

医药合规研究

2024年第02期

编辑：广东省医药合规促进会



导读

- 《食品委托生产监督管理办法（征求意见稿）》浅析
- 关于《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》的解读
- 新版医疗器械GSP中医疗器械经营企业实施医疗器械唯一标识的思考
- 2023年药品年度监管盘点
- 合规问答

Q1 请问药品取得一致性评价，执行新的质量标准后，是否还可以按照旧的质量标准生产该商品？

Q2 药品包装，瓶标正面与背面，字体颜色是否需要一致，依据是什么？

Q3 我想要开办药品零售企业，请问对人员的要求是怎么样的？

Q4 新法（药品经营和使用质量监督管理办法）中提到的处方审核的药师，这个药师怎么定义？是执业药师还是职称药师？

Q5 药品批发企业销售原料药给研发机构，研发机构需要提供什么资质？

Q6 请问仿制药说明书中的一致性评价标识是否可以黑白印刷？

Q7 想从个人手中收购一批中药材，我们有样品柜，验收员是执业药师，请问需要具备什么样的流程，才是合法的。

Q8 请问医疗器械经营单位质量管理员与验收员之间可以互相兼职吗，或是兼职其它岗位？

Q9 拟购进一批具有食品资质和药品资质的空胶囊壳用于搭配中药饮片粉剂一起售卖。药品批发企业可以售卖配有空胶囊套装的中药饮片粉剂吗？

Q10 药品经营和使用办法实施后，批发企业进行文件的修订，日期应该在2024.1.1以后还是之前，企业所有文件需要全部修订吗？

《食品委托生产监督管理办法（征求意见稿）》浅析

CIO专家-西瓜皮



市场监管总局于2024年1月9日发布了《食品委托生产监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称“意见稿”），意见征求截止时间为2024年2月8日。与2015年废止的委托加工备案所依据的法律法规，包括《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》（国家质检总局第79号令）（已废止）、《关于委托加工实施生产许可证管理的产品标识标注有关问题的通知》（国质检[2001]41号）（已废止）等相对比，“意见稿”中对食品委托生产加工涵盖范围、合同、责任及义务、监督及管理、法律及责任等内容进行了更加明确详细的规定。基于之前食品生产委托加工备案的实际操作经验，笔者对“意见稿”在将来执行中所应注意的事项进行了解读及梳理，供大家参考。

01 | 第三条【委托方资质】委托方应当为取得食品生产经营许可的食品生产经营者或取得备案的仅销售预包装食品的食品经营者

在实际生产经营中部分企业只取得食品经营许可证、销售预包装食品备案凭证,而未有食品生产许可证。在此类情况下,申请食品委托加工时需要更加谨慎。以往的备案中,此类企业会被特别要求明确委托方和被委托方详细责任归属。同时,此类委托方在食品加工监督管理方面的内部资源相对薄弱,需要充分利用第三方的资源进行弥补。



02 | 第五条【禁止条款】特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉不得进行委托生产

此条款为新增条款,对于有生产经营特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉需要的企业,必须依据相关法规取得营业执照、生产经营许证等(不限,其它资质文件仍需按相应法律法规申请办理)外,还需依照国家市场监督管理总局食品生产许可管理办法(第24号令)取得食品生产许可证,意味着企业必须建立相应的完整生产管理流程包括硬件设施、人员及管理制度等。对于目前依赖委托加工生产此类产品的企业,需要进行大规模的生产经营策略调整。



03 | 第九条【报告制度】委托方和受托方应当在签订合同10日内分别向所在地县级食品安全监督管理部门报告委托生产情况

报告内容应当包括委托双方的名称、地址、质量负责人、联系方式、生产经营许可证或仅销售预包装食品备案凭证编号、保健食品注册证书或备案凭证和食品的名称、品种、数量、执行标准、合同期限等。签订期限超过1年的长期合同的,还应当每年报告一次委托生产情况。

