

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2012〕1463号

签发人：白礼西

关于贯彻执行近期国家加强药品生产经营 管理相关规定的通知

各公司、厂：

近期，国家食品药品监督管理局下发了一系列通知，督促加强药品生产经营企业的质量管理，管控重点针对性强。结合集团公司情况，现将贯彻执行近期国家加强药品生产经营管理相关规定的要求通知如下：

一、请各单位负责人组织相关部门认真学习国食药监安〔2012〕187号《关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的公告》和国食药监办〔2012〕212号《关于印发加强药用辅料监督管理有关规定的通知》，并贯彻执行。

二、生产经营中药材饮片质量管理的强调

（一）生产企业

1、请中药饮片、中成药生产企业完善对购入原料、出厂产品进行全项检验的设备能力（至少达到集团相近企业统筹配

置标准), 并按国家标准和要求进行每批全检。

2、生产企业应保证其使用的中药材来源产地稳定, 并推进中药材规范化基地种植与收购, 加强对重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等安全性指标的检测和控制, 保证中药材质量和安全。严禁购进或使用假劣中药材、被污染、染色、掺杂、增重或提取过的中药材, 严禁从非法渠道购买中药饮片。

3、中药饮片和中成药生产企业要严格按照 2010 版 GMP 要求及炮制规范与标准进行生产, 严把原料、中间产品和成品质量关, 检验不合格的原料不得投入生产, 不合格饮片、药品不得出厂销售。

4 中成药生产企业严格按照药品标准投料生产, 处方项下规定为饮片投料的不得以药材投料, 处方规定为中药提取物投料的, 方可直接使用合格的提取物投料。中药提取物供应商必须经质量审计合格、有该提取物的《药品生产许可证》, 并已报药品管理部门备案的生产企业。

5 中药生产企业要制定药渣处置管理制度, 严防不法分子利用提取后的药渣废料回流药材市场; 制定废弃包装材料管理制度, 严防不法分子利用废弃包装材料造成质量等不良事件发生。

(二) 药品经营企业

1、药品经营企业应从持有《药品 GMP 证书》的饮片生产企业或持有《药品 GSP 证书》的饮片经营企业采购中药饮片, 并索取合法票据。严禁非法从事饮片分包装、改换标签等活动。严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片。

2、严禁购进假劣中药饮片、被污染、染色、掺杂增重或提取过的中药药饮片，确保中药饮片质量安全。

3、桐君阁股份公司要加强对下属单位库房或经营门店中毒麻及精神等特殊药品的监督管理，重点是购进质量、储藏安全、合法销售的管理。

三、药品生产企业辅料质量管理的强调

1、各企业确定药用辅料供应商必须经企业质量管理部门批准。质量管理部门按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》合理制定供应商质量审计评估管理办法，并按该管理办法组织对供应商进行质量审计与评估。重点审计供应商资质（生产经营执照、生产卫生许可证、产品质量标准、认证证书、药品辅料管理部门的生产备案手续等）必须合法；生产质量保证体系（生产线、设备及检验仪器；产品工艺规程及质量管理制度、生产现场管理及产品检验报告等）必须合格。对供应商还须建立购入辅料的质量档案，回顾分析供应商供货质量，定期（至少两年一次）对供应商进行重新质量审计评估。凡质量审计评估不合格的单位，质量管理部门不得批准为我司供应商。

2、与药用辅料供应商必须签订质量协议，质量协议中应明确：供应商不得将其产品提供给其它未经我公司同意的企业代加工；生产辅料的从业人员不得患有传染病；供应商在生产工艺（含质量标准）或设备或原料来源等发生变动时须及时书面通知我方。我方接到该通知，应尽快研究和重新现场审计评估对质量的影响。

