

# 从GMP到全生命周期质量管理





# 目录

企业外部的压力：法律法规

企业内部的需求：科学管理

如何实施全生命周期质量管理



# 2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》





# 加强药品医疗器械全生命周期管理



药品上市许可持有人**须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任**，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告发生的不良反应，评估风险情况，并提出改进措施。



# 新《药品管理法》的体现

## 第六条

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。



# 目录

企业外部的压力：法律法规

企业内部的需求：科学管理

如何实施全生命周期质量管理



# 近年主要药害事件

## 2006：安徽华源“欣弗”事件

【字号 大】

## 2006：“齐二药”事件

## 2008：江西博雅人免疫球蛋白致死事件

## 2008：刺五加事件

## 2012：“毒胶囊”事件

◆ 2008-06-27 01:3

◆ 2008-10-27 14:36 ▲

摘要：6月2日，  
后死亡。这是继  
两周的时间，到

摘要：“与前几年  
报到停用、调查，  
者。

www.cstv.com 时间：2012-05-31 来源：中国网络电视台



药用胶囊铬超标的药品			
生产企业	药品名称	产品批号	铬含量
青海格拉丹东药业有限公司	疏康泰胶囊	1108204	39.064mg/kg
青海格拉丹东药业有限公司	愈伤灵胶囊	1008205	3.46mg/kg
长春海外制药集团有限公司	益炎净胶囊	20110201	15.22mg/kg
长春海外制药集团有限公司	苍耳子鼻炎胶囊	20110903	17.65mg/kg

国家标准：铬含量不超过2mg/kg

CSYZZ.COM 城市315消费投诉网



8月4日拍摄的被

药品造

新华网：点”的假药，过国家GM甲素注射液，督管理局认人在气愤之保证百姓的

6月2日，江亡。这是继去年周的时间，到记

“与前几年的报到停用、调查，者。



# 2018年长生疫苗事件

## 国家药品监督管理局关于长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告（2018年第60号）



2018年07月15日 发布

根据线索，国家药品监督管理局组织对长春长生生物科技有限责任公司开展飞行检查，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。

国家药品监督管理局已要求吉林省食品药品监督管理局收回该企业《药品GMP证书》（证书编号：JL20180024），责令停止狂犬疫苗的生产，责成企业严格落实主体责任，全面排查风险隐患，主动采取控制措施，确保公众用药安全。吉林省食品药品监督管理局调查组已进驻该企业，对相关违法违规行为立案调查。国家药品监督管理局派出专项督查组，赴吉林督办调查处置工作。本次飞行检查所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售，全部产品已得到有效控制。

国家药品监督管理局始终把人民群众用药安全放在首位，坚决贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，对发现的违法违规问题绝不姑息，坚决依法依规严肃查处，涉嫌构成犯罪的，一律移送公安机关予以严惩。

