

人用药品注册技术要求国际协调会
ICH三方协调指导原则

药品质量体系
Q10

当前第四阶段版本
2008年6月4日

根据ICH进程，本指导原则由相应的ICH专家工作组提出，并已征询监管当局意见。在ICH进程第四阶段，将向欧盟、日本和美国的监管机构推荐采纳最终的草案

Q10
文件历史

编码	历史	日期
Q10	进程第二阶段由指导委员会批准并发布，以公开征求意见。	2007年5月9日

目前第四阶段版本

Q10	进程第四阶段由指导委员会批准并推荐给ICH三方监管机构采纳。	2008年6月4日
-----	--------------------------------	-----------

药品质量体系

ICH 三方协调指导原则

2008年6月4日，该指导原则在ICH指导委员会会议上进入ICH进程第四阶段，并推荐给ICH三方监管机构采纳

目录

1. 药品质量体系	1
1.1 介绍	1
1.2 范围	1
1.3 ICH Q10与地区GMP要求、ISO标准以及ICH Q7之间的关系	2
1.4 ICH Q10与监管方法之间的关系	2
1.5 ICH Q10的目标	2
1.5.1 完成产品实现	2
1.5.2 建立并保持受控状态	3
1.5.3 推动持续改进	3
1.6 推进器：知识管理和质量风险管理	3
1.6.1 知识管理	3
1.6.2 质量风险管理	3
1.7 设计和内容的考虑	3
1.8 质量手册	4
2. 管理职责	4
2.1 管理承诺	4
2.2 质量方针	5
2.3 质量规划	5
2.4 资源管理	5
2.5 内部沟通	6
2.6 管理回顾	6
2.7 外包活动和外购物料的管理	6
2.8 产品所有权变更的管理	6
3. 工艺性能和产品质量的持续改进	7
3.1 生命周期各阶段的目标	7
3.1.1 药品研发	7

3.1.2 技术转移	7
3.1.3 商业生产	7
3.1.4 产品终止	7
3.2 药品质量体系的要素	7
3.2.1 工艺性能和产品质量监测系统	8
3.2.2 纠正和预防措施 (CAPA)系统	9
3.2.3 变更管理系统	10
3.2.4 工艺性能和产品质量的管理回顾	11
4. 药品质量体系的持续改进	11
4.1 药品质量体系的管理回顾	11
4.2 影响药品质量体系的内部和外部因素监测	12
4.3 管理回顾和监测的结果	12
5. 术语	13
附件 1:强化基于科学和风险的监管方法的潜在机会	16
附件 2: ICH Q10 药品质量体系模型示意图...	17

药品质量体系

1. 药品质量体系

1.1 介绍

本文件旨在建立一个新的ICH三方指导原则，以阐述制药工业有效的质量管理体系模型，称之为药品质量体系。本指导原则中所述的“药品质量体系”均指ICH Q10模型。

ICH Q10阐述的有效的药品质量体系综合模型，系基于国际标准化组织（ISO）的质量概念，包括了适用的药品生产质量管理规范（GMP），也是对ICH Q8“药品研发”和ICH Q9“质量风险管理”的补充。ICH Q10是药品质量体系的模型，该体系可以在药品生命周期的不同阶段予以实施。ICH Q10中适用于生产厂的大部分内容已在地区GMP要求中有规定，本指导原则无意在现行法规之外增加新的要求。因此，ICH Q10中对现行的地区GMP要求的补充内容是非强制性的。

ICH Q10的出台显示了工业界和监管机构为提高全球药品质量和供应，从公众健康利益出发对有效药品质量体系的共同支持。在整个产品生命周期内实施ICH Q10将促进创新和持续改进，加强药品研发和生产活动之间的联系。

