

国家食品药品监督管理局关于印发《药用辅料生产质量管理规范》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 [https://www.100test.com/kao\\_ti2020/323/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_323311.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/323/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_323311.htm) 国家食品药品监督管理局关于印发《药用辅料生产质量管理规范》的通知（国食药监安[2006]120号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为加强药用辅料生产的质量管理，保证药用辅料质量，国家局在充分征求各方面意见的基础上，制定了《药用辅料生产质量管理规范》，现印发给你们，请结合本地实际情况参照执行。在执行中有何意见和建议，请及时与我局药品安全监管司联系。国家食品药品监督管理局二〇〇六年三月二十八日药用辅料生产质量管理规范 目录 第一章 总则 第二章 机构、人员和职责 第三章 厂房和设施 第四章 设备 第五章 物料 第六章 卫生 第七章 验证 第八章 文件 第九章 生产管理 第十章 质量保证和质量控制 第十一章 销售 第十二章 自检和改进 第十三章 附则 第一章 总则 第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》第十一条“生产药品所需的原料、辅料必须符合药用要求”的规定，制定本规范。 第二条 本规范旨在确定药用辅料（以下简称辅料）生产企业实施质量管理的基本范围和要点，以确保辅料具备应有的质量和安全性，并符合使用要求。 第三条 辅料生产的质量管理要求随工艺步骤的后移逐步提高，企业应根据辅料的生产工艺和产品的性质，确定执行规范的起始步骤。 第二章 机构、人员和职责 第四条 企业应设置与辅料生产相适应的组织机构，并以文件形式明确质量保证、质量控制、生产、物料、维修和工程等部门及人员的岗位职责。 第五条 质量管理部门应

独立于生产管理部门，有权批准或拒收原料、包装材料、中间体和成品；有权审查生产记录，以确保没有发生差错或对发生的差错已作了必要的查处；有权参与审查批准生产工艺、偏差和投诉调查、质量标准、规程与检验方法的变更等。

**第六条** 质量管理负责人负责本规范的执行，定期向企业负责人报告质量体系运行情况、客户要求以及相关法规的变化情况等。企业负责人应定期评审质量体系以确保符合本规范的要求。

**第七条** 企业应配备一定数量的与辅料生产相适应的管理技术人员。从事辅料生产的各级人员应具有与其职责相适应的受教育程度并经过培训考核，以满足辅料生产的需要。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)