

《广东省药用辅料生产质量管理指南》团体标准编制说明

为规范广东省药用辅料的生产质量管理，促进本省药用辅料产业高质量发展，根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等药用辅料与药品制剂关联审评的相关管理规定，以及《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》等有关规定，结合广东省药用辅料产业发展情况和国际上主流的药用辅料生产质量管理规范，制定了《广东省药用辅料生产质量管理指南》团体标准（以下简称《指南》）。

一、编制背景

随着国家药用辅料与药品制剂关联审评制度的实施，药用辅料生产企业应对产品质量负责，应在满足相应生产质量管理要求的条件下组织生产，应配合药品生产企业开展供应商审计。广东省药用辅料生产企业数量多、辅料种类多，但企业的生产质量管理水平参差不齐，整体水平不高，在防控生产质量风险、保证产品质量安全的责任意识存在不足。国家食品药品监督管理局颁发的《药用辅料生产质量管理规范》可追溯到2006年，随着形势的发展变化，该规范部分内容已不能满足当前对指导药用辅料生产企业规范生产质量管理的需求，也与药用辅料监管的要求不相适应，因此亟待一部能满足当前药用辅料生产质量管理要求，并且能与国际接轨和具有一定先进性的药用辅料生产质量管理指南。

二、编制目的和意义

药用辅料生产质量管理指南是针对药用辅料生产的一套质量管理规范。作为质量管理体系的一部分，旨在确定药用辅料生产企业实施辅料生产质量管理的基本要求，最大限度地降低辅料生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和药用要求的产品。药用辅料的质量直接影响到药品的安全性、有效性和稳定性，因此指导做好药用辅料的生产质量管理具有重要意义。

《指南》具有以下两个特点：

1、具有实用性和及时性。结合广东省药用辅料生产企业的质量管理体系运行情况和辅料生产的特点，以及国家药用辅料与药品制剂关联审评的相关管理规定，以《药用辅料生产质量管理规范》（国食药监安〔2006〕120号）、药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令第79号）及其附录2原料药为基础，围绕影响辅料质量的所有因素形成了《指南》，紧跟新的监管要求、内容详实、覆盖面完整、指导性强。

例如部分药用辅料工艺的特殊性，混合批次的有效期/复验期不一定能按照参与混合的最早批次产品的生产日期确定，因此增加了“特殊情形下，应通过充分科学的论证（如稳定性考察等）确定有效期/复验期。”

2、与国际接轨，具有先进性。参照《美国药典委员会（USPC）发布《<1078>药用辅料生产质量管理规范》（2013年）、国际药用辅料协会（IPEC）发布《药用辅料生产质量管理规范指南》（2022年）等国际通用要求，在内容上加强关注客户沟通和服务，以及数据分析和持续改进；此外，也鼓励探索过程分析技术（Process Analytical Technology, PAT）的应用。

此外，《指南》的制订能更好地对广东省药用辅料生产质量的规范管理提供技术指导，也为全国药用辅料生产质量的规范管理提供借鉴和参考，有利于促进广东省药用辅料产业的高质量发展，并促进药用辅料产业的健康发展；通过实施药用辅料生产质量管理规范，推动药用辅料产业向规范化、标准化、现代化方向发展，提高产业整体水平。

三、编制依据

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》的规定，以及《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016年第134号）等相关文件要求，以《药用辅料生产质量管理规范》（国食药监安〔2006〕120号）、药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令第79号）及其附录2《原料药》为基础，参照国际通用要求，制定本《指南》。

主要参考的标准列举如下：

缩写	全称
中国辅料 2006	《药用辅料生产质量管理规范》（国食药监安〔2006〕120号）
中国 GMP 2010	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，2011年1月17日卫生部令第79号公布，自2011年3月1日起施行
中国 API 2011	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》原料药附录（国家食品药品监督管理局公告2011年第16号）
USP2013	USP-NF<1078>《Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients》（现行版）2013版本
USP2022	USP-NF<1078>《Good Manufacturing Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients》（征求意见稿），发布日期：2022年7月1日 注：该征求意见稿是基于2013年之前的官方章节版本（This proposal is based on the version of the chapter official prior to 2013）
IPEC2022	IPEC-PQG《药用辅料生产质量管理规范指南》（2022年版）

EXCiPACT2021	EXCiPACT ISO 9001:2015 GMP 附录《药用辅料附加要求（增补符合中国药用辅料生产质量管理规范的条款）》（征求意见稿），2021 版修订
SPPEA2019	江苏省医药包装药用辅料协会（SPPEA）《药用辅料生产质量管理指南（试行）》，发布及实施日期：2019 年 4 月 19 日

四、编制过程

- 1、2022 年 9 月启动《指南（征求意见稿）》的研究工作，制订具体的研究方法和实施计划，部署调研工作。
- 2、2023 年 3 月按照有关工作部署，结合当前广东省药用辅料生产质量管理的实际情况，以及分析国内外相关的药用辅料生产质量管理规范（或指南），积极推进指南修订工作，组织行业专家、有关企业对指南的修订进行讨论，提出修订思路，形成《广东省药用辅料生产质量管理指南》初稿。
- 3、2023 年 9 月组织广东省药品监管局、广东省药品检验所和专家专题讨论，广泛征求意见，认真修改完善，积极采纳广东省药品监管局、广东省药品检验所、医药行业协会和企业的意见，形成公开征求意见稿。
- 4、2024 年 1 月项目组和广东省药学会的专家按照团体标准的要求形成《广东省药用辅料生产质量管理指南》团体标准征求意见稿。

五、标准内容

该《指南》包括总则、质量管理、机构与人员等 13 部分，共 242 条，以及 40 条术语，极大地丰富了《药用辅料生产质量管理规范》（国食药监安[2006]120 号）共 88 条的内容。

主要内容如下：

1、总则

明确了该指南的制定目的、法律依据、适用范围、适用对象。

2、质量管理

明确了质量管理的原则和要求，并提出整个产品生命周期的质量风险管理。

3、产品生命周期的管理

涵盖了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、物料与产品、确认与验证、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、分析与改进等共 11 部分，明确了相关操作要求。