1.2 范围

本指导原则适用于贯穿于产品整个生命周期的、支持原料药（即API）与制剂研发和生产的各个系统，亦适用于生物技术和生物制品。

要认识到产品生命周期的各个阶段的差异和目标的不同，相应于不同阶段以适当的方式运用ICH Q10的要素（见第3节）。

本指导原则涵盖了新产品和已有产品在其生命周期下列阶段的技术活动：

- 药品研发：
 - 原料药研发；
 - 处方研发（包括包装容器/密封系统）；
 - 研发中产品的生产；
 - 释药系统的研发（如相关）；
 - 生产工艺的开发和放大；
 - 分析方法的开发。
- 技术转移：
 - 新产品从研发向生产转移；
 - 已上市产品在生产和检测地点内的转移或不同地点之间的转移。
- 商业生产：
 - 物料采购和控制；
 - 厂房、公用设施和设备的准备；

- o 生产（包括包装和贴签）；
- o 质量控制和保证；
- o 放行；
- o 贮存；
- o 分发（不包括批发商的活动）。
- 产品终止：
 - o 文件保存；
 - o 留样；
 - o 后续的产品评估和报告。

1.3 ICH Q10与地区GMP要求、ISO标准以及ICH Q7之间的关系

地区GMP要求、ICH Q7指导原则“活性药物成分的生产质量管理规范指南”和ISO质量管理体系指南构成了ICH Q10的基础。为达到下述目标，ICH Q10通过阐述明确而具体的质量体系要素和管理职责扩充了GMP，ICH Q10为贯穿产品生命周期的药品质量体系提供了统一的模型，旨在结合地区GMP要求共同使用。

地区GMP没有明确提出产品生命周期的所有阶段（如研发）。本指导原则中阐述的质量体系要素和管理职责旨在鼓励在（产品）生命周期的每个阶段使用基于科学和风险的方法，从而促进贯穿整个产品生命周期的持续改进。

1.4 ICH Q10与监管方法之间的关系

针对特定产品或生产企业的监管方法应与对产品和工艺的理解程度、质量风险管理的结果以及药品质量体系的有效性相称。在监管机构对生产场所的检查中，一般可对药品质量体系执行的有效性做出评价。强化基于科学和风险的监管方法的潜在机遇参见附件1，但实际的监管过程将由各地区决定。

1.5 ICH Q10的目标

Q10模型的实施应达到以下三个主要目标，以补充和强化地区GMP要求：

1.5.1 完成产品实现

建立、实施和维护一个体系，保证交付使用的产品具有合适的质量属性，以满足患者、卫生保健专业人员、监管机构（包括符合已批准的监管文件）以及其他内部和外部客户的要求。

1.5.2 建立和保持受控状态

开发并使用能有效监测和控制工艺性能和产品质量的系统，从而保证工艺的持续适用性和工艺能力。质量风险管理有助于确定监测和控制系统。

1.5.3 推动持续改进

明确和实施适当的（措施）完善产品质量、改进工艺、减少变异性、进行创新和强化药品质量体系，从而提高始终满足质量要求的能力。质量风险管理可有助于确定持续改进的领域，并区分其优先次序。

1.6 推进器：知识管理和质量风险管理

*知识管理*和质量风险管理的运用将使公司能够有效、成功地实施ICH Q10。通过为有关产品质量的基于科学和风险的决策提供方法，这些推进工具有助于实现上述1.5节中描述的目标。

1.6.1 知识管理

从研发直至并包括产品终止，贯穿于产品的整个商业生命周期，都应对产品和工艺知识进行管理。例如，运用科学方法进行的研发活动为理解产品和工艺提供知识。知识管理是收集、分析、储存和传播关于产品、生产工艺及组份信息的系统方法。知识的来源包括但不限于先前的知识（公开或内部的文献）、药品开发研究、技术转移、整个产品生命周期内的工艺验证研究、生产经验、创新、持续改进和*变更管理*。

1.6.2 质量风险管理

质量风险管理是构成有效药品质量体系不可或缺的部分，它能为识别、科学评估和控制潜在的质量风险提供主动的方法；在整个产品生命周期内，促进工艺性能和产品质量的持续改进。ICH Q9提供了质量风险管理的原则和方法实例，可应用于药品质量的不同方面。