原有已废止的委托备案法规文件中,有类似的规定,但又有与该条款不同之处。

首先,委托方和被委托方同时向所在地食品安全监督管理部门递交资料报告委托加工的情况,而以往需要委托方先向所在地食品安全监督管理部门递交申请,批准后再向被委托方所在地食品安全监督管理部门递交资料进行申请。两者对比,依据“意见稿”的规定,企业双方委托加工报告的申请时间明显缩短,有利于企业更灵活的安排生产经营。

其次,“意见稿”中委托加工情况报告所需提交的资料与之前基本一致,但特别注意产品必须按名称、品种、数量、执行标准、合同期限来进行报告,而不是按产品大类执行。例如500ml颜XX洗发水与500ml美XX洗发水虽然都是洗发水且单位包装一致,但属于不同名称和品种,涉及的产品检验标准也可能不同,需要分别准备申请资料包括执行标准、合同等。

04 | 第十条【原料交付】委托双方应当约定食品原料、食品添加剂、包装材料等的采购方式,并对质量安全负责。委托方提供的,受托方应当进行验收。受托方提供的,应当经委托方审核确认。

与以往法规相比,此条款表明委托方对委托加工的生产监管需要更加的前移,从原材料的监管就开始介入,要求委托方做到了整个生产全过程参与监督管理。

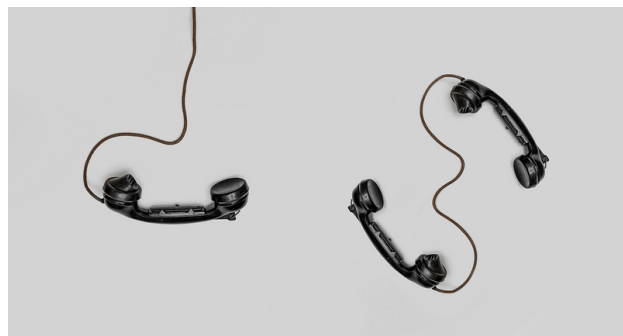
05 | 第十二条【标注要求】委托生产的食品，应当同时标注委托方和受托方的名称、生产经营许可证编号或仅销售预包装食品备案凭证编号、地址、联系方式。在企业名称前冠以“委托方、受托方”或“委托单位、受委托单位”等字样。

在设计预包装食品标签时，委托加工的预包装食品需同时遵守“意见稿”的此条款和食品安全国家标准《GB 7718-2011预包装食品标签通则》。对于部分特殊外观设计或小规格产品的标签要给予重视，避免出现设计标签不符合法规要求的情况，例如字体大小不合格、条形码分辨率不够等。



06 | 第十五条【产品检验】委托方应当查验委托生产食品的出厂检验报告，或抽取样品进行检验，确保符合法律法规、食品安全标准、产品技术要求和合同约定的要求

此条款明确了出厂检验报告的要求，双方需在委托加工合同中定义检验批次，依据检验批次每批均出具相应的成品出厂检验报告。与此同时，委托方也可将第三方型式检验报告纳入监督管理的范围，结合第三方产品检验报告综合评估生产的质量状况。如果有此需要，双方可在委托加工合同中进行明确。



07 | 第十六条【产品留样】受托方应当按规定期限妥善保存委托生产产品留样，并留存产品生产和交付记录。委托方可根据需要或合同约定保存产品留样

产品留样期限通常依照产品保质期来执行，如委托加工的产品有其它相关法规规定需依照执行。而双方若有特定的留样期限要求，则需要在合同中明确。同时，留样必须在适当的环境下保存，避免留样遗失、破损、保存不当变质等。此项目可作为委托方日常或定期监控的检查项。

08 | 第十九条【合同内容】委托生产合同应当明确下列食品安全相关事项：……
(四) 食品标签标识审核及提供方式

部分食品企业因生产、经营、销售等原因而经常转换产品标签，因此食品标签审核需要特别给予关注。通常此类企业从标签设计稿开始，双方就都会介入标签的审核确认，与此同时双方还会对随后的实物样板进行审核确认。委托方和被委托方可根据双方的实验情况，在合同中明确标签审核确认流程和要求。



