

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局的網站，全文可參閱  
[http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post\\_10549678.html](http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_10549678.html))

## 附錄

### 深圳市市場監督管理局關於開展2023年藥品上市許可持有人等單位自查與統計工作的通知

各有關單位：

為全面落實藥品上市許可持有人主體責任，掌握我市藥品生產行業發展情況，根據《中華人民共和國藥品管理法》《藥品上市許可持有人落實藥品質量安全主體責任監督管理規定》等法律法規和上級部門有關要求，現將我市開展 2023年藥品上市許可持有人等單位自查與統計工作的有關事項通知如下：

#### 一、年度主體責任情況自查

藥品上市許可持有人/藥品生產企業、特殊藥品生產單位（含使用特殊藥品原料）、醫療機構制劑室、藥用輔料生產企業、藥包材生產企業應當每年開展一次全面自查，並於2023年6月23日前在廣東智慧藥監系統中填寫上傳相對應的落實主體責任情況自查表、自查報告真實性承諾書以及其他需要報告事項等資料（附件1）。

#### 二、統計上報工作

為全面掌握我市藥品生產行業發展情況，收集企業對監管工作建議，推動我市生物醫藥產業高質量發展，請各藥品上市許可持有人/藥品生產企業根據實際生產經營（含藥物警戒工作）情況，填寫統計表格（附件2），於4月30日前向我局報送有關統計資料，企業所報數據以2022年12月31日為期限。

#### 三、其他要求

（一）企業是藥品安全第一責任人，應當主動落實藥品安全主體責任自查制度，對生產過程中應當履行的法律義務定期進行自查，並及時通過省智慧藥監系統提交自查表（附件1）等資料。

（二）各企業負責人要高度重视年度自查和统计工作，指定专人负责统计和报表，于4月30日前将附件2通过电子邮件发至我局药品处邮箱 ypaqjgc@mail.amr.sz.gov.cn（邮件主题按照以下注明：生产企业+企业简称+2022+自查），联系人：刘晓霞、龚兆强；联系电话：83070950、83070832。

