国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025年第1号）

　为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，监督指导药用辅料、药包材生产企业规范生产，国家药监局根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第三百一十条规定，组织制定了药用辅料附录、药包材附录，作为《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的配套文件，现予以发布（见附件1、2），并就加强药用辅料、药包材质量监管有关事项公告如下：  
　　一、药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系  
　　（一）落实产品质量主体责任。药用辅料、药包材生产企业应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，建立健全质量管理体系，配备与生产规模相适应的机构与人员，建立详细的管理文件、操作规程，并做好相关记录，定期对生产药用辅料、药包材所用原材料的生产企业进行质量评估，按照在国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）原辅包登记平台登记的企业名称、生产地址、配方工艺等信息组织生产，按照质量标准对每批产品进行检验，由质量管理部门审核批准后方可放行。  
　　（二）严格变更管理。药用辅料、药包材生产企业应当按照药用辅料附录、药包材附录等要求，建立变更管理体系，根据风险确定药用辅料、药包材生产过程中变更的类别，开展相应研究，由质量管理部门批准后方可实施，并更新药审中心原辅包登记平台信息，及时告知药品上市许可持有人。  
　　对于可能影响药用辅料、药包材质量的变更（如生产工艺、原材料来源、生产场地等变更），应当在研究过程中与药品上市许可持有人充分沟通。  
　　（三）强化外部沟通协作。药用辅料、药包材生产企业应当配合药品上市许可持有人开展审核，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录等相关材料；配合药品上市许可持有人开展质量管理活动，包括投诉、退货和召回等。  
　　涉及委托检验的，药用辅料、药包材生产企业应当严格按照委托检验的相关要求，与受托检验机构签订相应检验质量协议，确保检验结果的可靠性。  
　　二、药品上市许可持有人加强药用辅料和药包材使用管理  
　　（四）落实药品质量安全主体责任。药品上市许可持有人应当建立健全质量管理体系，严格药用辅料、药包材使用管理，与主要药用辅料、药包材生产企业签订质量协议，确保生产药品所需要的药用辅料、药包材符合药用要求和预定用途。  
　　（五）加强供应商审核。药品上市许可持有人应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，对生产药品所需要的所有药用辅料、药包材供应商（包括生产企业、经销商）进行评估批准，建立供应商质量档案，对供应商定期开展质量评估。依据风险管理原则，对主要药用辅料、药包材供应商（尤其是生产企业）的质量管理体系定期进行现场审核。  
　　（六）加强药用辅料和药包材质量审核。药品上市许可持有人应当对药用辅料、药包材生产企业的质量控制和产品放行能力开展审核，并严格按要求进行入厂检验。必要时，药品上市许可持有人应当基于风险评估和预定用途对生产药品所需要的药用辅料、药包材增加入厂检验项目。  
　　（七）加强药用辅料和药包材变更管理。药品上市许可持有人应当及时掌握所使用药用辅料、药包材的变更情况，评估变更对药品质量的影响，并按照药品变更管理要求开展相应研究，经批准、备案后实施，或者按照年度报告要求进行报告。药品制剂拟变更或者增加药用辅料、药包材供应商的，药品上市许可持有人应当按照药品上市后变更管理要求办理。  
　　三、药品监管部门加强监督管理  
　　（八）强化监督检查。省级药品监督管理部门应当加强政策宣贯，督促药用辅料、药包材生产企业自查，对照附录要求持续提高质量管理水平。省级药品监督管理部门应当利用药审中心原辅包登记平台信息，对行政区域内药用辅料、药包材登记状态为“A”的生产企业组织开展监督检查，督促企业严格按照登记信息组织生产；可根据监管实际需要和风险管理原则，对药用辅料、药包材开展质量抽检。药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门必要时开展延伸检查。  
　　（九）强化风险处置、查处违法行为。对检查发现药用辅料、药包材生产企业未遵守药用辅料附录、药包材附录的，省级药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条等规定调查处置，并督促企业将有关情况通报药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当评估药品制剂的质量风险，必要时主动采取风险控制措施。对于情节严重的或者责令其限期改正而逾期未改正的，省级药品监督管理部门还应当将检查情况通报药审中心；药审中心依据检查情况，研究调整相应产品的登记状态。  
　　（十）其他事项。本公告自2026年1月1日起施行。在正式实施前，药用辅料、药包材生产企业应当及时改进设施设备并完善质量管理体系，确保符合药用辅料附录、药包材附录的各项要求。自本公告施行之日起，原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）废止。  
　　特此公告。  
　　  
　　附件：1. 药用辅料  
　　　　　2. 药包材

　　国家药监局

　　2024年12月27日