



关于推进中药饮片等类别药品监督实施GMP工作的通知

国食药监安[2004]514号



发布时间：2004-10-26

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

从2004年7月1日起，我国所有药品制剂和原料药实现了在GMP条件下生产，实施药品GMP工作取得了重大阶段性成果。这对保证公众用药安全有效，促进医药事业健康发展起到了重要作用。

为做好其他类别药品实施GMP工作，2003年1月30日我局颁发了中药饮片、医用气体GMP补充规定。并于2003年6月开始认证试点工作。目前该项工作进展顺利，积累了一定的经验，为全面实施GMP打下了良好的基础。根据《药品管理法》及有关规定，为加强中药饮片、医用气体、体外生物诊断试剂的生产监督管理，我局决定推进中药饮片、医用气体、体外生物诊断试剂等类别药品监督实施GMP工作，现就有关事项通知如下：

一、自2006年1月1日起，所有按药品管理的体外生物诊断试剂生产企业必须在符合GMP的条件下生产；自2007年1月1日起，所有医用气体生产企业必须在符合GMP的条件下生产；自2008年1月1日起，所有中药饮片生产企业必须在符合GMP的条件下生产。

届时对未在规定期限内达到GMP要求并取得《药品GMP证书》的相关中药饮片、医用气体、体外生物诊断试剂生产企业一律停止生产。

二、通过认证试点，我局对中药饮片和医用气体检查评定标准进行了修订和完善，现随文一并下发（附件1、2）。

三、自2005年1月1日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），负责对辖区内的中药饮片、医用气体生产企业的GMP认证工作；体外生物诊断试剂的认证工作继续由国家食品药品监督管理局负责。

四、为规范中药饮片的生产管理，在企业申报中药饮片认证和核发中药饮片《药品GMP证书》时，其认证范围应注明含毒性饮片、含直接服用饮片及相应的炮制范围，包括净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制等。

各级食品药品监督管理局要认真贯彻执行本通知，统一思想，提高认识，依法行政，认真做好本辖区中药饮片、医用气体、体外生物诊断试剂GMP监督实施工作。并请及时将本通知转告辖区内中药饮片等有关生产企业，严格遵照执行。各地在执行本通知过程中的情况和问题，请及时与我局药品安全监管司联系。

附件：1. 中药饮片GMP认证检查项目

2. 医用气体GMP认证检查项目

国家食品药品监督管理局

二〇〇四年十月二十六日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



附件 1

中药饮片 GMP 认证检查项目

说 明

1. 中药饮片 GMP 认证检查项目共 111 项, 其中关键项目 (条款号前加 “*”) 18 项, 一般项目 93 项。

2. 结果评定:

项 目		结 果
严重缺陷	一般缺陷	通过 GMP 认证
0	≤18	
0	19-37	限期 6 个月整改后 追踪检查
≤3	≤18	
≤3	>18	不通过 GMP 认证
>3		

条 款	检 查 内 容
* 0301	中药饮片生产企业是否建立与质量保证体系相适应的组织机构, 明确各级机构和人员的职责。
0302	是否配备与中药饮片生产相适应的管理人员和技术人员, 并具有相应的专业知识。
0401	主管生产和质量的企业负责人是否具有大专以上学历或中级以上技术职称, 并具有中药专业知识。
0501	生产和质量管理部门负责人是否具有中医药大专以上学历, 3 年以上实际工作经验或中医药中专学历, 5 年以上实际工作经验。
* 0502	生产管理和质量管理部门负责人是否互相兼任。
0601	从事药材炮制操作人员是否进行中药炮制专业知识的培训, 具有中药炮制专业知识和实际操作技能。
0604	从事质量检验的人员是否具有检验理论知识, 是否掌握相关质量标准 and 实际检验操作技能, 并具有经验鉴别能力。