（三）自查和统计数据必须真实。对不按时上报自查和统计材料、弄虚作假的企业，我局将依法严肃处理，并纳入企业监管信用档案。

特此通知。

附件：1.各类型企业落实主体责任情况自查表及承诺书（附件1-1至1-6）  
2.药品生产企业情况调查表及药物警戒调查问卷（附件2-1至2-2）

深圳市市場監督管理局  
2023年4月18日

## 药品上市许可持有人/药品生产企业落实主体责任情况自查表

企业名称：

许可证号：

地址：

自查日期：

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
1	关键岗位职责	1. 设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，明确非临床研究、临床试验、生产销售、上市后研究、不良反应监测及报告等职责，并符合相关质量管理规范的要求。独立设置质量管理部门，履行全过程质量管理职责，参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与质量管理有关的文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		2. 企业负责人（主要负责人）、生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员为企业全职人员，并符合相关质量管理规范有关要求。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。针对具体药品品种的生产和质量管理，明确直接负责的主管人员和其他责任人员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		3. 法定代表人、企业负责人（主要负责人）对药品质量全面负责。企业负责人全面负责企业日常管理，落实全过程质量管理主体责任；负责配备专门质量负责人，提供必要的条件和资源，保证质量管理部门独立履行职责；负责配备专门质量授权人，保证独立履行药品上市放行责任；负责处置与药品质量有关的重大安全事件，确保风险得到及时控制；负责建立生产管理、质量管理的培训考核制度；负责配备或者指定药物警戒负责人。企业负责人具备医药相关领域工作经验，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		4. 生产负责人主要负责药品生产管理，确保药品按照批准的工艺规程组织生产、贮存；确保厂房和设施设备良好运行，完成必要的验证工作，保证药品生产质量；确保生产管理培训制度有效运行，对药品生产管理所有人员开展培训和考核。生产负责人具有：药学或者相关专业背景，本科	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
1	关键岗位职责	及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，三年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，熟悉药品生产管理相关法律法规和规章制度。		
		5. 质量负责人负责药品质量管理，建立质量控制和质量保证体系，监督相关质量管理规范执行，确保质量管理体系有效运行；确保生产过程控制和药品质量控制符合相关法规要求、标准要求；确保药品生产、检验等数据和记录真实、准确、完整和可追溯；确保质量管理培训制度有效运行，对药品质量管理所有人员开展培训和考核。质量负责人具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，熟悉药品质量管理相关法律法规和规章制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		6. 质量授权人独立履行药品放行职责，确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求和质量标准。未经质量授权人签字同意，产品不得放行。质量授权人具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度。持有人可以依据企业规模设置多个质量授权人，覆盖企业所有产品的放行职责。各质量授权人应当分工明确、不得交叉。质量授权人因故不在岗时，经企业法定代表人或者企业负责人批准后，可以将其职责临时转授其他质量授权人或者具有相关资质的人员，并以书面形式规定转授权范围、事项及时限。转授权期间，原质量授权人仍须承担相应责任。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		7. 药物警戒负责人负责药物警戒体系的建立、运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和药物警戒质量管理规范的要求。药物警戒负责人是具备一定职务的管理人员，具有：医学、药学、流行病学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称，三年以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管理工作的知识和技能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
2	质量管理	8. 建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的质量标准和生产工艺进行生产，确保药品生产全过程持续符合药品生产质量管理规范要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		9. 建立健全药品质量管理体系，涵盖药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告等全生命周期过程；建立符合药品质量管理要求的质量目标，持续改进质量管理体系，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		10. 对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商进行审核，保证购进和使用的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等符合药用要求，符合国务院药品监督管理部门制定的质量管理规范以及相应关联审评审批等有关要求和法律法规要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		11. 按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定实施内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求；结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。委托生产的，联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		12. 药品生产企业建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，对药品进行质量检验。符合有关标准、条件的，经质量授权人签字后方可出厂放行。持有人履行药品上市放行责任，制定药品上市放行规程，审核受托生产企业制定的出厂放行规程，明确药品的上市放行标准，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，符合有关规定的，经质量授权人签字后方可放行上市。必要时，对受托方药品生产记录、检验记录、偏差调查等进行审核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		13. 委托生产药品的，持有人对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托方签订质量协议以及委托生产协议；履行物料供应商评估批准、变更管理审核、产品上市	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
2	质量管理	放行以及年度报告等义务；监督受托方履行协议约定的义务，对受托方的质量管理体系进行定期现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接，生产过程持续符合法定要求。持有人不得通过质量协议转移依法应当由持有人履行的义务和责任。接受委托生产的药品生产企业要严格执行质量协议，按照药品生产质量管理规范组织委托生产药品的生产，积极配合接受持有人的审核，并按照所有审核发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改。		
		14. 确保药品储存、运输活动符合药品经营质量管理规范等要求。委托储存、运输、销售药品的，持有人对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照有关规定与受托方签订委托协议和质量协议，并定期审核受托企业的储存、运输管理情况，确保储存、运输过程符合药品经营质量管理规范和药品的贮藏条件要求。接受委托储存、运输的企业按照药品经营质量管理规范的要求开展储存、运输活动，履行协议义务，并承担相应法律责任。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		15. 依法建立并实施药品追溯制度，按要求自建或者委托第三方建设信息化追溯系统，在药品各级销售包装单元赋予药品追溯标示，向下游药品经营企业、药品使用单位提供追溯信息，及时、准确记录并保存药品全过程信息，实现药品可追溯，并按照规定向药品监督管理部门提供追溯数据。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		16. 依照药品召回有关规定建立并完善药品召回制度，发现药品存在质量问题或者其他安全隐患的，按照有关规定启动召回，及时通知有关企业或者使用单位，同时将调查评估报告、召回计划和召回通知提交给所在地省级药品监督管理部门备案。召回的药品需要销毁的，按照有关规定进行销毁。召回完成后按照有关规定及时将药品召回和处理情况向所在地省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
2	质量管理	17. 建立药物警戒体系，设立专门的药物警戒部门，按照药物警戒质量管理规范等要求开展药物警戒工作，进行药品不良反应及其他与用药有关的有害反应监测、识别、评估和控制等活动，最大限度地降低药品安全风险。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		18. 制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，并基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况等，定期开展上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评价结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、申请注销药品批准证明文件等质量提升或者风险防控措施。对附条件批准的药品，采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		19. 制定药品安全事件处置方案，并定期组织开展培训和应急演练。发生与药品质量有关的重大安全事件，立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取有效措施进行处置，防止危害扩大。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		20. 建立短缺药品停产报告制度。列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省级药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省级药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		21. 具备法律要求的责任赔偿能力，建立责任赔偿的相关管理程序和制度，实行赔偿首负责制。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配。具有责任赔偿能力相关证明或者相应的商业保险购买合同等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		22. 质量管理人员对每批次药品生产、检验过程中落实药品生产质量管理规范等要求情况进行监督，对发生的偏差组织调查，对潜在的质量风险及时采取控制措施；质量负责人确保在每	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
3		批次药品放行前完成对生产记录、检验记录的审核，确保与质量有关的变更按规定得到审核和批准，确保所有重大偏差和检验超标已经过调查并得到及时处理。		
		23. 质量负责人结合产品风险定期组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析，每季度不少于一次对重复性风险和新出现风险进行研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。企业负责人定期听取质量负责人质量管理工作汇报，充分听取质量负责人关于药品质量风险防控的意见和建议，对实施质量风险防控提供必要的条件和资源。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		24. 建立年度报告制度。企业负责人指定专门机构或者人员负责年度报告工作，确保药品年度报告的信息真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。报告撰写人员汇总上一个自然年度药品的生产销售、上市后研究、风险管理等情况，按照国家药品监督管理局制定的年度报告模版形成年度报告，经企业法定代表人或者企业负责人（或者其书面授权人）批准后向所在地省级药品监督管理部门报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		25. 定期进行自检或者内审，监控药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等实施情况。自检或者内审应当有方案、有记录，自检完成后应当形成自检报告，内容至少包括自检的基本情况、评价的结论以及纠正和预防措施的建議。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		26. 建立培训管理制度，制定培训方案或者计划，对从事药品研发管理、生产管理、质量管理、销售管理、药物警戒、上市后研究的所有人员开展上岗前培训和继续培训。培训内容至少包括相关法规、相应岗位职责和技能等。保存培训记录，并定期评估培训效果。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：       年 月 日			企业法定代表人/企业负责人签名：       年 月 日（章）	