1.7 设计和内容的考虑

(a) 药品质量体系的设计、建立和文件编制应良好组织，且清晰明了，以保证理解和执行的一致性。

(b) 要认识到产品生命周期的各个阶段的不同目标和可用的知识，相应于不同阶段以适当的方式运用ICH Q10的要素。

(c) 在开发一个新的药品质量体系或对已有的体系进行完善时，应考虑公司活动的规模和复杂程度。药品质量体系的设计应整合适当的风险管理原则。当药品质量体系的一些方面是整个公司层面的，而其他方面仅针对特定生产厂时，药品质量体系的有效性通常要在生产厂层面予以证明。

(d) 为保证2.7节中所述外包活动和外购物料的质量，药品质量体系应包含适当的程序、资源和职责。

(e) 应在药品质量体系中明确管理职责，如第2节所述。

(f) 药品质量体系应包含如第3节所述的下列要素：*工艺性能和产品质量监测、纠正和预防措施、变更管理和*管理回顾。

(g) 应在药品质量体系中明确如第4节所述的绩效指标，并用于监测程序的有效性。

1.8 质量手册

应建立*质量手册*或同等的文件，（其中）应包含对药品质量体系的阐述。阐述的内容包括：

(a) *质量方针*（见第2节）；

(b) 药品质量体系的范围；

(c) 确定药品质量体系的程序以及它们的顺序、联系和相互依赖的关系。过程图和流程图可作为有用的工具，有助于以直观的方式描述药品质量体系的程序。

(d) 药品质量体系中的管理职责（见第2节）。

2. 管理职责

领导层对建立和保持全公司质量的承诺以及药品质量体系的效能是必不可少的。

2.1 管理承诺

(a) 高级管理层对确保有一个有效的药品质量体系来达成质量目标负最终责任，其作用、职责和职权应在全公司内以明确、传达和执行。

(b) 管理层应该：

(1) 参与有效药品质量体系的设计、实施、监测和维护；

(2) 给予药品质量体系有力的、清晰可见的支持，并确保其在整个组织内的实施；

(3) 确保具有一个及时有效的沟通和上传程序，可以将质量问题提交给适当的管理层；

(4) 明确所有与药品质量体系相关的组织机构中个人和集体的作用、职责、职权和相互关系；确保组织的所有层级传达并理解这些相互作用；一个拥有充分权力的能切实履行药品质量体系职责的独立质量机构/组织是地区法规所要求的；

(5) 实施工艺性能和产品质量以及药品质量体系的管理回顾分析；

(6) 提倡持续改进；

(7) 提供适当的资源。

2.2 质量方针

(a) 高级管理层应提出质量方针，阐述公司关于质量的整体目标和方向。

(b) 质量方针应包括符合相关的监管要求的期望，并应有助于药品质量体系的持续改进。

(c) 质量方针应传达到公司所有层级的员工并获得其认同。

(d) 为保持持续有效性，应定期对质量方针进行审核。

2.3 质量规划

- (a) 高级管理层应该确保贯彻质量方针所需的质量目标被清晰定义并传达。
- (b) 质量目标应获得公司所有相关层面的支持。
- (c) 质量目标应该符合公司的战略并与质量方针一致。
- (d) 管理层应提供适当的资源和培训来实现质量目标。
- (e) 应建立、监测、定期沟通衡量质量目标进程的绩效指标并遵照执行，如4.1节所述。

2.4 资源管理

- (a) 管理层应做出决策并提供足够和适当的资源（人力、资金、物料、厂房和设备）来实施和维护药品质量体系并持续提高其有效性。
- (b) 管理层应确保资源被恰当地用于特定的产品、工艺或地点。

2.5 内部沟通

- (a) 管理层应确保在组织内建立并实施适当的沟通程序。
- (b) 沟通程序应确保适当的信息能够在公司所有级别之间传递。
- (c) 沟通程序应确保能适当及时地上传具体产品质量和药品质量体系的问题。

