



药品生产场地变更的GMP 合规性要求

2015年12月11日



一、场地变更类型

1、外厂转移至本厂（从未生产过）

2、本厂内转移（以前生产过）

 同一生产基地内转移（新车间或已有车间）

 不同生产基地间转移（新车间或已有车间）



二、变更许可流程

- 1、《药品生产许可证》变更（生产地址、生产范围）
- 2、药品补充申请（变更企业名称、生产地址）
- 3、GMP认证（需要时）
- 4、正式生产



三、GMP要求

最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险。

持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。



三、GMP要求

六大系统：

质量系统

厂房设施与设备系统

物料系统

生产系统

包装和标签系统

实验室控制系统



三、GMP要求

无论何种变更，企业都应按照GMP要求做好相应的验证工作。



三、GMP要求

前提：

工艺不变

处方不变

质量标准不变

原料及来源不变

辅料种类不变

直接接触药包材不变



三、GMP要求

1、新厂房

如：新建工厂、新建车间、新建生产线

按照GMP的要求开展相关工作

主要：厂房、设施、设备验证
工艺验证
清洁验证



三、GMP要求

2、老厂房

如：现有车间中增加相同剂型的产品

主要：工艺验证
清洁验证



三、GMP要求

3、QC检验（设备、人员、方法）

4、储存运输



四、其他

- 1、GMP新附录，2015年12月1日实施
计算机化系统
确认与验证
- 2、无菌药品GMP认证工作下放省局，2015年12月底公告
- 3、药品审评审批制度改革



谢谢聆听