 年 12 月 31 日前已完成最终包装，尚未完成检验的，可继续进行检验工作，合格后予以放行，允许其继续上市销售。疫苗类产品按要求需要进行批签发，2013 年 12 月 31 日以前生产并送批签发的疫苗产品，在批签发合格后仍可上市销售。

未通过 GMP 认证的企业，2013 年 12 月 31 日前生产的产品可以继续销售，也就是说在 2014 年仍会有 2013 年 12 月 31 日以前生产的产品陆续上市。

对 2013 年 12 月 31 日前，已通过认证现场检查并进行公示的企业，2014 年 1 月 1 日后仍可继续生产，待取得新《药品 GMP 证书》后产品方可销售。

企业停产以后，如完成 GMP 改造，可以继续申请认证。对于放弃认证的企业也可以，自主选择品种技术转让、企业兼并重组等方式有序退出。

五、新修订药品 GMP 的实施对于我国医药产业产生了怎样的影响？

答：新修订药品 GMP 充分参照世界卫生组织、欧盟等国际先进标准，对无菌药品生产的要求有了较大的提升，更重要的是强调全过程质量管理体系的有效运行，强调药品生产全过程的风险控制，更加有效地保障药品质量安全。

新修订药品 GMP 的稳步实施，为医药产业的优胜劣汰、兼并重组提供了历史性的机遇。部分规模小、效益差、产品无市场、质量管理水平落后的企业，将逐步被淘汰出局。生产上规模、管理上水平、市场占主导的优势企业也利用本次机会，调整了品种布局，提升了产业集中度。以大容量注射剂为例，我国排名前 5 位的生产企业，已占有全国市场近 50% 的份额。

新修订药品 GMP 有效促进了我国制药工业与国际接轨，加快了我国医药产品进入国际市场的步伐。截至 2013 年底，我国已有 160 家企业的 450 个原料药、103 家企业的 143 个制剂品种通过国外药品 GMP 认证检查。2013 年 10 月 9 日，成都生物制品研究所的乙型肝炎减毒活疫苗通过世界卫生组织疫苗预认证，首次进入国际采购目录，具有里程碑意义。

六、2014 年 1 月 1 日后，未通过认证企业的停产是否会对行业造成冲击？

答：根据统计，全国制药五百强企业中涉及注射剂生产的仅有 22 家未申请新修订药品 GMP 认证。100 强中 99 家已经通过，仅剩的 1 家也已提交认证申请。

新修订药品 GMP 是技术要求的提升，更是产业发展到新阶段市场做出的选择。不过，我们对于尚在改造暂时停产的企业并没有关闭认证的大门。只要企业提出认证申请，在坚持高标准、严要求的基础上，将继续组织认证检查，通过认证后可以恢复生产。

七、在新修订药品 GMP 的实施过程中是如何保证认证检查工作质量的？

答：在新修订药品 GMP 整个实施过程中，食品药品监管部门始终坚持高标准、严要求，及时颁布相关附件和认证检查指南，修订原有质量手册及 34 个程序文件，并新增 4 个文件，从制度方面进一步完善了药品 GMP 认证检查。

加强检查人员的业务和纪律培训，新修订药品 GMP 实施以来，2011 年首先培训了 117 名检查组长，然后培训了 163 名骨干检查员，后期对 600 名检查员进行了新修订 GMP 相关培训。2012 年、2013 年采用多种形式陆续对长期从事检查工作的 550 名药品 GMP 检查员进行再培训，包括无菌理论学习与现场操作结合、与世界卫生组织共同举办 8 期疫苗专项培训、世界卫生组织派专家对我国检查员的检查进行观察检查和教学检查等方式，确保了药品 GMP 认证检查员的检查能力。

药品检查质量体系不断完善。2011 年初，原国家食品药品监督管理局国家疫苗监管体系通过了世界卫生组织对我国国家疫苗监管的评估。2012 年药品认证管理中心通过 ISO9000 认证，药品检查质量管理体系获得专家的好评。

明确检查认证的技术标准和纪律要求。对认证检查的结果实行公示制度。对认证检查情况进行跟踪检查，及时发现实施过程执行标准和纪律的情况，发现问题及时纠正。

八、下一步总局将采取什么措施监督未通过认证企业确保停产措施到位？

答：下一步总局要求：

各地要认真落实《公告》要求，凡是未通过认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间，必须自 2014 年 1 月 1 日起停止生产。请各地立即通知未通过药品 GMP 认证的企业，一律按《公告》要求停止药品生产活动。

各地应加强对行政区域内应停产企业或生产车间的监督检查。各县(市、区)食品药品监督管理局要对应停产企业进行全面梳理并逐一进行现场检查,确认停产状态。各省(区、市)食品药品监督管理局对停产情况和检查情况进行汇总,于2014年1月10日前报总局药品化妆品监管司。同时要密切关注停产企业状况,凡发现未按规定停产的,应按照《药品管理法》及相关规定依法查处。

各地要对应停产企业的原辅料、包装材料等进行严密监控,采取切实有效的管控措施。特别要加强对停产的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品等特殊药品生产企业的原、辅材料的监督管理,采取严控措施,加贴封条,防止流入非法渠道,给社会带来危害。

各地要统一思想,提高认识,切实把《公告》要求落到实处。在执行过程中如发现新的问题,及时报总局药品化妆品监管司。

九、为什么要实施新修订药品 GMP?