3、药品生产企业必须对药用辅料质量严格把关。凡购入

的药用辅料，必须按药品注册时批准的质量标准进行检验，检验合格才能入库和生产使用。对已颁布国家药品标准的药用辅料，必须符合国家药品标准的要求。

4、各企业严格按照药品注册核准的处方工艺，只能使用符合要求的药用辅料生产药品。

5、作好国家 2013 年 2 月 1 日执行对新的药用辅料和安全风险较高的药用辅料实行许可管理，对其他辅料实行备案管理的前期工作，确保企业质量和正常经营秩序。

请药品、饮片生产经营企业遵照执行。请食品及包装生产企业结合本企业特点参照强调的原则对应执行。

附件 1、国食药监安[2012]187 号《关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的通知》

附件 2、国食药监办[2012]212 号《关于印发加强药用辅料监督管理有关规定的通知》



主题词：质量 管理 通知

太极集团有限公司办公室

2012 年 10 月 18 日印发

拟稿：彭爽

校核：吴用彦

附件 1

国家食品药品监督管理局关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的 通知

国食药监安[2012]187 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）：

近年来，各级食品药品监管部门不断加大中药生产流通监管力度，努力保持中药质量总体稳定。但随着市场竞争日趋激烈，中药材产量与需求矛盾加剧，价格剧烈波动，中药生产流通领域问题突出，制假售假现象有所抬头。一些中药生产经营企业降低要求，放任不规范行为，为制假售假提供方便，甚至直接参与违法活动，严重干扰中药生产经营秩序，直接影响公众用药安全有效，引发社会高度关注。为规范中药生产经营秩序，严厉查处违法违规行为，切实加强监管，确保中药质量，现将有关要求通知如下。

一、加强监督管理规范中药生产经营秩序

（一）中药饮片、中成药生产企业应保证其使用的中药材来源、产地稳定，推进中药材基地建设，积极引导中药材规范化、规模化种植。加强对重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等安全性指标的检测和控制，切实保证中药材质量和安全。

（二）中药饮片生产企业应严格按照 GMP 要求和炮制规范进行炮制生产，具备与生产品种相适应的检验设备和能力，严把质量检验关，对每批购进的中药材和所生产饮片进行检验，保证饮片质量。

（三）中成药生产企业应严格按照 GMP 组织生产，严把原料、中间产品和成品质量关，切实承担起第一质量责任人的职责。应具备与生产品种相适应的中药前处理、提取能力，保证生产体系完整，强化生产全过程的质量控制。严格按照药品标准投料生产，处方项下规定为饮片投料的不得以药材投料，规定为中药提取物投料的，方可直接使用提取物投料。具备对购入原料、中间产品、出厂产品进行全项检验的设备和能力。建立能够防范提取药渣废料回流药品市场的药渣处置管理制度，严防被不法分子利用。

使用中药提取物投料的生产企业，应切实加强对提取物生产企业的质量审计，固定提取物来源，并将提取物供应商等信息报送省级食品药品监管局药品注册部门备案，发生变更时应重新备案。不得使用无《药品生产许可证》企业生产的产品，不得使用无国家药品标准的产品。

中成药生产企业应加强本企业或本集团中药提取车间建设，使之完全适应相应品种提取生产和质量控制需要。暂时不具备提取能力的，要尽快提出解决方案和具体时限，报省局备案同意后，可以继续按照《关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知》（国药监安〔2002〕84 号）有关要求执行。各省级食品药品监管局应从严审批新的委托提取申请，加强委托提取日常监督检查，督促企业实施其解决方案，不符合要求的，责令暂停生产。

(四) 药品经营企业、医疗机构应从持有《药品 GMP 证书》的饮片生产企业或持有《药品 GSP 证书》的饮片经营企业采购中药饮片，并索取合法票据。严格执行药品 GSP 和《医院中药饮片管理规范》有关规定，完善购进记录、验收、储存、运输、调剂、临方炮制等过程的管理制度和措施。严禁从事饮片分包装、改换标签等活动。严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片，确保中药饮片安全。