2.6 管理回顾

(a) 高级管理层应对药品质量体系的管理负责，通过管理回顾确保其持续适用和有效。

(b) 管理层应对工艺性能、产品质量和药品质量体系定期回顾分析的结论进行评估，如第3节和第4节所述。

2.7 外包活动和外购物料的管理

药品质量体系，包括本节所述的管理职责，扩展到对所有外包活动和外购物料的质量进行控制和回顾分析。制药公司应确保具有适当的程序来保证对外包活动和所购物料的质量进行控制并对此负有最终的责任，这些程序是质量风险管理不可缺少的部分，并包括：

(a) 在外包业务或选择物料供应商之前，利用确定的供应链（如审计、物料评价、资质确认）来评估对方是否适合和有能力和能力执行该项业务或提供物料；

(b) 确定有关各方与质量相关活动的职责和沟通程序。对外包活动而言，该程序应包含在委托方与受托方达成的书面协议中；

(c) 监测和回顾分析受托方的表现或供应商所提供物料的质量，以及所有需要改进（事项）的确定和执行情况；

(d) 使用已认可的供应链监测到货的成分和物料，以确保其来自经过批准的来源。

2.8 产品所有权变更的管理

当产品所有权发生变更时（例如通过收购），管理应考虑其复杂性并确保：

- (a) 明确每个相关的公司在（收购）过程中的责任；
- (b) 必要信息已经传递。

3. 工艺性能和产品质量的持续改进

本节阐述了生命周期各个阶段的目标和四个特定的药品质量体系要素，这是对区域性要求的补充，目的是为了实现如1.5节所述的ICH Q10目标。本节不再重申所有的地区GMP要求。

3.1 生命周期各阶段的目标

产品生命周期各个阶段的目标如下所述。

3.1.1 药品研发

药品研发活动的目标是设计产品及其生产工艺，使其能始终如一地提供预定性能，并满足患者、医护人员、监管机构和内部客户的需求。药品研发的方法已在ICH Q8中阐述。探索性研究和临床研究的结果虽不在本指导原则范围之内，但属于药品研发的范畴。

3.1.2 技术转移

技术转移活动的目标是在研发和生产之间以及生产厂内部或之间转移产品和工艺知识来获得符合要求的产品。这些知识是构成生产工艺、*控制策略*、工艺验证方法以及在此过程中持续改进的基础。

3.1.3 商业生产

生产活动的目标包括获得符合要求的产品，建立和保持受控状态，以及推动持续改进。药品质量体系应保证常规性地符合预期的产品质量、达到合适的工艺性能、具有适当的控制、确定和评估改进的机会、不断扩充知识体系。

3.1.4 产品终止

产品终止活动的目标是有效地管理产品生命周期的最终阶段。就产品终止而言，应根据监管要求，采用预先确定的方法来管理诸如文件和样品保存、后续的产品评价（如投诉处理和稳定性考察）以及报告等活动。

3.2 药品质量体系要素

以下所述的要素可能有一部分是属于地区GMP法规的要求，但Q10模型的意图是为推广产品质量的生命周期方法而强化这些要素。这四个要素是：

- 工艺性能和产品质量监测系统；

- 纠正和预防措施(CAPA)系统;
- 变更管理系统;
- 工艺性能和产品质量的管理回顾。

应采用与产品生命周期的每个阶段相适应和相称的方式运用这些要素，并认识到其间的差异和每个阶段的不同目标。在整个产品生命周期内，鼓励公司评估创新方法对提高产品质量的机会。

每个要素后面都附有一张该要素在药品生命周期各个阶段的应用实例表格。

3.2.1 工艺性能和产品质量监测系统

制药公司应设计并运行工艺性能和产品质量的监测系统以确保维持受控状态。有效的监测系统可保证持续的工艺和控制能力，以生产出符合预期质量要求的产品和确定持续改进的范围。工艺性能和产品质量监测系统应：