以上则是基于以往食品委托加工备案的经验与“意见稿”所得出的几点个人看法和建议，但是食品种类繁多，可能涉及不同的问题，企业需按照实际情况进行适应与调整。与此同时，本次的“意见稿”也将在2月8日截止征求意见，相信市场监管总局将会收到来自各方的意见建议，让我们共同期待《食品委托生产监督管理办法》的最终版本。

关于《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》的解读

CIO专家-黑参

2023年10月24日,国家药监局综合司发布了《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》(药监综药管〔2023〕81号)(以下简称《指南》),指南内容分为第一部分机构与人员、第二部分质量管理体系、第三部分持有人对受托生产的管理、第四部分其它,共四部分67条。

《指南》主要内容与国家药监局2022年3月31日发布的《药品上市许可持有人检查要点(征求意见稿)》(以下简称《检查要点》)中内容相仿。可以看出《指南》是按照委托生产的逻辑及对持有人的重点要求为目的,对《检查要点》中的内容进行重新排版,并重点强调、增加或细化了部分内容。故小编仅对《指南》中重点强调、增加、细化的内容进行解读。

内容提要

- 机构与人员
- 质量管理体系
- 持有人对委托生产的管理
- 其他

第一部分 机构与人员

本次《指南》将机构与人员放在第一部分，对企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量授权人、药物警戒负责人的从业经验、岗位职责都进行了要求，照比以前的法规、规范、相关公告等，本次特别针对B证持有人，对关键岗位人员资质要求更严格了，如工作年限的要求、相关剂型的实践经验要求等；特别突出对企业负责人的要求，如企业负责人要有医药相关经验、熟悉法律法规；对各岗位主要负责人的职责提出更具体化的要求，故在企业的相关人员岗位职责中如未包含指南要求的内容，应该加以补充并进行培训。可以看出作为B证持有人，落实关键人员及岗位职责、进行岗位职责培训是企业改进的重点。

第二部分 质量管理体系

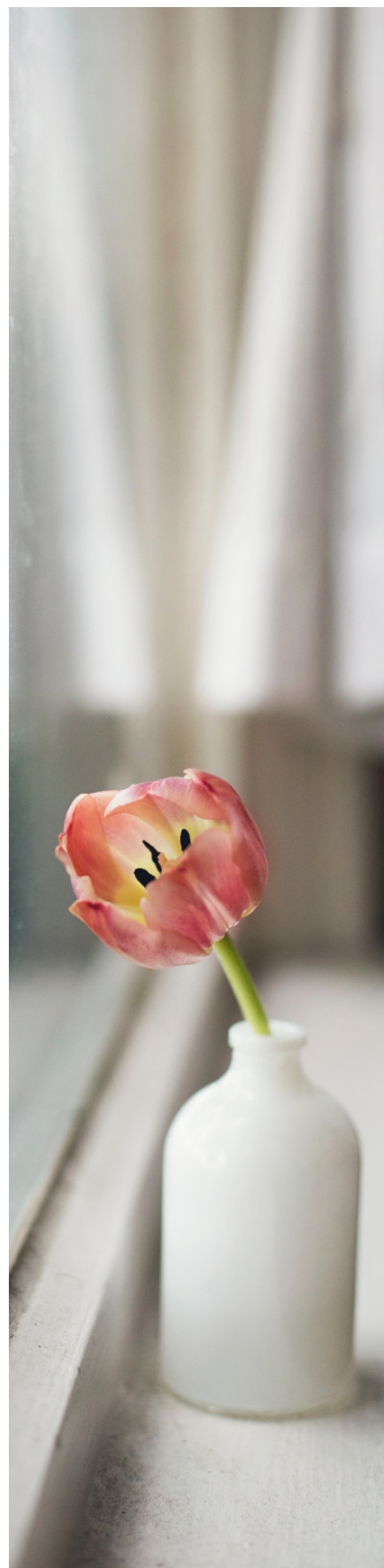
第二部分增加了“建立质量目标”这一条，持有人质量体系不仅要有质量目标文件，还应制定切实可行的公司总体目标及各部门的分解目标，并制定目标完成程度的考核标准。增加了“所签订的质量协议是否符合委托生产药品的特点和企业实际情况；是否细化质量管理措施”，质量协议指南是质量协议的基本要求，需要根据委托生产的品种去细化相关要求。增加的“涉及委托第三方检验的，持有人是否按规定向所在地省级药品监督管理部门报告”这一条需要咨询当地药局，应该从什么渠道上报，是否是走年报等。增加了“是否建立药品质量风险管理程序”，体系中应涵盖风险管理程序文件即可，风险管理程序中风险管理方法和工具是总体要求，主要目的是应用到药品上市后的风险管理中去，故在此处特别提出了风险管理程序的文件。增加了对中药注射剂、多组份生化药的原料的要求以及产品抽样的要求，企业如有相应品种的委托，应按要求建立体系文件。增加了“季度风险研判、回顾分析”，因此企业需要建立质量分析管理规程。