## 特殊药品生产企业落实主体责任情况自查表

企业名称：

许可证号：

地址：

自查日期：

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
1	主体资格	1. 是否按照法律法规要求取得特殊药品生产使用许可。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		2. 是否具有特殊药品安全管理的设施设备和措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		3. 仓库地址是否经许可。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	安全管理	4. 是否设立专门人员负责特殊药品的管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		5. 是否设立专库或专柜管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		6. 专库或专柜是否执行双人双锁管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		7. 特殊药品是否执行专账管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	生产经营管理	8. 关键环节或场所是否安装监控设备及报警系统，报警系统是否与公安联网。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		9. 是否按照国家及省下达的生产计划开展生产。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		10. 是否严格执行特殊药品的法律法规规定进行生产经营活动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		11. 销售是否严格执行货、票、款一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		12. 是否存在现金交易的行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
4	其他管理	13. 是否严格执行法律法规有关规定运输和邮寄特殊药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		14. 是否严格执行特殊药品退货的有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：		企业法定代表人/企业负责人签名：		
年 月 日		年 月 日（章）		

## 医疗机构制剂室落实主体责任情况自查表

医疗机构名称：

许可证号：

地址：

自查日期：

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
1	主体资格	1. 《医疗机构制剂许可证》是否在有效期内。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		2. 实际配制范围是否与制剂许可范围相一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		3. 新、改、扩建车间是否按规定办理制剂许可证变更手续。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		4. 配制关键条件发生变更，是否按要求办理有关备案手续。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		5. 其它要取得许可或备案的情形是否已按规定办理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	产品准入	6. 在产制剂品种的制剂批准文件是否在有效期内。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	人员要求	7. 制剂负责人、药检负责人等关键人员是否在职在岗，并严格履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	物料控制	8. 使用原料是否有药用标准，无药用标准的是否按照规定制定质量标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		9. 采购和使用的原辅料和包装材料是否符合法律法规要求，并正确无误。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	生产过程	10. 制剂配制管理和质量检验是否符合法规要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		11. 是否严格按照制剂注册申报工艺处方及制剂室相关规程进行配制。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		12. 中药制剂配制是否存在如下违法行为：非法使用中药提取物；使用假冒伪劣中药材、中药材非药用部位和被污染或提取过的中药材配制制剂；不按处方投料，不投料或少投料。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
		13. 化学制剂配制是否存在如下违法行为：使用化工原料、非法包装材料和不符合药用要求辅料生产药品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		14. 确认、验证是否按《医疗机构制剂配制质量管理规范》要求实施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		15. 中间产品是否得到有效控制。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6	产品检验	16. 是否严格按照法律法规要求及制剂室相关规程进行检查、检验和复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7	产品质量	17. 在贮存使用的各种操作过程中是否有保证制剂质量的适当措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8	生产行为	18. 委托或受托配制是否已取得相关批件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		19. 是否有其它涉嫌违法配制的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：		法定代表人/制剂室负责人签名：		
年 月 日		年 月 日（章）		

