

国家技术标准创新基地（人参产业）标准

G/RSCXJD 8—2023

人参药品生产示范基地鉴评规范

Regulations for Evaluation of Demonstration Bases on Pharmaceutical Production of Ginseng

2023 - 08 - 01 发布

2023 - 08 - 01 实施

国家技术标准创新基地（人参产业） 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件由国家技术标准创新基地（人参产业）提出并归口。

本文件起草单位：国家技术标准创新基地（人参产业）秘书处



人参药品生产示范基地鉴评规范

1 范围

本文件规定了国家技术标准创新基地（人参产业）人参药品生产示范基地的申报要求、申报材料、鉴评、颁证、有效期及撤销。

本文件适用于国家技术标准创新基地（人参产业）人参（含西洋参）药品生产示范基地的鉴评。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 50073 洁净厂房设计规范

《中华人民共和国药典》（2020年版）一部 人参、西洋参

中华人民共和国卫生部令79号 药品生产质量管理规范（2010年修订）

国家食品药品监督管理局24号令 药品说明书、标签管理规定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人参药品生产示范基地 Demonstration Bases on Pharmaceutical Production of Ginseng
经国家技术标准创新基地（人参产业）鉴评、颁证的人参药品生产示范基地。

4 申报要求

4.1 申报主体

应符合下列要求：

- a) 国家技术标准创新基地（人参产业）理事会单位理事或个人理事所在单位；
- b) 理事会成员单位或成员有相应的营业执照、生产许可证；
- c) 信用良好，无违规生产记录和重大质量安全事件；
- d) 配套生产标准，并有标准实施记录；
- e) 具有相应的药品批件，药品委托生产的，提交委托生产批件及委托生产质量保证协议。

4.2 生产场所

具有与生产的药品品种、数量相适应的药品原料处理和药品制剂加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。厂房设计依据GB 50073执行。功能间的设置符合药品生产质量管理规范的要求。

4.3 生产设备、设施

具有与生产的药品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、照明、通风、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

4.4 设备、布局与工艺

具有合理的设备布局和工艺流程，防止药品原料前处理、提取与药品制剂生产过程交叉污染，避免药品接触有毒物、不洁物。

4.5 生产管理制度及质量管理体系文件

应当有与所生产药品相适应的生产管理制度与质量管理体系文件及相应记录，确保产品质量安全。

4.6 人员

应当配备足够数量、有相应药学资质的管理人员和操作人员；关键人员应为企业在职职工，与药品生产直接接触的人员需要健康证方可上岗。

4.7 生产记录与档案

原始记录材料应及时归档。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后一年；用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

4.8 产品标准

国家标准或企业标准。

4.9 必备的检验设备与场所

根据国家标准或企业内控标准中检验项，应具备与所生产品种相适应的检验设备与检验场所，对于不能自行检验的可委托有资质的第三方检验机构进行检验。

4.10 原辅料相关要求

原辅料供应商应进行质量检测，建立供应商档案。购进发票应齐全并随货同行，人参、西洋参应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部人参、西洋参的规定。生产用水应符合GB 5749的规定。其他原料应符合相应标准。

4.11 标签要求

应符合国家食品药品监督管理局24号令，药品说明书、标签管理规定。

5 申报材料

应符合附录A、附录B要求。

6 鉴评

6.1 流程

形式审查→勘验→鉴评

6.2 形式审查

形式审查组对申报材料的真实性和完整性进行审核校验，给出形式审查结论，审查结论包括：

- a) 通过；
- b) 修改完善后通过，给出修改完善的内容；
- c) 不通过，给出不通过的理由。

6.3 勘验

勘验包括：

- a) 现场实地勘验：国家技术标准创新基地（人参产业）聘请专家成立专家组，对申报主体的生产场所、生产规模、产品标准及其实施情况、生产记录与档案等进行现场审查；
- b) 样品抽样检测：由第三方检测机构对产品抽样并检测，给出检测报告。

6.4 鉴评

由专家组对形式审查结果、现场勘验情况、抽样合理性、检测结果等进行综合鉴评，给出鉴评结论：

- a) 通过，发证；
- b) 整改，再评；
- c) 不通过，给出不通过的理由。

7 颁证

国家技术标准创新基地（人参产业）根据综合鉴评结果，对于符合条件的申报主体颁发国家技术标准创新基地（人参产业）人参药品生产示范基地鉴评证书及牌匾并在官网公示。

8 有效期

自发证之日起有效期三年。

证书有效期届满前，为保持原鉴评产品的鉴评结果，证书持有企业应提前3个月申请再鉴评；评审合格，国家技术标准创新基地（人参产业）予以换证。

9 撤销

国家技术标准创新基地（人参产业）对人参药品生产示范基地进行定期监督检查，通过者证书继续有效，未通过者，根据实际情况进行暂停或撤销鉴评证书。国家技术标准创新基地（人参产业）有权对发生下列情况的人参药品生产示范基地撤销鉴评证书：

- a) 拒绝监督检查的；
- b) 发生较大质量/环境污染/安全事故的；
- c) 被执法监管部门责令停业整顿的；
- d) 持有的行政许可证明及资质证书等过期失效的。

附 录 A
(规范性附录)
申报材料

- A. 1 人参药品生产示范基地鉴评申请书
- A. 2 国家技术标准创新基地（人参产业）理事会会员证
- A. 3 营业执照与法人身份证复印件
- A. 4 药品注册证明文件或备案证明
- A. 5 产品配方、生产工艺等技术材料
- A. 6 产品标签、说明书样稿
- A. 7 生产场所及周围环境平面图
- A. 8 各功能间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局及人流物流、净化空气流向）
- A. 9 生产设施设备清单
- A. 10 药品质量管理规章制度
- A. 11 药品生产质量管理体系文件
- A. 12 药品委托生产的，提交委托生产协议
- A. 13 申请人申请药品原料提取物生产许可的，应提交药品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准。（申请人申请药品复配营养素生产许可的，应提交药品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料）
- A. 14 生产记录



附 录 B

(规范性附录)

国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评申请书样式

人参药品生产示范基地 鉴评申请书

申请单位： _____（盖章）

申请日期： _____年____月____日

承 诺 书

本单位已对国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评的相关规定，申请方权利与义务、鉴评证书和鉴评标志的管理等进行充分的认识和了解，自愿申请国家技术标准创新基地（人参产业）示范基地鉴评，所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件与原件相符）。

特此声明。

法定代表人/委托授权人：（签字）

申请单位：（公章）

国家技术标准创新基地
(人参产业)

一、企业基本情况

企业名称			
类 型			
住 所			
社会信用代码			
药品生产许可证 编号			
法定代表人		身份证号	
联 系 人		联系电话	
传 真		电子邮箱	

注：企业名称、类型、住所、社会信用代码、法定代表人应与营业执照一致。

二、申请鉴评药品生产场所信息

生产产品 名称	执行技术 标准或规范	产品 质量标准	委托检验部门 及资质级别	上一年 生产量	技术负责人 及电话

三、药品生产场所信息表

序号	生产场点、工艺、工序名称

四、药品生产主要设备、设施清单

序号	名称	规格/型号	数量

五、药品生产检验设备清单

序号	检验仪器名称	精度等级	数量

六、药品生产管理制度清单

序号	管理制度名称	文本编号