第三部分 持有人对委托生产的管理

增加了“委托生产中药注射剂、多组份生化药”的要求，持有人如有相关品种委托生产，需按要求执行。增加了“受托生产企业存在不良信用情形，持有人是否向所在地省局报告”，这一条限定了选择受托生产企业的范围。增加了共线生产的污染控制措施，企业应考虑是否制定检验项目，多久检测一次，抑或是根据共线品种风险来定；高风险品种共线的除了清洁验证外，还应该额外设置检测项目，定期检测，低风险品种则按照清洁验证周期执行验证即可。增加了“派员驻厂”要求，派驻人员要有相关品种实践经验，其工作职责要在质量协议中明确。细化了对“供应商管理”的要求，企业可根据要求完善供应商管理规程的文件。增加了对物料的检验报告书的共享时机与方式的要求，这一条最好在质量协议中明确：物料检验后，合格或不合格的结果怎么传递给持有人。

第四部分 其他

该部分主要是人员变更情况和委托生产品种质量情况的内容，如有相应情况，则按照规定办理即可。



新版医疗器械GSP中医疗器械经营企业实施医疗器械唯一标识的思考

CIO专家-菖蒲



新版《医疗器械经营质量管理规范》已于2023年12月4日由国家药监局发布，将于2024年7月1日实施，新版《医疗器械经营质量管理规范》在质量机构和人员职责、第三类经营计算机信息系统、经营产品资质审核、进货查验记录内容、入库记录内容、出库复核记录内容、退货或退库记录内容等多项条款中，均提出“医疗器械唯一标识”与“追溯”要求，并鼓励企业数字化、智能化发展，提升医疗器械供应链效率与质量安全，促进行业高质量发展。

目前国家药品监督管理局已经先后发布了三批需要进行医疗器械唯一标识管理的产品，详见国家药监局的官网文件，包括所有三类产品和部分二类产品都需要执行医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识的实施已经是大势所趋，预计在2025年后，所有二类三类产品都需要执行医疗器械唯一标识制度，同时文件要求医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

近年来发布的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和新颁布的《医疗器械经营质量管理规范》均已明确要求要实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，这就要求医疗器械经营企业必须把医疗器械唯一标识的工作重视起来，在新版医疗器械GSP实施之前要把质量体系文件、仓库产品出入库扫码管理、计算机操作系统进行更新和升级，以满足医疗器械唯一标识的要求，以下是《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和新版《医疗器械经营质量管理规范》对于医疗器械唯一标识的要求和企业内部需要配套完成的工作的一些思考。

内容提要：

01

相关要求

02

实施的步骤

相关要求

《医疗器械监督管理条例》第三十八条：国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十条：医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