二、坚决查处制假售假等违法违规行为

(一) 严厉查处中药材专业市场违法违规行为。中药材专业市场存在的制假售假、掺杂掺假、增重染色、以劣充好等违法违规行为，是假劣中药材的重要来源。要彻查假劣中药材源头，打击并捣毁与中药材专业市场勾结的制售假劣中药材、中药饮片的“黑窝点”；加强对经营业户的监督检查，严厉打击经销假劣药材的行为；查清并阻断假劣中药材流向，严防假劣中药材进入正规生产流通领域；坚决查处中药材专业市场销售中药饮片、毒性药材、药品制剂等经营行为，规范中药材专业市场秩序。

(二) 严厉查处中成药生产过程中的违法违规行为。重点查处：使用增重染色、被污染或提取过的假劣中药材及饮片投料生产，非法使用中药提取物替代中药材投料生产；购入无国家标准或未通过 GMP 检查的中药提取物投料生产；偷工减料、不按处方投料、未按规定进行前处理、违反生产工艺生产、未按规定检验等违法违规行为；将提取药渣废料销售给不法分子，导致药渣回流药品市场。

(三) 严厉查处中药饮片生产过程中的违法违规行为。重点查处：使用假劣中药材、被污染或提取过的中药材进行投料生产；生产过程中添加其他物质造成饮片污染；外购中药饮片（含半成品）进行分包装或改换包装标签；出租出借证照，虚开票据，为不法分子提供产品检验报告；不按炮制规范或超出核准范围炮制，未按规定检验；与“黑窝点”勾结制假售假等违法违规行为。

(四) 严厉查处中药饮片流通使用环节的违法违规行为。重点查处：药品经营企业和医疗机构购进、销售和使用增重、染色、被污染的中药材和提取过的及其他假劣中药饮片；擅自加工药材冒充中药饮片销售；出租出借证照，虚开票据；与“黑窝点”相互勾结制假售假；从非法渠道购买中药饮片等违法违规行为。对上述违法违规行为，各地要按照《药品管理法》及有关规定严肃查处；对发现与“黑窝点”勾结制假售假的，要深挖严查，严厉打击；涉嫌犯罪的，一律移送公安机关。

三、加强组织领导落实监管责任

(一) 提高思想认识，加强组织领导。要深刻认识当前加强中药生产经营监督管理、严厉打击制假售假行为的重要性和紧迫性。各省级食品药品监督管理局要着眼大局，积极贯彻国家局要求，结合本地区实际和中药材专业市场专项整治要求，认真组织，周密部署，精心安排，确保工作有序开展，并取得实效。要切实消除隐患，防范发生系统性问题，确保中药产品质量，保证公众用药安全。

（二）加大监督检查和监督检验力度。各地要针对可能影响中药质量的突出问题和监管薄弱环节，开展以中药生产、经营企业为重点的现场检查工作。着重检查中药材和饮片来源、处方工艺、物料平衡、质量检验等情况，核对购、销、调、存合同和票据等记录。要改进检查方式，提高检查效能，采取多种方式，主动收集线索，明察暗访，深入调查，做到重大隐患早发现，突出问题早纠治。国家局将加强飞行检查的频次，督促各地落实工作要求。

各地要加强中药监督抽验，结合中药材专业市场的抽验计划，加大对中药生产企业、经营企业以及医疗机构（含个体诊所）各环节的抽验力度，对检查过程中发现可能存在问题的产品进行重点抽验，提高对原料（含中药提取物）、成品及市场流通产品抽验的针对性。

（三）加强案件查办工作。对于现场检查和抽样检验发现的各种违法违规行为，各地要立即采取控制措施，追根溯源，一查到底，绝不姑息，依法从重查处；涉及辖区外的，应及时函告相关地方食品药品监督管理局协查；对于制售假药、涉及面广、危害性大的案件，应及时报告。对于构成犯罪的，要及时移交公安机关。对于发现的不规范生产经营行为，要督促企业采取措施及时整改。国家局将组成检查组和督导组，有针对性地进行监督检查和督导，查办一批大案要案，曝光一批严重违法违规企业，有力震慑不法分子，使中药生产经营秩序根本好转。

（四）监督企业严格执行药品 GMP 和 GSP。各地要将现场检查与日常监管工作有机结合起来，加大新修订药品 GMP 和 GSP 实施力度，加快工作进度，为规范中药生产经营秩序提供有力支撑。

