

你能如何行动

为有效实施良好生产规范，各国必须使良好生产规范成为所有药品生产的一项法律要求，并建立授权实施和执行该要求的管制当局。立法者、当局和生产厂家至关重要，但其它团体同样是必要的，以便确保药品优质：

• **决策人员**—发起和支持加强立法和管制当局的工作
• **药品管制当局**—只批准良好生产规范生产厂家的产品，检查全国生产和对不遵守良好生产规范的生产厂家采取行动
• **生产厂家**—遵守良好生产规范要求
• **销售商**—只销售经当局批准的产品
• **开处方者**—只开具经批准药品的处方
• **消费者**—只通过合法销售商购买药品
• **我们每一个人**—都能起一份作用，如果我们遇见劣质产品和非法生产厂家或销售商，就向当局报告。

世界卫生组织致力于加强良好生产规范

世界卫生组织可协助想要加强良好生产规范的国家。准则和培训材料可供利用，还可提供技术支持。如你希望进一步了解情况，请与驻贵国的世界卫生组织代表、你所在的世界卫生组织区域办事处或日内瓦世界卫生组织总部联系。

World Health Organization

Essential Drugs and Medicines Policy (基本药物及其它药物政策)

20 Avenue Appia

1211 Geneva 27 (日内瓦)

Switzerland (瑞士)

传真: +41 22 791 41 67

电子邮件: GMP@who.ch

WHO Regional Office for Africa (非洲区域办事处)

Parienyatwa Hospital, P.O. Box BE 773

Harare (哈拉里), Zimbabwe (津巴布韦)

传真: +263 479.01.46

电子邮件: regafro@whoafr.org

WHO Regional Office for the Americas (美洲区域办事处)

(美洲区域办事处)

525, 23rd Street, N.W., Washington, DC 20037

(华盛顿, 哥伦比亚特区)

U.S.A. (美国)

传真: +1 202 974-3663

电子邮件: postmaster@paho.org

WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean (东地中海区域办事处)

(东地中海区域办事处)

P.O. Box 1517, Alexandria-21511 (亚历山大),

Egypt (埃及)

传真: +203 483 8916 或 482 4329

电子邮件: emro@who.sci.eg

WHO Regional Office for Europe (欧洲区域办事处)

8, Scherfigsvej, DK-2100 Copenhagen 0 (哥本哈根),

Denmark (丹麦)

传真: +45 39.17.18.18

电子邮件: postmaster@who.dk

WHO Regional Office for South-East Asia (东南亚区域办事处)

(东南亚区域办事处)

World Health House, Indraprastha Estate,

Mahatma Gandhi Road,

New Delhi 110002 (新德里), India (印度)

传真: +91 11.331.8607 或 11.332.7972

电子邮件: postmaster@whosea.org

WHO Regional Office for the Western Pacific (西太平洋区域办事处)

(西太平洋区域办事处)

P.O. Box 2932, 1000 Manila (马尼拉),

Philippines (菲律宾)

传真: +632 521.10.36 或 526.02.79

电子邮件: postmaster@who.org.ph



世界卫生组织 日内瓦 2000 年

WHO/EDM/QSM/2000.3

原文: 英文 散发: 普遍散发

改变现状

生产优质药品



优质药品能挽救生命。劣质产品损害健康。良好生产规范关系到我们每一个人。了解你能如何行动，以确保药品有益无害。

良好生产规范为什么重要？

❖ 劣质药品不仅危害健康，而且浪费各国政府和消费者个人的金钱。

劣质药品可损害健康

❖ 劣质药品可包含非故意添加的有毒物质。

1996年，海地有80多名儿童在服用一种咳嗽和感冒糖浆（其中含有被二甘醇污染的甘油）之后死亡。如果生产厂家遵守良好生产规范，则可避免这些死亡。

❖ 含有少量或不含有所述成份的药品将不具有预定的治疗作用。

虽含有一些有效成份但不充分的抗菌素将不能治愈感染。而更糟的是，接触低含量抗菌素的细菌可能未被杀灭，并且即使剂量恰当，可对该药产生抗药性，使更多生命遭受危险。

良好生产规范有助于增加药品出口机会

大多数国家将只接受进口和销售按国际公认的良好生产规范生产的药品。

❖ 力求促进其国家出口药品的各国政府可通过规定所有药品生产必须履行良好生产规范和就良好生产规范要求对其质量检查人员进行培训予以实现。



什么是良好生产规范？

❖ 良好生产规范是确保产品始终如一地按照质量标准进行生产和控制的一种制度。

❖ 它预定最大限度减少任何药品生产所包含的、通过检验最终产品不能消除的风险。这些主要风险是：

● 未预料到的产品污染，对健康造成损害或甚至死亡

● 容器上的错误标签，这意味着患者获得另一种药品，而不是他们应得的药品

● 有效成份不足或过量，造成治疗无效或产生有害影响

❖ 良好生产规范包括生产的各个方面；从起始材料、生产场所和设备到职工的培训和个人卫生。书面详细程序对可影响最终产品质量的每道工序至为基本。必须建立各种制度，对生产过程—每次生产一项产品的每一步骤始终如一地遵循正确程序提供有记录的证据。

❖ 世界卫生组织已就良好生产规范制定详细准则。许多国家已根据世界卫生组织的良好生产规范制定其自己的良好生产规范要求。其它国家，如东南亚国家联盟、欧洲联盟及通过药品质量检查公约已协调其要求。

如已有质量控制实验室，良好生产规范是否必要？

❖ 必要。即使对一项产品的广泛检验不能发现生产过程中可能发生的一切可能错误或事故。

❖ 没有良好生产规范，就不可能确定药品的每一单位与实验室检验的药品所有单位具有同等质量。

在1970年代初期，联合王国一生产厂家生产了一种输液液体，由于其受到细菌严重污染，造成5名患者死亡。在液体销售之前，该生产厂家曾检验若干瓶液体，发现它们均为无菌。最终在灭菌器中发现一个技术错误。在底部的瓶子没有得到适当消毒。生产厂家检测的瓶子取自上部，给人以所有瓶子均为无菌的虚假印象。

生产厂家能否负担得起实施良好生产规范？

❖ 能。生产劣质产品并不省钱。从长远来看，在已经生产产品之后寻找错误比最初防止错误更为昂贵。良好生产规范预定确保不发生错误。



1998年，欧洲一个生产厂家发现其用于全身麻醉的产品之一所含有效成份比规定量高达7倍。到那时，该产品早已出口到全世界24个国家。尚不清楚是否有人死亡，但该生产厂家不得不收回这一危险产品—招致巨额花费以及不利宣传。

❖ 实施良好生产规范是在优质药品方面的一项投资。这将改善患者个人和社区的健康以及使制药工业和卫生专业人员受益。

❖ 生产和销售劣质药品对每个人：公立和私立卫生保健以及生产厂家导致丧失信誉。