## 药用辅料生产企业落实主体责任情况自查表

企业名称：

地址：

自查日期：

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
1	主体资格	1. 在产药用辅料是否在国家药监局药品审评中心登记平台上登记, 品种与制剂关联审评审批结果是否为“A”状态; 或持有药用辅料批准文号。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		2. 实际生产品种是否与登记信息相一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		3. 新、改、扩建车间是否按规定及时在登记平台更新信息。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		4. 发生变更后, 药用辅料登记人是否主动开展研究, 并及时通知相关药品制剂生产企业(药品上市许可持有人), 是否按规定在国家药监局药品审评中心登记平台上更新信息, 并在每年第一季度提交的上一年年度报告中体现。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	物料管理	5. 使用原料是否有标准, 无标准的是否按照规定制定质量标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		6. 采购和使用的原料是否符合要求, 是否按质量标准对物料进行检验, 是否对主要物料供应商质量体系进行评估, 供方保持相对稳定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	生产管理	7. 药用辅料生产管理和质量控制活动是否符合《药用辅料生产质量管理规范》要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		8. 是否严格执行《药用辅料生产质量管理规范》要求, 坚持诚实守信, 无任何虚假、欺骗行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		9. 是否严格按照国家药监局药品审评中心登记平台上登记的工艺处方进行生产。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		10. 关键人员是否在职在岗, 并严格履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	质量管理	11. 是否按要求开展验证与确认工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
		12. 是否严格按照要求进行检验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		13. 成品放行前，所有生产文件和记录，包括测试数据是否已经质量管理部门审查并符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		14. 在贮存、发运和随后的各种操作过程中是否有保证药用辅料质量的适当措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		15. 是否按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		16. 是否建立产品召回管理制度，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：		企业法定代表人/企业负责人签名：		
年 月 日		年 月 日（章）		

## 药包材生产企业落实主体责任情况自查表

企业名称：

地址：

自查日期：

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
1	主体资格	1. 在产药包材是否已在国家药监局药品审评中心登记平台上登记，关联审评审批结果是否为“A”状态。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		2. 实际生产品种是否与登记品种相一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		3. 新、改、扩建车间是否按规定及时在登记平台更新信息。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		4. 发生变更后，是否主动开展研究，并及时通知相关药品制剂生产企业/药品上市许可持有人，是否按规定在国家药监局药品审评中心登记平台上更新信息，并在每年第一季度提交的上一年年度报告中体现。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	物料管理	5. 使用原料是否有标准，无标准的是否按照规定制定质量标准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		6. 采购和使用的原料是否符合要求，是否对主要物料供应商质量体系进行评估，供方保持相对稳定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	生产管理	7. 药包材生产管理和质量控制活动是否符合相关法律、法规及广东省药包材生产质量管理指南要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

序号	自查项目	自查内容	自查情况	备注
		8. 是否严格执行广东省药包材生产质量管理指南要求，坚持诚实守信，无任何虚假、欺骗行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		9. 是否严格按照国家药监局药品审评中心登记平台上登记的工艺处方进行生产。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		10. 生产的药包材是否在其所要求的洁净环境下生产，洁净环境是否进行有效监控。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		11. 关键人员是否在职在岗，并严格履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	质量管理	12. 是否严格按照法律法规要求及企业相关规程进行检查、检验和复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		13. 每批产品是否经质量管理负责人批准后方可放行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		14. 在贮存、发运和随后的各种操作过程中是否有保证药包材质量的适当措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		15. 是否按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		16. 是否建立产品召回管理制度，必要时可迅速、有效地召回任何一批存在安全隐患的产品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
自查结论（可另附页）				
整改措施（可另附页）				
自查人员签名：		企业法定代表人/企业负责人签名：		
年 月 日		年 月 日（章）		



## 落实主体责任情况自查表真实性承诺书

郑重承诺如下：由药品上市许可持有人/企业/医疗机构制剂室按照《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《广东省药品生产经营企业落实主体责任的规定（试行）》等有关要求，向药品监督管理部门提交的《落实主体责任情况自查表》和其他相关报告材料均真实、准确、有效。如有不实，本药品上市许可持有人/企业/医疗机构制剂室愿意承担由此产生的一切法律责任。