各省级食品药品监督管理局要组织将本通知精神及时传达至辖区内相关生产经营企业。执行中遇到问题，应及时向国家局反映。

国家食品药品监督管理局

2012 年 7 月 18 日

附件 2

国家食品药品监督管理局关于印发加强药用辅料监督管理有关规定的通知

国食药监办[2012]212 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）：

为进一步加强药用辅料生产和使用管理，保证药品质量，依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规，国家食品药品监督管理局组织制定了《加强药用辅料监督管理的有关规定》。现印发你们，请督促行政区域内相关企业遵照执行，并做好监督检查工作。

国家食品药品监督管理局
2012 年 8 月 1 日

加强药用辅料监督管理的有关规定

药用辅料是药品的重要组成部分，直接影响药品的质量。为进一步加强药用辅料生产、使用的监管，确保药品质量安全，依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规规章，特规定如下：

一、药品制剂生产企业必须保证购入药用辅料的质量

（一）药品制剂生产企业是药品质量责任人。必须切实加强药品生产质量管理，确保药品质量安全。必须严格药用辅料使用的管理，按照药品监督管理部门核准的处方工艺，使用符合要求的药用辅料生产药品。凡因违法违规使用药用辅料引发的药品质量问题，药品制剂生产企业必须承担主要责任。

（二）药品制剂生产企业必须健全质量管理体系。应确保质量管理部门有效履行质量保证和质量控制职责，企业负责人及其他部门人员不得干扰或妨碍质量管理部门履行职责。确定药用辅料供应商应进行审计并经企业质量管理部门批准。

（三）药品制剂生产企业应加强药用辅料供应商审计。应按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》有关要求，对药用辅料生产企业定期进行质量评估，对药用辅料生产企业的质量体系进行质量审计和回顾分析，并建立所有购入药用辅料及供应商的质量档案。

（四）药品制剂生产企业必须对所使用的药用辅料质量严格把关。凡购入的药用辅料，都必须按照药品批准注册时核准的质量标准进行检验，确保符合药用要求。对已颁布国家药品标准的药用辅料，必须符合国家药品标准的要求。

（五）药品制剂生产企业应与主要药用辅料供应商签订质量协议。随时掌握所

使用药用辅料的变更情况，研究和评估变更对药品质量的影响，并按照《药品注册管理办法》的要求进行申报。

二、药用辅料生产企业必须保证产品的质量

(六) 药用辅料生产企业必须对产品质量负责。应严格执行《药用辅料生产质量管理规范》，健全企业质量管理体系，加强对生产所用原材料的供应商审计，严格原材料质量控制，按照产品注册核准的处方工艺组织生产，规范产品批号的编制，保证产品质量稳定。对未取得批准文号且历史沿用的药用辅料，应按照与药品制剂生产企业合同约定的质量协议组织生产。

(七) 药用辅料生产企业必须保证产品质量。应按注册批准的或与药品制剂生产企业合同约定的质量标准，对每批产品进行全项检验，合格后方可入库、销售。对已颁布国家药品标准的药用辅料，必须符合国家药品标准的有关要求。产品放行前，所有生产文件和记录，包括检验数据均应经质量管理部门审查并符合要求，不符合要求不得放行出厂。

(八) 药用辅料生产企业应配合药品制剂生产企业开展供应商审计。若发生生产工艺、原材料来源等可能影响药用辅料质量的变更时，应主动开展相应的评估，及时通报药品制剂生产企业。

三、药品监督管理部门对药用辅料实施分类管理

(九) 药用辅料实施分类管理。对新的药用辅料和安全风险较高的药用辅料实行许可管理，即生产企业应取得《药品生产许可证》，品种必须获得注册许可；对其他辅料实行备案管理，即生产企业及其产品进行备案。实行许可管理的品种目录由国家食品药品监督管理局组织制定，分批公布。