0605	从事毒性药材(含按麻醉药品管理的药材)等有特殊要求的生产操作人员,是否具有相关专业知识和实际操作技能,并熟知相关的劳动保护要求。
0606	从事仓库保管、养护人员是否具有掌握中药材、中药饮片贮存养护知识与技能。
0701	从事中药饮片生产的各级人员是否按照本规范要求进行培训和考核。
0801	中药饮片生产环境是否整洁,厂区地面、路面及运输等是否对生产造成污染,生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理,相互妨碍。
0901	厂房设施是否按工艺流程合理布局,并设置与其生产规模相适应的净制、切制、炮炙等操作间。
0902	同一厂房内的生产操作之间和相邻厂房之间的生产操作是否相互妨碍。
1001	厂房是否有防止昆虫和其它动物进入的设施(生产操作间不应使用灭鼠药)。
1104	厂房地面、墙壁、天棚等内表面是否平整,易于清洁,不易产生脱落物,不易滋生霉菌。
1105	净选是否设拣选工作台,工作台表面是否平整、不易产生脱落物。
1201	生产区是否有与生产规模相适应的面积和空间。
1202	中药材、中药饮片的蒸、炒、炙、煨等厂房是否与其生产规模相适应。
1204	储存区是否有与生产规模相适应的面积和空间。
1205	储存区物料、中间产品、待验品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施。
1604	直接口服的中药饮片的粉碎、过筛、内包装等生产厂房应符合洁净区要求。
2302	净制、切制、炮炙等操作间是否有相应的通风、除尘、除烟、排湿、降温等设施。
2304	筛选、切制、粉碎等易产尘的操作间是否安装捕吸尘等设施。
2305	生产过程中产生的废气、废水、粉尘等是否经处理后排放并符合国家环保要求。并由当地具有环境检验、监测资质的单位出具符合要求的相关证明文件。
2601	仓储区是否保持清洁和干燥,是否安装照明和通风设施。仓储区的温度、湿度控制是否符合储存要求,按规定定期监测。
2801	实验室、中药标本室、留样观察室是否与生产区分开。
2901	对有特殊要求的仪器、仪表是否安放在专门的仪器室内,有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。
3104	是否根据中药材、中药饮片的不同特性及炮制工艺的需要,选用能满足工艺参数要求的设备。
3201	与中药材、中药饮片直接接触的设备、工具、容器表面是否易清洗消毒、不易产生脱落物,并不与中药材、中药饮片发生化学反应,不吸附中药材、中药饮片。
3206	设备所用的润滑剂、冷却剂等是否对中药饮片或容器造成污染。
* 3207	毒性药材(含按麻醉药品管理的药材)等有特殊要求的饮片生产是否符合国家有关规定。毒性药材生产应有专用设备及生产线。
3301	与设备连接的主要固定管道是否标明管内物料名称、流向。
3501	生产和检验用仪器、仪表、量具、衡器等适用范围、精密度是否符合生产和检验要求,是否有明显的合格标志,是否定期校验。
3601	生产设备是否有明显的状态标志。
3602	生产设备是否定期维修、保养。设备安装、维修、保养的操作是否影响产品的

	质量。
3701	生产、检验设备是否有使用、维修、保养记录，并由专人管理。
3801	物料的购入、储存、发放、使用等是否制定管理制度。
3802	原料、辅料是否按品种、规格、批号分别存放。
* 3901	物料是否符合药品标准、包装材料标准和其它有关标准，不得对中药饮片质量产生不良影响。
* 3903	进口药材是否有国家药品监督管理部门批准的证明文件。
4001	生产使用的中药材，是否按质量标准购入，其产地是否保持相对稳定。
4002	购入的中药材是否有详细的记录，包装上是否有明显标签，注明品名、规格、数量、产地、来源、采收（初加工）日期。实施批准文号的中药材是否注明药品的批准文号。
4101	物料是否从符合规定的单位购进，是否按规定入库。
4201	待验、合格、不合格物料是否严格管理。
* 4202	不合格的物料是否专区存放，是否有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。
4301	有特殊要求的物料、中间产品和成品是否按规定条件储存。阴凉库温度是否不高于 25℃。
4302	挥发性物料是否避免污染其它物料，炮制、整理加工后是否使用清洁容器或包装，净药材是否与未加工、炮制的药材严格分开。
4303	中药材、中药饮片是否分别设库，是否按要求储存、养护。
* 4401	毒性药材(含按麻醉药品管理的药材)等有特殊要求的药材是否按规定验收、储存、保管，是否设置专库或专柜。
* 4411	毒性药材(含按麻醉药品管理的药材)等有特殊要求的药材外包装上是否有明显的规定标志。
4501	物料是否按规定的使用期限储存，期满后是否按规定复验；储存期内如有特殊情况是否及时复验。
4601	中药饮片是否选用能保证其贮存和运输期间质量的包装材料和容器。
4602	标签是否经质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。
4603	包装是否印有或者贴有标签，注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期。实施批准文号管理的中药饮片是否注明药品批准文号。
4701	标签是否由专人保管、领用。
4702	标签是否按品种、规格专柜存放，是否按照实际需要量领取。
4703	标签是否记数发放，由领用人核对、签名。标签使用数、残损数及剩余数之和是否与领用数相符。
4704	印有批号的残损标签或剩余标签是否由专人销毁，是否有记数，发放、使用、销毁记录。
4801	是否有防止污染的卫生措施和各项卫生管理制度，并由专人负责。
4904	是否制定厂房、设备、容器的清洁规程，内容是否包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。
5001	生产区是否存放非生产物品和个人杂物，生产中的废弃物是否及时处理。
5201	从事对人体有毒、有害操作的人员是否按规定着装防护。其专用工作服与其他