(a) 运用质量风险管理来建立控制策略。这包括与原料药和制剂的物料与组分、厂房和设备运行条件、过程控制、成品质量标准相关的参数和特性，以及相应的监控方法和频次。控制策略应有助于及时的反馈/前馈和适当的纠正和预防措施；

(b) 提供衡量和分析在控制策略中所确定参数和特性的工具（如数据管理和统计工具）；

(c) 分析在控制策略中确定的参数和特性来证实后续的运行处于受控状态；

(d) 为减少或控制变异（而开展）可能的持续改进活动，确定影响工艺性能和产品质量的变异来源；

(e) 包括来自内部和外部对产品质量的反馈，如投诉、产品不合格、违规、召回、偏差、审计以及监管机构的检查和发现的缺陷；

(f) 提供知识来增加对工艺的理解，充实设计空间（当已建立时）并推进采用创新的方法进行工艺验证。

表I 工艺性能和产品质量监测系统在整個产品生命周期内的应用

药品研发	技术转移	商业生产	产品终止
在整个研发过程中获得的工艺和产品知识以及所实施的工艺和产品监测可用于建立生产的控制策	在工艺放大过程中的监测可初步提示工艺性能和（是否）成功转入生产，在转移和放大过程中获得的知识可有助于进一步发展控制策略。	应运用明确的工艺性能和产品质量监测系统来保证运行处于受控状态并确定改进的范围。	一旦停止生产，为完成研究工作，如稳定性试验等监测应继续进行。针对已投放市场产品的适当措施应继续按照地方法规执行。

略			
---	--	--	--

3.2.2 纠正和预防措施(CAPA)系统

制药公司应具有实施纠正和预防措施的系统，这些措施来自于对投诉、产品不合格、违规、召回、偏差、审计、监管机构的检查和发现的缺陷以及工艺性能和产品质量监测的趋势所进行的调查。调查程序应以确定根本原因为目的采用结构化的方法。调查的力度、形式和文件应与风险程度相匹配，符合ICH Q9的要求。CAPA方法应促成产品和工艺改进并增强对产品和工艺的理解。

表II 纠正和预防措施系统在整个产品生命周期内的应用

药品研发	技术转移	商业生产	产品终止
探索产品和工艺的可变性。将纠正和预防措施纳入反复的设计和研发过程中时，CAPA方法是有用的。	CAPA可作为一个反馈、前馈和持续改进的有效系统来使用。	应当使用CAPA，并评估措施的有效性。	产品终止后，CAPA应继续。应考虑对市场上剩余产品的影响以及其他可能受影响的产品。

3.2.3 变更管理系统

创新、持续改进、工艺性能和产品质量监测结果以及CAPA会导致变更。为正确评估、批准和实施这些变更，公司应具备有效的变更管理系统。若根据地区法规要求，可能需要变更按法规申报的文件时，则变更管理程序的形式在初次申报前和申报后通常是不同的。

变更管理系统可确保及时有效地开展持续改进，它应高度保证不会产生意外的变更后果。

变更管理系统应包括如下内容，并与生命周期的阶段相适应：

- (a) 应使用质量风险管理来评估提议的变更，评估的程度和形式应与风险程度相匹配；
- (b) 应结合上市许可评估提议的变更，包括设计空间（如已确定时）和/或对当前产品和工艺的理解，应评估是否需要根据地区法规要求变更申报文件。如ICH Q8中的描述，（从法规申报的角度讲），在设计空间内的操作变化不视为变更，但从药品质量体系的观点

讲，所有变更均应该采用公司的变更管理系统进行评估；

(c) 为确保变更在技术上是合理的，应由来自相关领域（如药品研发、生产、质量、法规事务和医学）的具有相应专长和知识的专家团队来对提议的变更进行评估。应对提议的变更设定预期的评价标准；

(d) 变更实施后，还应开展评价以确认达到了变更的目的，且对产品质量没有不良影响。

表III 变更管理系统在整个产品生命周期内的应用

药品研发	技术转移	商业生产	产品终止
变更是研发过程的固有部分，应有文件记录；变更管理程序的形式应与药品研发的阶段一致。	变更管理系统应提供技术转移活动中工艺调整的管理和文件。	在商业生产时，应有正式的变更管理系统。质量部门的监督应为适当的基于科学和风险的评估提供保证。	产品终止后的任何变更都应经过相应的变更管理系统。