特此通告。

国家药品监督管理局

2018年7月15日



# 目录

企业外部的压力：法律法规

企业内部的需求：科学管理

如何实施全生命周期质量管理



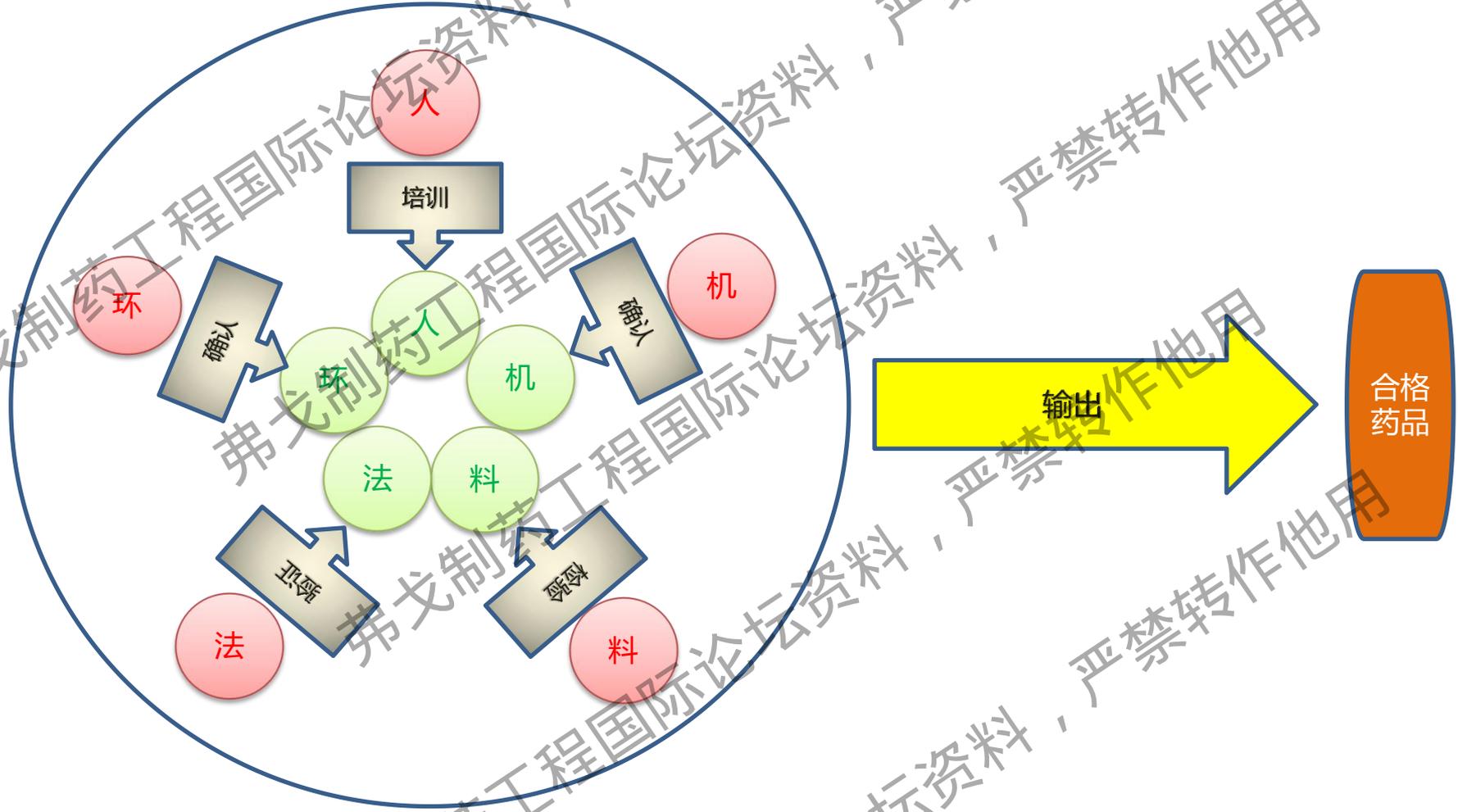
# GMP的定义

- Good Manufacturing Practice (GMP) is that **part of quality assurance** which ensures that products are **consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization.**

--WHO



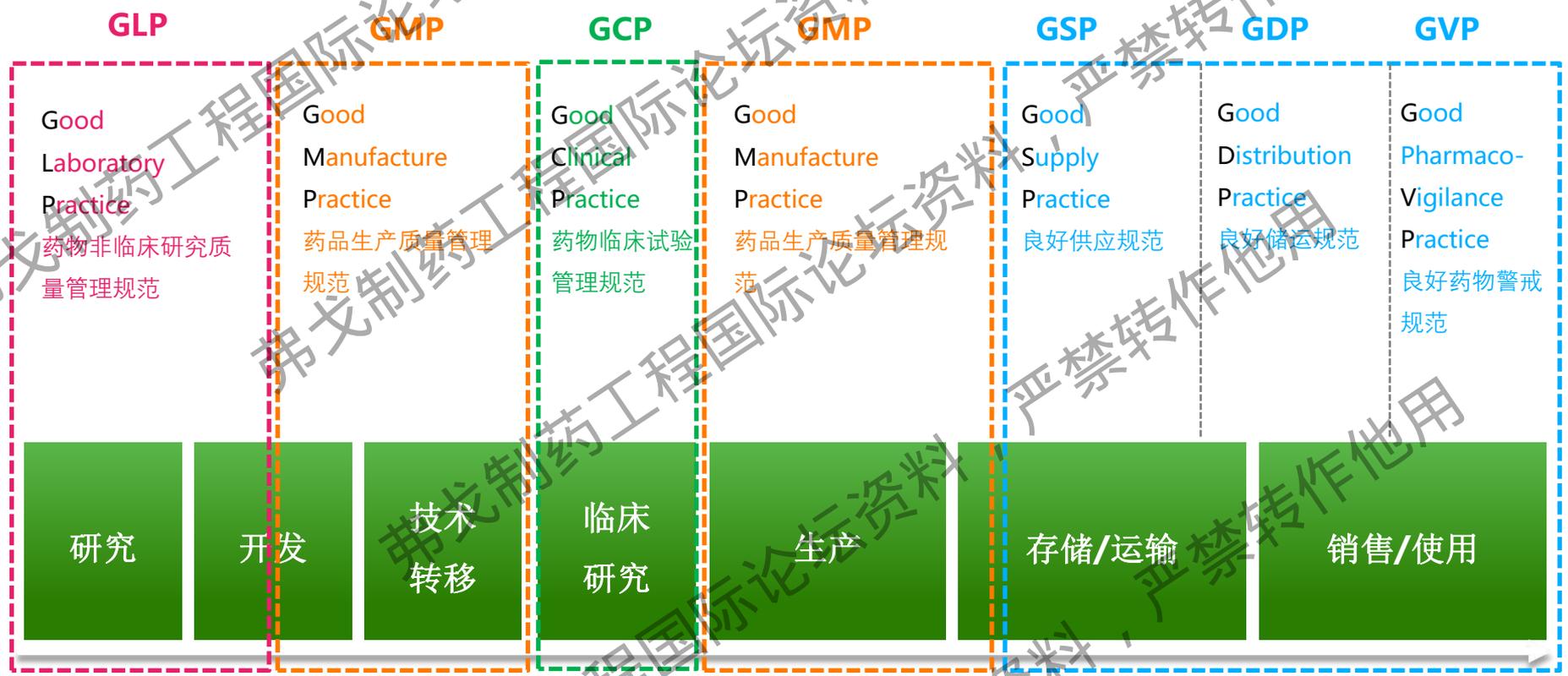
# GMP管理





# 全生命周期的质量管理

## Quality Management System



长生疫苗事件的根本原因？



# 感谢聆听

## 南京驯鹿医疗技术有限公司

地址：江苏省南京市新锦湖路3-1号中丹园D座10层

电话：18751858648

邮箱：wenfei.wang@iasobio.com