	操作人员的工作服是否分别洗涤、整理，并避免交叉污染。
5402	进入生产区的人员是否按规定更衣、洗手。
5601	生产人员是否有健康档案，直接接触中药饮片的生产人员是否每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者是否从事直接接触中药饮片的生产。
5701	是否进行中药饮片生产验证，是否根据验证对象建立验证小组，提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。
* 5704	生产过程中关键工序是否进行设备验证和工艺验证。
5801	生产一定周期后是否进行再验证。
5901	验证工作完成后是否写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。
6001	验证过程中的数据和分析内容是否以文件形式归档保存，验证文件是否包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。
6401	是否建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。
6402	分发、使用的文件是否为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，是否在工作现场出现。
6501	文件的制定是否符合规定。
* 6601	是否有生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，是否任意更改，如需更改时是否按规定程序执行。
6602	生产工艺规程内容是否包括名称、规格、炮制工艺的操作要求和技术参数，物料、中间成品、成品的质量标准及贮存注意事项，物料平衡的计算方法，包装规格等要求。
* 6603	中药饮片是否按照国家药品标准炮制。国家药品标准没有规定的，是否按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。
6701	产品是否进行物料平衡检查。物料平衡超出规定限度，应查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。
6801	是否按工艺规程编写标准操作规程和批生产记录。批生产记录是否及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签字。
6802	批生产记录是否保持整洁、不得撕毁和任意涂改。批生产记录填写错误时，是否按规定更改。批生产记录是否按批号归档，是否保存三年。
* 6901	中药饮片批号是否以同一批中药材在同一连续生产周期生产一定数量的相对均质的中药饮片为一批。
7001	生产前是否确认无上次生产遗留物。
7003	不同产品品种、规格的生产操作在同一操作间同时进行，是否有隔离措施或其它有效防止污染和混淆的设施。
7009	每一生产操作间或生产用设备、容器是否有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。
7015	中药材经净选后是否直接接触地面。
7016	毒性药材(含按麻醉药品管理的药材)等有特殊要求的药材生产操作是否有防止交叉污染的特殊措施。
7017	拣选后药材的洗涤是否使用流动水，用过的水是否用于洗涤其它药材。
7018	不同的中药材不得在一起洗涤。炮制后的中药饮片不可露天干燥。
7021	中药材的浸润是否做到药透水尽。

* 7101	生产用水的质量标准是否低于饮用水标准。
7202	中药饮片零头包装是否只限两个批号为一个合箱。合箱外是否标明全部批号，并建立合箱记录。
7301	中药饮片的每一生产阶段完成后是否由生产操作人员清场，填写清场记录内容。清场记录内容是否完整，是否纳入批生产记录。
7401	质量管理部门是否受企业负责人直接领导。
7402	质量管理和检验人员的数量是否与中药饮片生产规模相适应。
7403	质量管理部门是否设置与中药饮片生产规模、种类、质量检验要求相适应的仪器设备。
7406	质量部门是否对毒性药材(含按麻醉药品管理的药材)等有特殊要求的药材炮制全过程进行有效监控。
* 7501	质量文件中是否有中药材、辅料、包装材料、中间产品、中药饮片的质量标准及其检验操作规程。
7502	质量管理部门是否履行制定取样和留样制度的职责。
7503	质量管理部门是否履行制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液等管理办法的职责。
* 7504	质量管理部门是否履行决定物料和中间产品使用的职责。
* 7505	中药饮片放行前是否由质量管理部门对有关记录进行审核，并由审核人员签字。审核内容是否包括：配重、称重过程中的复核情况；各生产工序检查记录；清场记录；中间产品质量检验结果；偏差处理；成品检验结果等。
* 7506	质量管理部门是否履行审核不合格品处理程序的职责。
* 7507	质量管理部门是否履行对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告的职责。
7511	质量管理部门是否履行制定质量管理和检验人员职责的职责。
7601	质量管理部门是否会同有关部门对主要物料供应商进行评估。
7701	每批中药饮片是否有销售记录。根据销售记录能追查每批中药饮片的售出情况，必要时是否能及时全部追回。销售记录内容是否包括品名、批号、规格、数量、收货单位和地址和发货日期等。
7801	销售记录是否保存三年。
7901	是否建立药品退货和收回的书面程序，并有记录。药品退货和收回记录内容是否包括品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。
7902	因质量原因退货和收回的中药饮片，是否在质量管理部门监督下销毁，涉及其它批号时，是否同时处理。
8101	对用户的中药饮片质量投诉是否有详细记录和调查处理。
8201	中药饮片生产出现重大质量问题时，是否及时向当地药品监督管理部门报告。
8301	企业是否定期组织自检。自检是否按预定的程序对企业进行全面检查。
8401	自检是否有记录。自检报告是否符合规定的内容。