3.2.4 工艺性能和产品质量的管理回顾

管理回顾应保证在整个生命周期内的工艺性能和产品质量均获得管理。根据公司规模和复杂程度，管理回顾可以是不同管理级别的一系列的回顾分析，它应包括及时有效的沟通和上传程序，以将适当的质量问题提交给高级管理层进行评估分析。

(a) 管理回顾系统应包括：

(1) 监管机构检查结果和发现的缺陷、审计和其他评估以及对监管机构作出的承诺；

(2) 定期的质量回顾可包括：

(i) 衡量消费者的满意度，如产品质量投诉和召回；

(ii) 工艺性能和产品质量监测的结论；

(iii) 包括纠正和预防措施在内引发的工艺和产品变更的有效性。

(3) 以往管理回顾的所有追踪措施。

(b) 管理回顾系统应确定适当的措施，如：

(1) 对生产工艺和产品的改进；

(2) 提供、培训和/或调整各种资源；

(3) 收集和传播知识。

表 IV 工艺性能和产品质量管理回顾在整个产品生命周期内的应用

药品研发	技术转移	商业生产	产品终止
可对（某些）方面进行管理回顾分析以确保产品和工艺设计的充分性。	应对（某些）方面进行管理回顾分析以确保研发的产品和工艺能以商业化规模生产。	如上所述，管理回顾应当是一个有组织的系统，且应支持持续改进。	管理回顾应包括诸如产品稳定性和产品质量投诉等项目。

4. 药品质量体系的持续改进

本节阐述了为管理和持续改进药品质量体系而应进行的活动。

4.1 药品质量管理体系管理回顾

管理层应有正式程序来定期回顾分析药品质量体系。回顾分析应包括：

- (a) 衡量是否达到药品质量体系的目标；
- (b) 评估绩效指标，该指标可用于监测药品质量体系中程序的有效性，譬如：
 - (1) 投诉、偏差、CAPA 和变更管理程序；
 - (2) 对外包活动的反馈；
 - (3) 自我评估程序，包括风险评估、趋势分析和审计；
 - (4) 外部评估，如监管机构的检查和发现的缺陷以及客户审计。

4.2 影响药品质量体系的内部和外部因素监测

管理层监测的因素可包括：

- (a) 会影响药品质量体系的新法规、指南和质量问题；
- (b) 可能强化药品质量体系的创新；
- (c) 商业环境和目标的改变；
- (d) 产品所有权的变更。

4.3 管理回顾和监测的结果

对药品质量管理体系的管理回顾分析以及对内部和外部因素监测的结果可包括：

- (e) 对药品质量体系及相关程序的改进；
- (f) 资源的分配或再分配和/或人员培训；
- (g) 对质量方针和质量目标的修订；
- (h) 对管理回顾分析的结果及措施予以文件记录并进行及时有效的沟通，包括将适当的问题上传到高级管理层。

5 术语

ICH Q10 使用 ICH 和 ISO 已有的定义。在 ICH Q10 中，出现在 ISO 定义中的“要求”，“一

些要求”或“必需的”等词，并不一定反映的是监管要求。定义的来源以圆括号的形式置于定义后面，如没有合适的 ICH 或 ISO 定义，则拟定 ICH Q10 的定义。

工艺能力：

工艺生产出满足所有要求的产品的能力。工艺能力的概念也可以用统计学的术语来定义。(ISO 9000:2005)

变更管理：

一种提出、评估、批准、实施和回顾分析变更的系统性方法。(ICH Q10)

持续改进：

提高满足要求的能力的经常性活动。(ISO 9000:2005)

