

《药品共线生产质量风险管理指南》介绍  
Внедрение Руководства по управлению  
рисками для качества при производстве  
нескольких лекарственных средств на  
одном участке

# 目录 Содержание



1

《指南》起草的背景  
Информация о «Руководстве»

2

《指南》起草的主要思路  
Концепция составления «Руководства»

3

《指南》主要内容的介绍  
Знакомство с основным содержанием  
«Руководства»

# 目录 Содержание



1

《指南》起草的背景  
Информация о «Руководстве»

2

《指南》起草的主要思路  
Концепция составления «Руководства»

3

《指南》主要内容的介绍  
Знакомство с основным содержанием  
«Руководства»

## 《指南》起草的背景 Информация о «Руководстве»

本《指南》希望为有效降低药品生产过程中混淆、交叉污染风险提供指导性意见；

Настоящее «Руководство» призвано обеспечить эффективное снижение риска перепутывания и перекрестной контаминации в процессе производства лекарственных препаратов；

本《指南》希望进一步指导和规范药品上市许可持有人、药品生产企业和药品监管部门对药品共线生产的科学管理、监管；

Настоящее «Руководство» призвано обеспечить последующее регулирование и стандартизацию научно-обоснованного управления и надзора за производством нескольких лекарственных препаратов на одном участке владельцами регистрационных удостоверений, предприятиями по производству лекарственных препаратов и регуляторными органами；

本《指南》不是GMP检查指南；

Настоящее «Руководство» не является руководством по проведению GMP-инспекций；

本《指南》是给药品生产企业提供共线生产提供指导的工具；

Настоящее «Руководство» представляет собой инструмент с рекомендациями предприятиям по производству нескольких лекарственных препаратов на одном участке；

## 《指南》起草的思路 Концепция составления «Руководства»

研究国内外关于药品共线生产质量管理的法规、指南及文献，提取可借鉴的经验；

Изучить нормативные акты, руководства и литературу по управлению качеством в процессах производства нескольких лекарственных препаратов на одном участке и извлечь ценную информацию;

通过调查用户需求，确立指南适用范围；

Изучить потребности пользователей и установить область применения рекомендаций;

调研了国内企业共线生产现状，梳理共性和个性问题；

Изучить текущую ситуацию с производством нескольких лекарственных препаратов на одном участке, и разобраться в общих и частных проблемах;

研究风险管理方法在共线生产质量管理中的使用原则；

Изучить принципы использования методов управления рисками для качества при производстве нескольких лекарственных препаратов на одном участке;

研究共线生产质量管理的基本原则和个性原则；

Изучить общие и частные принципы управления качеством при производстве нескольких лекарственных препаратов на одном участке;

📄 《指南》起草的过程 Процесс составления «Руководства»

**2020.2.18**

Вводное  
совещание



**2020.8.31**

Обоснование задач  
по проекту



**2020.11-2021.5**

Разработка первоначального  
варианта Руководства



**2021.12**

Обсуждение с  
представителями корпораций



Совещание группы  
экспертов

**2020.6.19**



Проведение  
исследований

**2020.8-2020.10**



Проведение общественных  
обсуждений

**2021.11**



Публикация  
Руководства

**2023.3**

# 目录 Содержание



1

《指南》起草的背景  
Информация о «Руководстве»

2

《指南》起草的主要思路  
Концепция составления «Руководства»

3

《指南》主要内容的介绍  
Знакомство с основным содержанием  
«Руководства»

## 《指南》主要的关注点 Концепция составления «Руководства»



《指南》兼顾前瞻性和适用性，将目前国际上广泛认可的理念和方法纳入指南，同时考虑调研中发现的国内药品生产领域实际的共线情况，力求务实且具指导意义；

«Руководство» сочетает в себе долгосрочное прогнозирование и применимость, включает широко признанные на международном уровне концепции и методы, учитывает результаты исследований отечественного рынка производства лекарственных препаратов, имеет прикладной и информативный характер;

《指南》以药品生命周期和风险管理为主线（将清洁验证的生命周期融入其中），以遵守法规及规范要求为准绳，强调药品上市许可持有人主体责任，兼顾风险控制措施与收益整体平衡，以基于健康的暴露限度评价为主要评价指标；

В «Руководстве» основное внимание уделяется жизненному циклу лекарственного препарата и управлению рисками (интеграция жизненного цикла валидации очистки), соблюдению регуляторных и законодательных требований, подчеркивается основная ответственность держателей регистрационных удостоверений, описываются меры по управлению рисками и общие преимущества, используется оценка ПДК в качестве основного показателя оценки;

《指南》着重阐述了药品研发、技术转移、药品生产和上市后阶段共线策略的考量，讨论了交叉污染途径的影响因素及控制策略，为增加指导性，对某些特殊类型的共线进行了单独论述。

«Руководство» сосредоточено на рассмотрении стратегий коллинеарности в исследованиях и разработках лекарственных препаратов, трансфере технологий, производстве лекарственных препаратов и на пострегистрационных этапах. В нем также рассматриваются факторы воздействия и стратегии контроля путей перекрестной контаминации. В качестве дополнительных рекомендаций рассматриваются отдельные виды лекарственных средств, производимых на одном участке.