附件 2

医用气体 GMP 认证检查项目

说 明

1、医用气体 GMP 认证检查项目共 76 项，其中关键项目 15 项（条款号前加“*”), 一般项目 61 项。

2、结果评定

项目		结果
严重缺陷	一般缺陷	通过 GMP 认证
0	≤12	
0	13-24	
≤3	≤12	限期 6 个月整改后， 追踪检查
≤3	>12	
>3		
		不通过 GMP 认证

条款	检 查 内 容
*0301	企业是否建立医用气体生产和质量管理机构，明确各级机构和人员的职责。
0302	是否配备与医用气体相适应的生产、质量管理技术人员，并具有相应的专业知识。
0401	主管生产和质量的企业负责人是否具有相关专业大专以上学历或中级以上职称，并具有相应的管理经验。
0501	生产管理和质量管理的部门负责人是否具有相关专业大专以上学历，或中级以上的专业技术职称，并具有医用气体生产和质量管理的实践经验。
*0502	生产管理和质量管理部门负责人是否相互兼任。

0601	从事医用气体生产操作的人员是否接受医用气体生产特定操作的有关知识培训，并按国家有关规定取得相关部门颁发的资格证书。
0604	从事医用气体质量检验人员是否经相应的专业知识培训后持证上岗。
0701	从事医用气体生产的各级人员是否按 GMP 要求进行培训和考核。
0801	医用气体生产企业的生产环境是否整洁，厂区地面、路面及运输等是否对医用气体生产造成污染。
*0802	医用气体生产区域总体布局是否符合国家有关《医用气体站设计规范》及相关气体安全技术规程的有关规定，是否取得省级消防部门颁发的验收鉴定证书。
0901	厂房是否按医用气体生产工艺流程要求进行合理布局；并有通风、照明、防火、防爆、防静电、防雷等设施。
0902	同一厂房内的生产操作之间与和相邻厂房之间的生产操作是否相互影响。
1101	医用气体充装区内表面是否平整、无脱落物、不长霉、耐磨防滑、易清洁。
1201	生产区和储存区是否有与生产规模相适应的面积和空间。
1205	医用气体生产过程各阶段的气瓶是否分区存放，并有明显的状态标志。
*1207	医用气体充装是否有专用充装区域。
2901	对有特殊要求的仪器、仪表是否安放在专门的仪器室内，有防止静电、震动、潮湿或其他外界因素影响的措施。
*3104	医用气体压缩设备是否未使用氟塑料材料制活塞密封的压缩机和水润滑压缩机。
*3105	医用气体充装是否使用专用设备，冲装夹具是否有防错装装置。
3106	用液态氧汽化充装医用气体，是否使用低温液氧泵，加压汽化后充装。
3301	与设备连接的主要管道涂色是否符合国家 GB16912—1997 的规定；是否标明管内物流名称及流向。
3501	用于生产和检验的仪器、仪表、量器、衡器等适用范围、精密度是否符合生产和检验要求，是否有明显状态标志，是否定期校验。
3601	生产设备是否有明显的状态标志。
3602	设备是否定期维修和保养，设备安装维修保养的操作是否影响产品质量。
3605	自有气瓶是否有档案，是否由当地技术监督管理部门指定的检验单位定期检验，检验结果是否归入档案。
3606	医用气体生产企业是否有与生产能力相适应的自有气瓶，是否充装自有气瓶。
3607	液态气体储罐是否定期检查，是否符合国家有关规定，并取得相关证明文件。
3608	是否定期检查医用液化气体储罐中乙炔含量，并符合国家有关规定。
3701	生产、检验设备是否有使用、维修、保养记录，并有专人管理。
*3901	医用气体的分装企业是否向具有医用气体生产许可证和生产批准文号的企业购进液态氧，是否在分装前做全检。