法人代表/负责人签名：

药品上市许可持有人/企业/医疗机构名称（盖章）

年 月 日



表2-1 2022年药品生产销售情况表

序号	企业	项目	生产总值 (万元)	与2021 年比增 长%	2022年全国 销售总值 (万元)	与2021 年比增 长%	2022年深圳 销售总值	与2021年比增 长%	2022年年度利 润 (万元)	2022年年度纳税 (万元)

表2-2 2022年药品销售品种表

序号	企业名称	品种名称	2022年全国销售额 (万元)	2022年深圳销售额（ 万元）	国际市场份额占比	国内市场份额 占比



表3 企业生产车间和生产线统计表

序号	企业名称	企业全部车间名称	生产地址	生产线	生产范围	生产能力 (万支、万片 或公斤等)	计算单 位	是否通过GMP认 证或GMP符合性 检查	追溯系统类 型	备注

表4 企业委托和受委托生产统计表

序号	委托企业名称	类型	受托（承接）企业名称	生产地址	药品名称	规格	药品批准文号	是否通过GMP认证或GMP符合性检查	有效期





表6 截止2022年底已获得国外GMP认证情况统计表

序号	企业名称	国外GMP				有效期	备注
		认证国家	认证范围	涉及品种	获得时间		



表8 深圳市药企停产情况调研

序号	企业名称	停产车间（生产线）	停产原因	停产时间	计划恢复生产时间	是否有迁出意向（如有，意向迁出地）

表9 集采品种登记表

序号	企业名称	药品名称	类别	纳入集采批次	类型（国家集采还是地方集采，标注省份）	纳入年份	规格	批准文号	临床主要用途	集采前价格/集采后价格	2021年采购量（万元）

表10 进入医保目录品种登记表

企业名称	药品名称	药物类别	类型（医保常规目录还是医保谈判目录）	进入年份	规格	批准文号	临床主要用途	纳入医保前/后价格	是否进院（如进院，医院名称）	是否开启DTP药房模式	有哪些商业化路径



表12 原料药生产及关联使用情况调查表

规格	批准文号（登记号）	关联制剂品名	规格	关联制剂批准文号	关联制剂厂家	是否基本药物	2021年度是否生产	2022年度是否排产

表13 深圳市原料药使用情况调查表

序号	企业名称	原料药名	标示生产企业名称	供应商	批准（登记）文号	规格	用于生产制剂品名	进口还是国产	是否存在卡脖子技术或供应商依赖情况	备注





表15 深圳市直接接触药品的包装材料和容器使用情况调查表

序号	企业名称	序号	药包材产品名称	标示生产企业名称	供应商	注册证号	执行标准号	用于包装何种药品	剂型及包装方式	是否存在卡脖子技术或供应商依赖情况	备注

表16-1 生产企业原料药及制剂品种研发情况表

序号	企业名称	品名	类别	注册分类	在研阶段	临床主要用途	备注

表16-2研发总投入情况

序号	企业名称	2022年企业研发投入（万元）	占销售额比例	2022年削减的研发项目	品名



表18 近几年药品生产企业前沿项目研发情况调查表

序号	企业名称	项目名称	关键技术领域 及名称	技术优势	研发投入	产学研合作情 况	备注

表19 药品生产企业国内外首创或突破性技术、平台或产品获取情况

序号	企业名称	首创或突破性领域（技术、平台、产品）	国际/国内地位	获得时间	简介（产品或技术优势）

表20 企业专利情况调查表

序号	企业名称	2022年申请专利数量				2022年授权专利数量				至今授权专利数量			
		发明	实用新型	外观设计	合计	发明	实用新型	外观设计	合计	发明	实用新型	外观设计	合计





表22-1 开展药品上市许可持有人（MAH）有关工作情况表

序号	企业名称	是否有计划/已承接 CRO或CMO/CDMO	可提供的服务	否的原因	提供服务类别（ CRO、CMO、CDMO）	已经承接药品名称	生产量（针对CMO、CDMO）	计划承接药品名称	生产量（针对 CMO、CDMO）	委托方（名称）	
										受内部委托	外部企业

表22-2 是否有计划 已委托CRO、CMO CDMO

序号	企业名称	计划开展业务	否的原因	服务需求类别 (CRO、CMO、CDMO、知识产权服务、第三方检测、冷链物流等)	已经委托药品名称	拟生产量 (针对 CMO、CDMO)	计划委托生产药品名称	拟生产量 (针对 CMO、CDMO)	研发、生产模式	
									委托集团内部或子公司研发	外部专业 CRO 研发、CMO/CDMO 生产企业



表22-4 药品生产企业不良反应监测情况

序号	企业名称	是否发生不良反应监测	如有, 具体哪款品种	是否正在开展药物警戒体系的建设	遇到哪些阻碍?