·企业配套工作：企业内部要建立医疗器械唯一标识制度，包括企业内部负责医疗器械唯一标识执行的部门和人员，首营审核和经营全环节的医疗器械唯一标识规定、计算机系统医疗器械唯一标识的规定、产品入库和退货医疗器械唯一标识的扫码管理等要求，满足医疗器械产品的可追溯性。

新版《医疗器械经营质量管理规范》第十九条：企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行下列职责：……（四）负责实施医疗器械追溯管理，推进医疗器械唯一标识制度实施。

·企业配套工作：更新企业的质量职责和岗位职责，企业要在质量管理机构和质量管理人员的质量职责和岗位职责中明确医疗器械唯一标识实施的具体要求，具体落实到哪些部门和人员负责医疗器械唯一标识制度的推进工作和考核指标等内容。

第五十一条：经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有下列功能：……（七）具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能，以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能；

·企业配套工作：企业需要更新升级计算机进销存系统，增加医疗器械唯一标识管理的功能，包括计算机系统中产品基础资料中医疗器械唯一标识（DI）的录入、首营审核环节医疗器械唯一标识（DI）的审核、采购、验收、入库、出库复核、销售、退货等环节医疗器械唯一标识的采集和记录功能，如仓库没有专门的医疗器械UDI扫码枪，需要购置一套专门医疗器械UDI扫码的设备，方便产品入库的带码采集工作，保证经营产品的可追溯。

第五十四条：企业在首次采购医疗器械前，应当获取加盖供货者公章的医疗器械产品的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立产品档案，内容至少包括：……（三）医疗器械唯一标识产品标识（若有）。

·企业配套工作：企业在首营办理过程中需要索取加盖供货者公章的医疗器械唯一标识产品标识（DI）的复印件或扫描件，构建产品编码与医疗器械唯一标识码的映射关系，让UDI信息始终关联同步产品数据。在医疗器械首营审核时，企业可以直接查询和引用国家药监局唯一标识数据库信息进行首营审核，并建立产品档案，产品档案上需要标明产品医疗器械唯一标识的产品标识（DI）。

第五十六条、第七十条、第八十八条、第一百零七条：要求企业的进货查验记录、入库记录、出库复核记录、退货记录应包括：……医疗器械唯一标识（若有）。

·企业配套工作：企业需要更新进货查验记录、入库记录、出库复核记录和退货记录的格式或模板，在原有GSP法规要求内容的基础上增加医疗器械唯一标识的内容，如企业的进货查验记录、入库记录、出库复核记录和退货记录是计算机进销存系统单据，需要同步升级计算机进销存系统，更新相关的记录的格式或模板，通过计算机系统数据库的数据同步把医疗器械唯一标识的信息带出，实现相关单据可同步记录医疗器械唯一标识信息。

实施的步骤

第一步：组建医疗器械唯一标识实施团队

企业内部组建医疗器械唯一标识实施团队，建议任命企业质量负责人为团队负责人，由企业的质量负责人牵头，质量管理人员、储运部经理等人员为组员，按照国家医疗器械唯一标识相关法律法规制定培训计划及实施方案，对质量管理人员、仓储工作人员进行培训考核，培训考核合格后才能开展医疗器械唯一标识的相关工作。

第二步：建立医疗器械唯一标识相关制度和职责

企业应建立医疗器械唯一标识的制度、增加或修改质量机构和质量人员职责；按质量体系文件上规定的医疗器械唯一标识的执行。

第三步：选购/升级企业的计算机信息系统

企业增加、更新或升级计算机进销存系统，实现医疗器械唯一标识的采集和记录功能，市场上的医疗器械进销存系统（例如金博宝芝林、本草纲目等计算机信息系统）基本上都支持医疗器械唯一标识的采集记录功能，计算机信息系统增加或升级成本预估在5千-2万元以内。

第四步：选购合适的扫码设备

企业还要配置相关医疗器械唯一标识标签的识读设备，比如扫描枪、扫码枪等，扫码设备应可以识别扫描不同载体的医疗器械唯一标识（例如一维码、二维码、射频标签等），且符合国家相关标准的要求，医疗器械唯一标识扫码设备建议采用无线的扫描设备，方便仓储人员流动操作，扫码设备的成本约在1-2千元以内。