答:药品生产质量管理规范(药品 GMP)是国际通行的药品生产质量管理基本准则,是药品生产必须遵循的重要技术标准,已成为国际上评价药品质量保证体系和参与药品国际贸易的一项基本内容和标准。药品 GMP 对药品生产中原辅料采购和检验、生产投料、制剂加工、质量检验、仓储保存及产品出厂放行等生产全过程的条件和方法进行科学、合理、规范的规定和要求,从而确保药品生产企业可以持续稳定地生产出合格药品。

我国在 1988 年开始逐步推行药品 GMP。经过 1992 年和 1998 年两次修订和依法实施,在 2004 年 7 月 1 日实现了所有药品均在符合药品 GMP 条件下生产的目标。通过实施药品 GMP,我国药品供应保障水平大幅提升,产品质量不断提高,取得了良好的社会效益和经济效益。但是,原有药品 GMP 已颁布实施 10 多年,受当时经济发展和技术条件所限,其中有些规定过于宽泛,有些制度存在缺失,已经不能适应新形势下药品生产管理和质量可控的目标要求,在理念、制度和标准上已经落后于国际上较为先进的药品 GMP 标准。为了全面提升我国药品生产企业质量管理水平,药品生产更加规范、质量更加可控,借鉴国际先进经验,必须对我国药品 GMP 进行修订并推动实施。

十、新修订药品 GMP 的特点是什么?

答：此次药品 GMP 修订工作从 2005 年启动，本着公开透明、从国情出发、优先提高质量管理和人员素质的原则，在参考世界卫生组织药品 GMP 标准基础上，结合我国医药产业实际，并针对我国药品质量现状和以往药品质量事件暴露的问题进行修订。

新修订的药品 GMP 由正文和附录组成，更加注重质量管理的细节，篇幅内容由原来的 88 条增加至 313 条。新修订药品 GMP 相比原有药品 GMP，标准要求更高，内容更加全面，制度和措施更加具体可操作，基本达到了世界卫生组织药品 GMP 标准。

新修订药品 GMP 的主要特点是：一是明确要求企业建立和完善质量管理体系，在组织机构、职责、程序、活动和资源等方面提出了更高的要求，可以保证药品 GMP 的有效执行；二是提高了企业从业人员资质要求，明确将企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人列为药品生产企业的关健人员；三是细化操作规程、生产记录等文件管理规定，增加指导性和可操作性。四是提高了无菌药品生产环境标准。采用了世界卫生组织最新药品 GMP 的空气净化 A、B、C、D 分级标准，并增加了生产环境在线监测要求。同时，按生产区、仓储区、质量控制区和辅助区分别对厂房设施的设计提出要求，对设备的设计、安装、维护及使用等方面也做出具体规定。五是围绕质量风险管理增设一系列新制度。引入质量风险管理的概念，分别从原辅料采购、生产工艺变更、操作中的偏差处理、发现问题的调查和纠正、上市后药品质量的监控方面，增加了如供应商审计、变更控制、纠正和预防措施、产品质量回顾分析等新制度和措施，对各个环节可能出现的风险进行管理和控制，主动防范质量事故的发生。

十一、实施新修订药品 GMP 的目标是什么？

答：实施新修订药品 GMP，一方面可以全面提升药品生产质量管理水平，从源头上强化药品质量管理，确保药品质量安全；另一方面，可以提高医药行业的准入条件，淘汰落后生产力，有利于医药产业做大做强，从而推动医药产业产业升级结构调整。同时有利于，推动我国药品生产企业转型和与国际接轨，加快医药产品进入国际主流市场。

十二、新修订药品 GMP 的实施规划是什么？

答：新修订药品 GMP 发布实施后，原国家食品药品监督管理局在 2011 年 2 月，就制定了详细的实施规划。规划充分考虑了企业升级改造的过渡时间和品种风险因素，确定了分两个阶段实施的计划。一是注射剂等无菌药品的生产，要求在 2013 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 的要求；二是除无菌药品外的其他药品，均应在 2015 年 12 月 31 日前达到新修订药品 GMP 的要求。届时，未在规定的时限达到要求的企业(车间)，不得再继续生产药品。

十三、实施新修订药品 GMP 的促进措施有哪些？

答：针对实施初期出现的部分地区推进慢，企业等待观望等状况，实施进展不平衡的问题较为突出，特别是无菌药品生产要在 2013 年底实现预期目标，任务尤为紧迫。因此，食品药品监管部门与发展改革委、工业和信息化部、原卫生部从药品技术转让、招标采购、药品价格以及鼓励兼并重组等方面加大支持力度，鼓励企业加快新修订药品 GMP 认证，鼓励药品生产向优势企业集中。

2013 年 2 月和 10 月，食品药品监管部门为做好新修订药品 GMP 实施过渡期间企业文号转移等工作，连续下发相关通知，鼓励企业药品技术有序流动，推动新修订药品 GMP 顺利实施，促进企业资源优化配置。

2013 年 10 月，食品药品监管部门又发布了新修订药品 GMP 检查有关事宜的通知，在新旧车间衔接、注册现场核查与药品 GMP 检查衔接等方面出台多项制度和措施，保证了新修订药品 GMP 认证工作的顺利开展。

名词解释：

GMP:药品生产质量管理规范 Good Manufacturing Practice

GSP:药品经营质量管理规范 Good Supply Practice

GLP:药品非临床研究质量管理规范 Good Laboratory Practice

GAP:中药材生产质量管理规范 Good Agricultural Practices

GCP:药品临床试验管理规范 Good Clinical Practice

GUP:药品使用质量管理规范 Good Using Practice