表23-1 企业场地需求情况表

序号	企业名称	企业所有办公、生厂区占地总面积(平方米)	建筑面积(平方米)	其中：租用面积(平方米)(指建筑面积)	自有面积(平方米)	研发场地面积(平方米)	生产场地面积(平方米)	几处场地	办公地址	所有	总部	办公	研发	生产

表23-2 企业场地需求情况

序号	企业	现有场地是否满足本企业自用需求	如否, 场地需求空间	场地需求倾向-市内	场地需求倾向-市外	扩充原因

表23-3 企业园区与扩充

序号	企业名称	是否归属园区	园区名称	1. 政策	2. 公共服务平台	3. 排污	4. 租金优惠	5. 是否符合园区要求	其他诉求



表24 企业面临问题调查表

序号	企业名称	生产方面	环境方面	创新方面	资金方面	疫情方面	人才方面	土地方面	服务方面	环保方面

表25 企业进出口通关需求调研

序号	企业名称	涉及哪些产品（科研用特殊物品、试剂耗材、是否有人遗资源等）进出口通关需求	从购置、通关到使用的时限	如在深圳建立便利化通关服务平台，成本和时间的变化	建议



表27 大湾区分中心的需求调研

序号	企业名称	了解大湾区分中心有哪些法定职能？	未来还应该具备哪些职能？	分中心现有的人员配置情况？	是否了解大湾区的运作模式？	是否了解分中心与企业的沟通渠道	企业享受到了哪些服务？	分中心还有哪些需要提升？如何构建有效沟通渠道

表28 对深圳市药品监管部门建议调查表

序号	企业名称	监管方面	服务方面	培训方面	其他



# 深圳市 MAH 药物警戒现状调查问卷

## (国产药品持有人)

填写日期: \_\_\_\_\_

### 1 持有人信息 (填写当前信息)

1.1 持有人名称 \_\_\_\_\_

1.2 持有人地址 \_\_\_\_\_ 省 (自治区、直辖市) \_\_\_\_\_

1.3 持有人类型:  企业 (请填写以下信息)  药品研制机构  其他 \_\_\_\_\_

1.3.1 企业分类:  内资企业  外资/中外合资企业 (外资方国家/地区 \_\_\_\_\_)

1.3.2 企业规模:  大型企业  中型企业  小型企业  微型企业

1.3.3 集团公司性质:  非集团公司  集团公司母公司  集团公司子公司 (母公司名称: \_\_\_\_\_)

1.3.4 持有人联系人: 姓名 \_\_\_\_\_ 手机 \_\_\_\_\_ 座机 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ 电子邮箱 \_\_\_\_\_

1.4 为适应《药物警戒质量管理规范》而新增药物警戒总投入 \_\_\_\_\_ (截至上一年度, 单位万元), 新增投入主要集中在  人员工资  人员培训  信息化系统  委托费用  药品重点监测  办公设备  上市后安全性研究  风险评估和控制  药品召回  其他 \_\_\_\_\_

### 2 药品信息列表及产销情况

截至目前共持有药品批准文号 \_\_\_\_\_ 个\*, 涉及通用名药 \_\_\_\_\_ 个, 其中化学药 \_\_\_\_\_ 个, 中药 \_\_\_\_\_ 个, 生物制品 \_\_\_\_\_ 个。报告年度内在产通用名药 \_\_\_\_\_ 个, 出口通用名药 \_\_\_\_\_ 个。具体情况详见下表。

药品信息列表* (填写当前信息)							报告年度内产销情况		
序号	药品通用名	批准文号	药品规格	包装规格	首次注册日期	注册分类	是否生产	销量及单位	是否出口
1		国药准字 H	15mg	10 片/盒 20 片/盒	2018/01/01	1.1 类	是	160 万片	是
		国药准字 S	30mg	10 片/盒	2018/01/01	1.1 类	否	未销售	否
		.....							
...									