控制策略：

根据当前对产品和工艺的理解而产生的一系列保证工艺性能和产品质量的有计划的控制。这些控制可包括与原料药和制剂的物料与组分、厂房和设备运行条件、过程控制、成品质量标准相关的参数和特性，以及相应的监控方法和频次。(ICH Q10)

纠正措施：

为消除已发现的违规或其他非期望状况的原因（所采取）的措施。注：采取纠正措施是为了防止（事情）再次发生，而采取预防措施是为了防止（事情）发生。(ISO 9000:2005)

设计空间：

设计空间是经证明可保证质量的输入变量（如物料属性）和工艺参数的多维组合和交互作用。(ICH Q8)

推进器：

可提供方法以实现目标的一种工具或程序。(ICH Q10)

反馈/前馈：

反馈：通过程序或系统的结果或效果来对其进行改进或控制。

前馈：通过预期的结果或效果来对程序进行改进或控制。(牛津英语词典，牛津大学出版社，2003)

反馈/前馈在技术上可用于工艺控制策略，在概念上可用于质量管理。(ICH Q10)

创新：

新技术或新方法的引入。(ICH Q10)

知识管理：

获取、分析、储存和传播与产品、生产工艺和组分相关信息的系统性方法。(ICH Q10)

外包活动：

受托方根据与委托方签订的书面合同而进行的活动。(ICH Q10)

绩效指标：

为反映组织、程序或系统性能而用于量化质量目标的衡量指标，某些地区也称之为“绩

效矩阵”。(ICH Q10)

药品质量体系 (PQS):

为在质量方面指导和控制制药公司而建立的管理体系。(ICH Q10 依据 ISO 9000:2005)

预防措施:

为消除潜在的违规或其他潜在的非期望状况的原因(所采取)的措施。注:采取预防措施是为了防止(事情)发生,而采取纠正措施是为了防止(事情)再次发生。(ISO 9000:2005)

产品实现:

获得质量属性能够满足患者、专业医护人员、监管机构(包括符合上市许可)和内部客户要求的产品。(ICH Q10)

质量:

产品、系统或工艺的一系列固有特性符合要求的程度。(ICH Q9)

质量手册:

详细说明一个组织的质量管理体系的文件。(ISO 9000:2005)

质量目标:

将质量方针和策略转化为可衡量的活动的方法。(ICH Q10)

质量规划:

质量管理的一部分,着重于设定质量目标,并详细规定必要的操作程序和相关资源以实现质量目标。(ISO 9000:2005)

质量方针:

由高级管理层正式表述的某个组织在质量方面总体的意图和方向。(ISO 9000:2005)

质量风险管理:

贯穿产品生命周期的对药品质量风险进行评估、控制、沟通和回顾分析的系统化过程。(ICH Q9)

高级管理层:

在最高级别上指导和控制一个公司或工厂、具有权力和责任在公司或工厂内部调动资源的人员。(ICH Q10 部分依据 ISO 9000:2005)

受控状态:

一系列能始终如一地持续保证工艺性能和产品质量的控制所处的状态。(ICH Q10)

