

医用氧监督管理

1 医用氧日常监管

《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于 2001 年 2 月 28 日修订通过，自 2001 年 12 月 1 日起施行。

第一百条 本法下列用语的含义是:药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、……等。

医用氧作为缺氧的预防和治疗的 气体，属药品管理范畴。国家早在 1988 年就颁布了医用氧的国家标准，又在 1998 年修订了国家医用氧强制标准（GB8982-1998，国家质量技术监督局 1998 年 10 月 19 日发布，1999 年 4 月 1 日实施）。

2000 年版《中国药典》收载了医用氧质量标准。12 月 1 日执行 2015 年版《中国药典》。

在药品监管方面，医用氧生产企业应具备的资质包括：《药品生产许可证》、药品批准文号、《药品 GMP 证书》等。

医用氧按物理状态分为液态、气态；医用氧按生产方式分为空分、分装；分子筛 PSA 变压吸附法按医疗器械管理。

2007 年 1 月 1 日起，所有医用气体生产企业必须在符合 GMP 的条件下生产。

国家食品药品监督管理局《关于推进中药饮片等类别药品监督实施 GMP 工作的通知》（国食药监安[2004]514 号）。

2014 年 6 月 27 日,国家食品药品监督管理局 2014 年第 32 号公告《关于发布药品生产质量管理规范（2010 年修订）中药饮片等 3 个附录的公告》。医用氧附录共 36 条。自 2014 年 7 月 1 日起施行。

2 医用氧药品 GMP 认证常见问题

2.1 药品 GMP 认证申报资料存在的问题

2.1.1 申报资料的真实性问题

2.1.2 申报资料不能全面表述企业的生产质量管理情况

2.2 药品 GMP 认证现场发现的问题

2.2.1 质量管理方面：大部分企业虽然已建立质量保证体系，但是细节方面做的不够好，风险管理没有进行有效实施。文件内容不健全，缺乏针对性，部分企业就是因为这一点列为严重项，导致认证不通过。

2.2.2 机构与人员方面：技能、理论培训不到位，普遍没有对培训效果进行评估；对部分特定岗位的人员健康检查不全面；实验室样品储存总数与取样记录不符。

2.2.3 厂房设施、设备方面：仪器设备管理、公共系统维护保养不到位，缺少相应的计划或记录；机器所使用的润滑剂对环境产生污染。

2.2.4 质量控制与质量保证方面：检查组所列一般缺陷也主要集中于此。未及时进行偏差调查、处理及分析；未对供应商进行充分评估及质量回顾；试剂管理不到位；个别质量标准的来源不符合要求。

2.2.5 物料与产品方面：供应商档案不完整，成品储存不符合要求，未进行清洁验证。

2.2.6 文件管理方面：无相应操作规程，无相关记录；未按操作规程进行操作、记录。

2.2.7 自检方面：未制订自检计划、记录、报告，未按自检计划进行自检；记录不规范，内容过于简单；自检缺陷未进行整改、无纠正预防措施。

2.3 药品 GMP 认证整改报告存在的问题

2.3.1 企业未能正确理解现场检查时检查组描述的缺陷项目，导致整改报告与缺陷描述不一致。

2.3.2 不能按照缺陷描述—原因分析—风险评估—采取的整改措施—预防措施的理念进行整改