第五步：获取解析、关联数据、识别解析数据

企业可以根据实际需要，从国家药监局唯一标识数据库获取产品标识的相关数据，如经营产品资质审核时候，可构建企业产品编码与医疗器械唯一标识码的映射关系，让医疗器械唯一标识信息同步关联产品数据。另外在医疗器械首营审核时，企业可以直接查询和引用国家药监局唯一标识数据库中的信息进行首营审核和建档，另外通过计算机信息系统获取医疗器械唯一标识的数据，实施经营全环节的医疗器械唯一标识的采集和记录，新版医疗器械GSP颁布后，企业需同步修改计算机信息系统的进货查验记录、入库记录、出库复核记录、退货记录等记录格式或者模板，记录产品医疗器械唯一标识的信息。

第六步：仓库扫码出入库管理

加强仓库的医疗器械产品唯一标识入库、出库管理，实现产品可追溯。

- ①扫码入库，生成企业数据库，引用数据库里面的基础数据进行出入库操作，发现医疗器械唯一标识存在质量问题的及时联系生产企业处理。
- ②扫码出库，记录产品的流向，实现产品的可追溯。
- ③扫码退库，记录产品的退货情况，实现产品的可追溯。

·年度监管盘点

【2023年药品年度监管盘点】几乎涵盖所有省份与直辖市！ 企业最高罚没超1.4亿！

根据CIO在线监管查查从国家药监局，以及各省市药监局收集的相关处罚信息来看，2023年药品领域共计公布2801条处罚数据，几乎涵盖全国各省份与直辖市，涉及2313家企业与487位个人从业者，另外2023年国家药监局与各省市药监局共计公布68条质量公告与31条不良反应公告，涉及多批次产品问题。



· 主题内容

- 1.本年度监管处罚信息主要分布地区梳理；
- 2.本年度药品企业及个人处罚涉及法规条款梳理；
- 3.本年度监管处罚不同情形的处罚力度统计。

扫描二维码查看详细视频



·合规问答



Q1：请问药品取得一致性评价，执行新的质量标准后，是否还可以按照旧的质量标准生产该商品？还是可以存在两种都可以流通？

A：根据《国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告（2019年第62号）》，一致性评价通过或视同通过后，考虑到部分项目在质量控制中的特殊性，仿制药注册标准和《中国药典》或国家药品标准不同的，药企可以申请修订国家药品标准，评估通过后，企业可按经核准的药品注册标准执行。新的标准已批准执行，认为新的质量标准对于已申报品种在某些控制项目上更具有适用性，所以，是按新的标准执行。

Q2：药品包装，瓶标正面与背面，字体颜色是否需要一致，依据是什么？

A：《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》中没有关于正反面颜色必须一致的规定，但是对瓶标正面的药品通用名称的颜色有规定：药品通用名称字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；另外同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；药品规格或者包装规格不同的，其标签应当有明显区别或者规格项明显标注。

合规问答

Q3: 我想要开办药品零售企业, 请问对人员的要求是 怎么样的?

A: 根据《药品管理法》第五十一条、《药品管理法实施条例》第十五条、《药品经营许可证管理办法》第五条规定, 开办药品零售企业应具有依法经过资格认定的药学技术人员, 其中, 企业法定代表人或者企业负责人、质量管理、验收、采购人员还应当符合《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中的人员要求。



Q4: 新法(药品经营和使用质量监督管理办法)中提到的处方审核的药师, 这个药师怎么定义? 是执业药师还是职称药师?

A: 执业药师属于药监系统, 主要在药房或者批发等企业, 职称药师, 属于卫生系统, 主要在医院或诊所。所以《药品经营和使用质量监督管理办法》文件中提到的药师, 指的是执业药师。

Q追问:

药店需要的药师有的需要中药和西药的2个人, (有中药饮片) 如果一个药师持有中药和西药2个证, 是否配备一个就可以了呢?