3904	当低温医用液化气体灌装到低温容器中发放给用户时，每个容器是否都作鉴别和含量测定。
4202	不合格产品是否专区存放，有易于识别的明显标识；并按有关规定及时处理。
4411	医用气体容器是否具有能与其它气体容器区分的明显状态标志，标志是否符合国家有关规定。
4412	是否建立自有气瓶报废制度。如有严重腐蚀或严重损伤时，是否提前检验。是否有报废处理记录。
*4601	医用气体标签、说明书的设计是否符合国家有关规定；
4801	医用气体生产企业是否制定各项卫生管理制度，并有专人负责。
4904	可重复使用的自有气瓶，每次充装前，是否按 GB1419—93 规定检查；是否消毒。
4905	可重复使用的自有气瓶，每次充装前，是否释放瓶内全部余气，再用充装气清洗气瓶至合格，或者抽真空大于—80kpa。
5101	医用气体生产企业是否设更衣室。
5201	医用气体生产企业员工是否根据生产需要配备相应的工作服和安全防护用品。
5301	医用气体充装车间是否有控制外来人员进入的措施和制度。
5601	医用气体生产和质量人员是否有健康档案，色盲患者是否从事医用气体的生产和质量检验工作。
*5701	企业是否进行验证，是否根据验证对象建立验证小组，提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。
*5702	医用气体生产是否对低温空分设备，充装设备、充装容器的处理及清洗、产品检验进行验证。
5801	生产一定周期后是否进行再验证。
5901	验证工作完成后是否写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。
6001	验证过程中的数据和分析内容是否以文件形式归档保存，验证文件是否包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。
6101	生产企业是否建立健全生产管理、质量管理的各项制度、记录和文件。
6201	生产管理文件主要有：生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程以及批生产记录。
6202	医用气体的生产是否有生产记录，生产记录是否具有可追踪性，主要内容是否包括：品名、自有气瓶号、生产日期、批号、数量、生产过程记录、操作者、空瓶检验记录和成品检验报告。
6301	产品质量管理文件主要有：医用气体申请和审批文件；成品质量标准及其检验操作规程；批检验记录。
6401	生产企业是否建立文件的起草、修订、审查、批准、撤消及保管的管理制度。
6402	分发、使用的文件是否为批准的现行文本。已经撤消的文件除留档备查外，是否在工作现场出现。
6501	文件的制定是否符合规定。

*6601	医用气体生产是否按生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程执行，如需更改时，是否按规定程序办理修订、审批手续。
6801	批生产记录是否字迹清晰、内容真实、数据完整、并由操作人及复核人签名。
6802	批生产记录是否保持整洁，不得撕毁和任意涂改；批生产记录填写错误时，是否按规定更改。批生产记录是否按批号归档，保存至有效期后一年。
*6901	医用气体生产批号的划分是否以同一连续生产周期中充装的氧气为同一个批次，是否可追踪。
6803	在生产过程中，是否有在线监测生产医用气体的质量和杂质的措施，并有监测记录。
7009	医用气体放行前，是否按国家药品质量标准进行全检。每个容器都是否帖有合格证，合格证上是否注明：品名、企业名称、生产批号、生产日期、有效期、氧气数量、压力、执行标准，医用气体的有效期是否大于钢瓶的有效期。
7022	是否按工艺、质量要求设立的生产过程中关键控制点检查制度，并定期进行监控与检查、记录完整。
7023	所有已充装气瓶是否都贴有标签和涂有颜色标记，标签内容和颜色是否符合有关规定。
*7401	质量管理部门是否受企业负责人直接领导。
7402	质量管理部门是否配备与生产规模相适应的质量管理和检验人员。
7403	是否有与产品生产规模、检验要求相适应的场所、仪器、设备。
7505	医用气体成品放行前是否由质量管理部门对记录进行审核。符合要求并有审核人员签字方可放行。
*7512	医用气体产品是否按现行国家药品质量标准的规定进行检验。
7513	检验记录应保持整洁、不得撕毁和任意涂改，并整理归档，保存至产品有效期后一年。
7701	每批产品是否均有销售记录，根据销售记录能追查每批产品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容是否包括：品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。
7702	医用气体的运输是否符合国家有关部门的规定，并相关证件。
7801	销售记录是否保存至产品有效期后一年。
7901	企业是否建立医用气体退货和收回的书面程序并有记录。
8101	医用气体生产企业是否建立产品质量投诉制度，对用户的产品质量投诉是否有详细记录并及时调查处理。
8201	产品出现严重质量问题时是否及时向当地药品监督管理部门报告。
8301	企业是否定期组织自检。自检是否按照预定的程序对企业进行全面检查。
8401	自检是否有记录。自检报告是否符合规定的内容。

