

云南省药品监督管理局

云药监生函〔2020〕21号

云南省药品监督管理局关于进一步加强 药品生产质量管理的通知

各药品生产企业：

《疫苗管理法》、新修订《药品管理法》实施后，国家药监局相继发布实施多个配套法规，《中国药典》（2020版）也已颁布并将于2020年12月30日实施。为提升药品生产质量管理水平，降低药品生产企业合规风险，强化我省药品生产监督管理工作，现就进一步加强全省药品生产质量管理有关事项通知如下：

一、确认药品生产所执行标准的合法性

各药品生产企业要对照现行法律、法规和文件规定，对本企业药品生产质量管控过程中所执行的原料、辅料、药包材、中药材、中药饮片、制剂等标准进行排查和梳理，对所执行标准的合法性进行确认，不得执行已过期、失效、废止、无效等不具合法性的标准。

二、做好执行《中国药典》（2020版）中药材、中药饮片新增外源性污染物质量控制要求的衔接准备工作

《中国药典》（2020版）中药材、中药饮片检定通则中增加了33种禁用农药不得检出（不得过定量限）的要求，部分品种

项下还新增了禁用农药、重金属、有害元素、黄曲霉毒素等项目检测的要求，各企业要提前摸清本企业所使用中药材、中药饮片质量安全状况，并采取中药材规范化种植、养殖，强化供应商审计和开展定期质量检验监测等措施，加强对中药材（饮片）外源性污染物的控制，确保生产的产品符合《中国药典》（2020版）要求。

三、加强药品生产质量检验和放行的管理

（一）药品生产企业应当严格遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，药品生产企业应具有与所生产药品相适应的质量检验机构、人员及必要的仪器设备，对放行出厂的产品必须按药品标准项下的规定完成全部检验项目。未完成药品出厂法定项目检验或出厂检验不合格的药品，不得放行和上市。

（二）根据《关于药品 GMP 认证过程中有关具体事宜的通知》（国食药监安〔2004〕108号）相关规定，药品生产企业在对进厂原辅料、包装材料的检验中，如遇使用频次较少的大型检验仪器设备（如核磁、红外等），相应的检验项目可以向具有资质的单位进行委托检验。有关委托情况（包括变更受托方）须报省级药品监督管理部门备案。

（三）鉴于《中国药典》（2020版）中药材、中药饮片检定通则新增 33 种禁用农药的检验设备价格昂贵，由生产企业自行配备设备进行检验难度较大的情况，自 2020 年 12 月 30 日起，一定过渡期内，生产企业可将有关项目在集团内共用检验资源进行检验或委托具有法定检验检测资质的第三方检测机构进行检

验，共用检验资源或委托检验的，应制定相应方案，完善相关制度，经过风险评估，将相关资料报省局备案。

（四）《中国药典》（2020版）中药材、中药饮片检定通则新增33种禁用农药的质量控制要求，不是品种项下出厂检验项目，是否批批检验可由企业根据实际情况掌握，但药品生产企业必须严格履行质量主体责任，采取有效措施，确保中药材、中药饮片禁用农药不得检出（不得过定量限）。2020《中国药典》执行后，省局将在2021年药品监督抽样工作中，安排33种禁用农药的监督抽验，对不符合要求的产品和企业进行查处。

（五）药品生产企业可以按《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录7第五十一条的规定，将中药材、中间产品、待包装产品的检验结果用于中药饮片的质量评价，以有效减少开支，节约成本。

（六）药品生产企业应当加强对本企业受托检验机构检验资质、检验能力、检验水平的审计和监督，确保检验结果真实有效。省局在日常监督检查和GMP合规检查中将把委托检验作为检查重点，并将联合市场监管部门定期开展检验机构的监督检查，依法查处弄虚作假的违法行为。



（此件公开发布）

抄送：各州、市市场监管局，省局领导，省局机关各处室、各事业单位。