# 目录 Содержание

1

《指南》起草的背景  
Информация о «Руководстве»

2

《指南》起草的主要思路  
Концепция составления «Руководства»

3

《指南》主要内容的介绍  
Знакомство с основным содержанием  
«Руководства»

## ☐ 《指南》主要内容的介绍 Знакомство с основным содержанием «Руководства»

第一章节“总则”部分，阐述了《指南》编写的目的，对药品共线生产的定义给出了说明，同时明确了《指南》适用的范围。

В разделе «Общие положения» разъясняются цели разработки «Руководства», дается определение различных лекарственных средств, которые могут производиться на одном участке, а также уточняется область применения «Руководства».

第二章节“基本原则”部分，给出了《指南》的五大基本原则，即法律法规优先原则、药品上市许可持有人主责原则、生命周期原则、质量风险管理原则和风险控制措施与收益整体平衡原则，并对这些基本原则进行了详细阐述。

В разделе «Основные принципы» представлены пять основных принципов «Руководства», а именно: принцип приоритета законов и нормативных актов, принцип основной ответственности держателей регистрационных удостоверений, принцип жизненного цикла, принцип управления рисками для качества и принцип баланса между мерами по управлению рисками и преимуществами. Также дается их детальная характеристика.

## ☐ 《指南》主要内容的介绍 Знакомство с основным содержанием «Руководства»

第三章节“药品研发阶段的共线生产策略”部分，主要包括药品的毒理学评估和基于健康的暴露限度评价、清洁工艺的设计和开发两方面内容，引入了NBEL和PDE，对研发阶段清洁工艺和残留物检测方法的开发要点进行了阐述。

Раздел «Стратегия мультипроизводства на этапе разработки лекарственных препаратов» в основном включает два аспекта: токсикологическую оценку лекарственных препаратов, оценку предельно допустимых концентраций, а также проектирование и разработку чистых процессов. Значения NBEL и PDE вводятся с целью более детальной разработки процессов очистки и методов обнаружения остаточных количеств на этапе исследований и разработок.

第四章节“技术转移阶段的共线生产策略”部分，主要包括特殊品种共线应考虑的因素和设备清洁验证应考虑的因素两方面内容。

Раздел «Стратегия мультипроизводства на этапе трансфера технологии» в основном включает в себя два аспекта: факторы, которые следует учитывать для особых типов совместного производства, и факторы, которые следует учитывать при очистке и валидации оборудования.

## ❓ 《指南》主要内容的介绍 Знакомство с основным содержанием «Руководства»

第五章节“药品生产阶段的共线生产策略”部分，介绍了交叉污染途径的影响因素及控制策略、已有控制措施的执行评估和上市后共线策略发生变化后的考量三个方面的内容。

В разделе «Стратегии мультипроизводства на этапе производства лекарственных препаратов» представлены три аспекта: факторы воздействия и стратегии контроля путей перекрестной контаминации, оценка существующих мер контроля и положения, связанные с изменениями в стратегиях производства лекарственных препаратов после регистрации.

第六章节“术语”部分对《指南》中出现的“危害”、“基于健康的暴露限度”、“每日允许暴露量”、“每日可接受暴露量”、“职业暴露限值”和“一次性使用技术”给出了定义。

В разделе «Терминология» дается определение понятиям «опасность», «предельно допустимая концентрация», «допустимое суточное воздействие», «приемлемое суточное воздействие», «предельное значение воздействия на рабочем месте» и «одноразовые технологии», которые используются в Руководстве.

❓ 《指南》主要内容的介绍 Знакомство с основным содержанием «Руководства»

第七章节“附录：抗肿瘤产品共线生产评估示例”部分以某企业引入新产品为例，从危害等级判定的原则、高毒高活产品生产示例给出案例和参考。

В разделе «Приложение: примеры оценки мультипроизводства противоопухолевых препаратов» приводится пример внедрения нового препарата на конкретном предприятии, а также кейс и рекомендации, основанные на принципах определения уровня опасности и примерах производств препаратов с высокой токсичностью и активностью.

第八章节“参考法规和指南”列出了《指南》参考的国内外相关法律法规、规范性文件和指南  
В разделе «Нормативно-методические документы» перечислены соответствующие национальные и зарубежные законы, положения, нормативные документы и руководства, на которые имеются ссылки в «Руководстве».

## ☐ 总结 Резюме

药品共线生产中的交叉污染问题是制药行业目前存在的一个共性的难题；

Перекрестная контаминация при производстве нескольких лекарственных препаратов на одном участке является распространенной проблемой в фармацевтической промышленности;

《指南》的起草借鉴了国际的一些做法，引入了全生命周期的理念，希望通过指南给监管和业界提供一些指导。

«Руководство» основано на международных практиках и вводит концепцию полного жизненного цикла, чтобы предоставить рекомендации регуляторным органам и отрасли посредством руководящих принципов.

《指南》给出的是通用原则，企业针对自身品种灵活运用，以向监管方证明共线决策的科学和合理性，并不能以此不遵守法规要求。

«Руководство» представляет общий принцип, благодаря которому предприятия могут гибко распоряжаться своим продуктовым портфелем для научно-обоснованного и рационального объяснения перед регулирующими органами принятия решений при производстве нескольких лекарственных препаратов на одном участке и всегда соблюдать регуляторные требования.

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



**ГЕДЕОН РИХТЕР**  
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
**ВЕСТИНИК**

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

**ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ**