

《药用辅料生产质量管理审核指南》 编制说明

一、编制背景

为贯彻执行国家药监局发布的《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》（2022 年第 126 号），落实药品上市许可持有人的质量主体责任，持有人应当对药用辅料供应商进行审核，以保证购进和使用的辅料符合药用要求和预定用途，并符合辅料 GMP 规范以及有关辅料关联审评审批等法律法规的要求，因此制定团体标准《药用辅料生产质量管理审核指南》，有利于指导持有人开展药用辅料供应商的现场审核。

该标准由广东省药品检验所（国家药品监督管理局药用辅料质量控制与评价重点实验室）牵头，联合广东省药学会药用辅料专委会、国际药用辅料协会（中国）有限公司、广东省医药合规促进会等单位共同起草。编制过程中，广泛调研了国内外药用辅料质量管理相关法规、标准及行业实践，结合我国药用辅料生产与监管现状，形成了本征求意见稿。

该标准也是国家药品监督管理局药用辅料质量控制与评价重点实验室的课题《契合广东辖区管理的药用辅料生产质量管理审计指南的拟订与研究》的成果转化之一。

二、编制目的和意义

目前国内尚无标准指导持有人开展药用辅料供应商现场核查，而国家药监局发布的《药用辅料附录检查指导原则》，主要适合药品监管部门开展药用辅料 GMP 的检查工作；国际上只有美国药典委员会（USPC）发布的

《〈1078〉药用辅料生产质量管理规范》提到了审核重点，不是很全面。在实际审核过程中，仍缺乏系统化、可操作性的审核指南。

该标准的制定，旨在：

1、统一审核标准，为药品上市许可持有人、第三方审核机构及辅料生产企业提供明确的审核依据；

2、强化风险管理，推动基于风险的审核模式，提升审核的针对性和有效性；

3、促进质量提升，帮助辅料生产企业完善质量管理体系，持续改进产品质量；

4、支撑监管与行业自律，为监管部门开展监督检查提供参考，推动行业规范发展。

三、编制依据

本指南的编制遵循以下原则：

1、法规符合性原则：严格依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》《药用辅料附录》及相关法律法规；

2、科学性与实用性原则：结合行业实际，突出关键环节，明确审核要点，具备可操作性；

3、风险导向原则：贯穿质量风险管理理念，强调基于风险开展审核；

4、开放透明原则：广泛征求意见，吸纳行业智慧，确保指南的共识性和适用性。

主要依据文件包括：

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）药用辅料附录》（国家药监局 2025 年第 1 号）

《药用辅料附录检查指导原则》（药监综药管〔2025〕67 号）

《药品记录与数据管理要求（试行）》

广东省药学会团体标准《药用辅料生产质量管理工作指南》（T/GDPA 1-2024）等。

四、标准内容

本指南共分为十一章，主要内容包括：

- 1、范围：明确指南的适用范围和目的；
- 2、规范性引用文件：列出相关法规标准；
- 3、质量风险管理原则：提出审核中的风险识别与评估方法；
- 4、GMP 审核关键点：系统梳理防止污染、变更控制、偏差处理、数据完整性等关键环节；
- 5、现场检查要点：以表格形式列出机构与人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制等十一大类检查项目；
- 6、现场审核程序：明确审核流程、文件要求、缺陷分类与评定原则；
- 7、附件：提供严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷的示例，便于实际操作参考。

五、实施建议

建议本标准发布后，通过培训、宣贯等方式推动其在药品上市许可持有人、辅料生产企业及审核机构中的应用。鼓励企业在内部审核、供应商管理等方面参照执行，提升整体质量管理水平。