附件 1

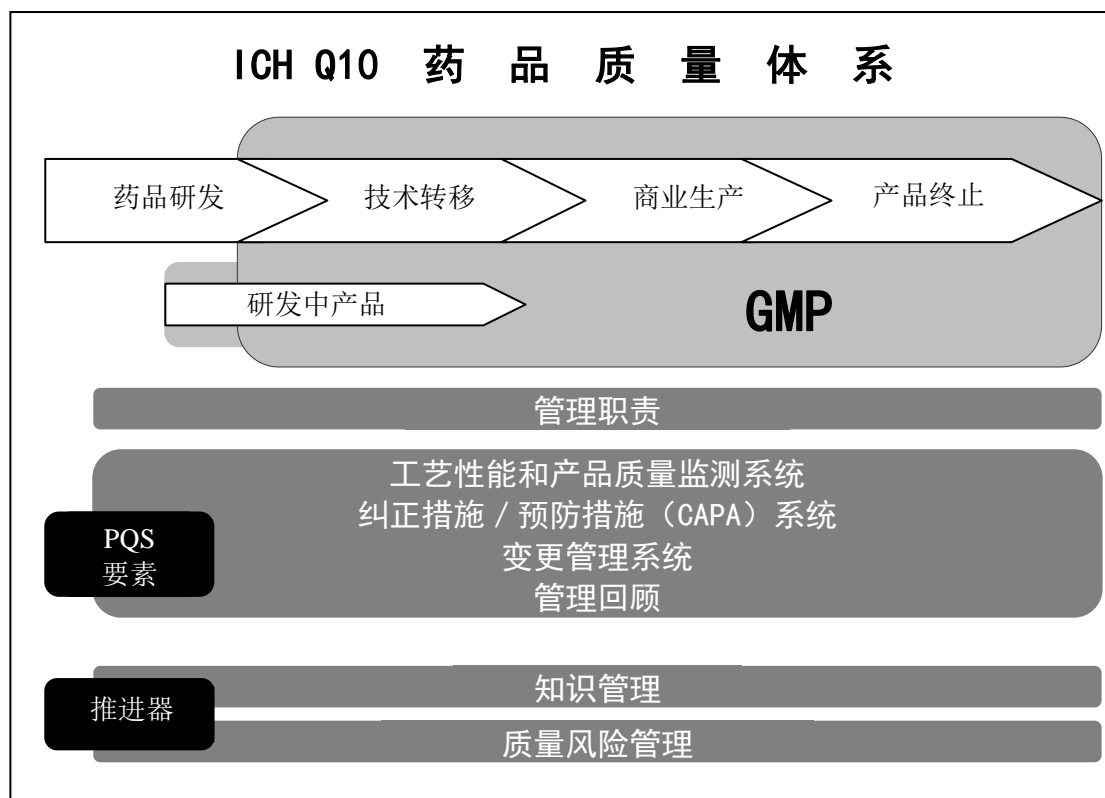
强化基于科学和风险的监管方法的潜在机会*

*注：本附件反映了强化监管方法的潜在机会，实际的监管程序将由地区制定。

情形	潜在机会
1.符合 GMPs	符合 – 现状
2. 证明有效的药品质量体系，包括有效运用质量风险管理原则 (如 ICH Q9 和 ICH Q10)。	机会： <ul style="list-style-type: none">• 对监管检查增加基于风险的方法的运用。
3. 证明对产品和工艺的理解，包括有效使用质量风险管理原则 (如 ICH Q8 和 ICH Q9)。	机会： <ul style="list-style-type: none">• 有助于基于科学的药品质量评价；• 能使用创新的方法进行工艺验证；• 建立实时放行机制。
4. 证明有效的药品质量体系以及对产品和工艺的理解，包括运用质量风险管理原则 (如 ICH Q8、ICH Q9和 ICH Q10)。	机会： <ul style="list-style-type: none">• 对监管检查增加基于风险的方法的运用；• 有助于基于科学的药品质量评价；• 为从创新和持续改进中获取最大效益, 优化基于科学和风险的批准后变更程序；• 能使用创新的方法进行工艺验证；• 建立实时放行机制。

附件 2

ICH Q10药品质量体系模型示意图



本图解释了 ICH Q10 药品质量体系 (PQS) 模型的主要特征。如图表上面部分所示，PQS 涵盖了产品的整个生命周期，包括药品研发、技术转移、商业生产和产品终止。如图中所示，PQS 扩展了地区 GMP。该图表还说明了地区 GMP 适用于研发中产品的生产。

第二个横条表明第 2 节中所解释的管理职责对产品生命周期所有阶段的重要性。接下来的横条列出了 PQS 的要素，它们是 PQS 模型的主要支柱，应采用与产品生命周期的每个阶段相适应和相称的方式运用这些要素，同时识别确定持续改进领域的时机。

最下面的横条阐明了推进器：知识管理和质量风险管理，可将其用于生命周期的所有阶段，这些推进器支持 PQS 完成产品实现、建立和保持受控状态和推动持续改进的目标。