对实施许可管理的药用辅料，生产企业应按要求提交相关资料。经省级药品监督管理部门按照《药用辅料生产质量管理规范》的要求进行生产现场检查，动态抽样检验，并经国家食品药品监督管理局审核合格后，予以注册。国家食品药品监督管理局对辅料注册申请的审核应与相应的药物制剂进行关联。

对实施备案管理的药用辅料，由生产企业提交相关资料，报所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门可根据需要进行现场检查和抽样检验。

药用辅料许可及备案的相关要求另行制定。进口药用辅料参照此规定，报国家食品药品监督管理局许可或备案。

(十) 严格药品注册申报对药用辅料的要求。药品制剂生产企业申报药品注册时，应提交所使用的药用辅料种类、供应商、质量标准及供应商审计结果等资料；对变更药用辅料种类的补充申请，应进行相应的研究，提交研究资料和供应商审计结果，报国家食品药品监督管理局审批后方可使用；对不改变辅料种类仅变更供应商的，需提交相应研究资料及供应商审计结果，向省级药品监督管理部门备案后方可使用。

(十一) 加强药用辅料标准管理。国家食品药品监督管理局组织国家药典委员会开展药用辅料质量标准制修订工作，发布药用辅料国家药品标准，研究制定药用辅料推荐标准。各级药品监督管理部门依据国家药品标准进行监督检查。

四、药品监督管理部门必须加强药用辅料生产使用全过程监管

(十二) 地方各级药品监督管理部门应落实监管责任。要加强对本行政区域内药品制剂生产企业的日常监管，重点检查药品制剂生产企业是否按核准的工艺处方

生产；是否按供应商审计的要求对药用辅料生产企业进行审计；是否按要求对所使用的药用辅料按相应质量标准进行检验；是否未经批准擅自变更药用辅料；供应商发生变化时是否按要求进行了备案等。

（十三）地方各级药品监督管理部门应加强药用辅料生产监管。对本行政区域内药用辅料生产企业开展日常监督，或根据在药品制剂生产企业监督检查中发现的问题，对药用辅料生产企业进行延伸检查。重点检查药用辅料的生产是否符合《药用辅料生产质量管理规范》；是否严格控制原材料质量；是否按照核准或备案的工艺进行生产；是否建立完善的批号管理制度和出厂检验制度。对不接受检查的，药品制剂生产企业不得使用其生产的药用辅料。

（十四）各级药品监督管理部门应加强对药用辅料的监督抽验。根据监督检查的情况，明确抽验重点，细化抽验范围和要求。抽验范围应涵盖药用辅料生产企业和药品制剂生产企业等药用辅料的使用单位。对以往监督检查和抽验中发现问题的企业和机构，要加大抽验频次和检查力度。

（十五）各级药品监督管理部门要加大查处力度。发现药品制剂生产企业、药用辅料生产企业在药用辅料生产、使用方面违法违规的，应按《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》等有关规定对相关企业和责任人进行查处，情节严重的，依法从严从重处理。构成犯罪的，移送公安机关，依法追究刑事责任。

五、注重基础数据建设，建立诚信管理机制

（十六）建立药用辅料数据库。药品制剂生产企业应根据药品监督管理部门核准的药用辅料使用情况，填报在产品种的药用辅料使用信息，并通知和协助药用辅料生产企业填报药用辅料生产信息，报各自所在地省级药品监督管理部门。国家食品药品监督管理局和省级药品监督管理部门汇总相关信息，建立药用辅料数据库，全面掌握药用辅料生产、使用的动态情况。

（十七）建立药用辅料生产企业信用档案。各省级药品监督管理部门应建立药用辅料生产企业信用档案，公开对药用辅料生产企业的检查、抽验情况，供药品制剂生产企业选用药用辅料时参考。

（十八）鼓励社会公众参与监督管理。支持行业协会、第三方机构和公众对药用辅料生产使用过程中的违法违规行为进行监督和举报，共同维护药品及药用辅料质量安全。有关行业协会应当加强行业自律，推动行业诚信建设，推进分类管理，引导规范药品制剂生产企业和药用辅料生产企业诚信守法，依法经营。

本规定由国家食品药品监督管理局负责解释，自2013年2月1日起执行