A追答: 1、单体药房, 必须是两名执业药师, 分别任处方审核、企业负责人或法人, 不会因为其中一名药师是双执业药师证而仅用一人。2、如果是连锁药房, 法人或企业负责人在总部是执业药师, 则下属连锁药房有一人负责处方审核即可。

Q5: 药品批发企业销售原料药给研发机构, 研发机构需要提供什么资质?

A: 研发机构应书面向监管部门申请从批发企业购买研发药品, 申请中应当载明购买药品的品种、数量、准字号、销售方等基本信息, 并提供研发项目所需药品用途的简要信息, 研发机构应承诺不得将上述药品用于非研发目的。经监管部门同意, 研发机构可向批发企业购买。



Q6: 请问仿制药说明书中的一致性评价标识是否可以黑白印刷?

A: 根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告(2017年第100号)》规定, 标识的图样、颜色、字体必须与国家食品药品监督管理局公布的一致, 不得擅自更改。所以一致性评价标识是不可以黑白印刷的。



合规问答

Q7: 我们是一家重庆药品批发公司,有中药材的经营范围,最近我们想从个人手中收购一批中药材,我们有样品柜,验收员是执业药师,请问需要具备什么样的流程,才是合法的。

A: 从药农(个人)收购中药材,

1.需对药农身份核定,须有相关部门批准的药农证明(村委出具)、种植或养殖资格证明(林业、农业或畜牧等部门颁发)、身份证明,建立药材种植人员的档案;

2.配置计划收购药材的药材品种,放于样品柜,并有购置证明、养护证明、质量确认证明;

3.配置符合收购中药材的验收人员,需按GSP要求配置中药学中级以上专业技术职称的人员,注:中药学中级专业技术职称为主管中药师,高级专业技术职称副主任中药师、主任中药师;

4.每次收购的药材必须有对应检验报告,企业需根据药材品种不同进行送检或满足条件的自检;

5.建立符合中药材的采购记录、收货验收记录、养护记录、销售记录等,建立从购进、贮存、养护、销售等环节的流程。

以上是收购中药材的基本要求和流程。



Q8: 请问医疗器械经营单位质量管理员与验收员之间可以互相兼职吗,或是兼职其它岗位?如果不能在法规那一条写明了?

A: 按照现有医疗器械经营的相关法律法规要求,没有明确说明质量管理员与验收员之间不可以互相兼职的问题,但不同经营范围中质量管理人员和验收员资格要求不同,所有有些情况无法共同符合才会出现两个岗位不同一人的情况。

Q9: 我司拟购进一批具有食品资质和药品资质的空胶囊壳,用于搭配中药饮片粉剂一起售卖。请问药品批发企业可以售卖配有空胶囊套装的中药饮片粉剂吗?

A: 根据《药品管理法》第四十五条规定“生产药品所需的原料、辅料,应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求”以及《药品流通监督管理办法》第二十条规定“药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药”,空胶囊壳是辅料,辅料不属于药品。因此药品批发企业是可以售卖配有空胶囊套装的中药饮片粉剂的。



Q10: 药品经营和使用办法实施后,批发企业进行文件的修订,日期应该在2024.1.1以后进行修订,还是之前就修订,然后执行时间选择在1.1号,企业所有文件需要全部修订吗?再者换证的时候,企业仓库已经停用了,在换证时还需要做验证吗

A: 建议根据办法的内容,先行修订与办法违背的文件内容,依据修订的进度,尽量选择在办法实施时执行;换证时,应对停用仓库进行验证,确保仓库的符合性。

Q追问:

修订的文件只需要部分修订就可以是吧,还是整个质量体系全部重新更换版本,修订完之后是否还需要做专项内审,停用的仓库是指的冷库停用了,也备案了,换证时再做个定期验证?

A追答: 变化大情况建议重新更换版本,建议做专项内审;仓库停用超过时限应做使用前验证。