\*原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材和中药饮片的信息不需要统计和在表中列出。药品信息列表按首次注册日期由近及远排序。

### 3 机构人员与资源

3.1 药物警戒负责人 (填写当前信息)  有 (请填写以下信息)  无

3.1.1 姓名 \_\_\_\_\_

3.1.2 职务 \_\_\_\_\_

3.1.4 药物警戒累计从业年限 \_\_\_\_\_

3.1.5 联系方式: 手机 \_\_\_\_\_ 座机 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ 电子邮箱 \_\_\_\_\_

3.1.6 任命时间 \_\_\_\_\_

3.2 药物警戒专门机构 (填写当前信息)  有 (请填写以下信息)  无

3.2.1 机构名称 \_\_\_\_\_

3.2.2 机构设置: 独立设置 非独立设置(所属部门\_\_\_\_\_)

3.2.3 机构地址: 同持有人地址 其他地址\_\_\_\_\_

3.2.4 机构人员数量: 共\_\_\_\_人, 其中专职\_\_\_\_人, 兼职\_\_\_\_人, 年度人员费用支出\_\_\_\_\_万元(涉及及到药物警戒人员的总支出), 人平均工作年限\_\_\_\_月, 专业背景医学\_\_\_\_人, 药学\_\_\_\_人, 其他: \_\_\_\_\_

3.3 药物警戒管理制度 有(请选择包含以下哪些内容) 无

部门/岗位职责 人员培训 药品安全委员会工作制度 不良反应信息收集、处置和报告 药品群体不良事件/突发事件应急处理 药品重点监测 PSUR 撰写和报告 信号检测/定期分析评价 风险评估和控制 药品召回 对于药品监管机构提出问题回复 医学咨询和投诉处理 数据和档案管理 年度报告撰写和报告 其他\_\_\_\_\_

### 3.4 委托工作及其他情况

3.4.1 委托工作情况: 有委托(请填写以下信息) 无委托

委托单位名称 1 \_\_\_\_\_ 委托内容\_\_\_\_\_ 委托费用\_\_\_\_\_

委托单位名称 2 \_\_\_\_\_ 委托内容\_\_\_\_\_ 委托费用\_\_\_\_\_

.....

3.4.2 境内个例 ADR 上报方式: 个例报告表 E2B 传输

3.4.3 境外个例 ADR 上报方式: 个例报告表 行列表 E2B 传输

3.4.4 使用的不良反应术语集: MedDRA WHO-ART 其他\_\_\_\_\_

3.5 药品安全委员会 有(请填写以下信息) 无

3.5.1 成立时间\_\_\_\_\_

3.5.2 主要组成部门及人员、职位\_\_\_\_\_

3.5.3 自成立来主要活动事迹\_\_\_\_\_

### 3.6 质量管理体系

3.6.1 持有人质量管理体系中是否包含药物警戒质量管理要求 是 否

3.6.2 持有人是否制定了药物警戒质量目标 是 否

3.6.3 持有人针对药物警戒体系及活动是否制定内审计划并定期开展 是(请填写以下信息) 否

序号	计划内审时间	内审机构/部门	内审时间	内审原因	内审结果
1					
2					
...					

## 4 监测与报告

### 4.1 境内信息自主收集途径

报告来源	收集途径	收集方式(简述)
医疗机构	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
药品经营企业	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
电话和投	<input type="checkbox"/> 建立	



诉	<input type="checkbox"/> 未建立	
学术文献	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
互联网及 相关途径	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
上市后研 究和项目	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
其他	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	

#### 4.2 境内报告 有（请填写以下信息） 无

上一年度共向直报系统提交了 A+C 份境内报告，其中自主收集的 A 份（严重报告占    %），较上年度增长    %，境内监管部门反馈后提交的 C 份，占反馈总数的    %。

上一年度未提交的报告共 B+D 份，其中自主收集但未提交的 B 份，原因包括                     ，反馈后未提交的 D 份，原因包括                     。具体情况详见下表。

序号	药品通用名	自主收集的报告数量（份）			境内监管部门反馈的报告数量（份）		
		总数	提交	未提交	总数	提交	未提交
1							
2							
...							
	合计	A+B	A	B	C+D	C	D
备注：							

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

#### 4.3 境外报告 有（请填写以下信息） 无

上一年度共向直报系统提交了    份境外报告，具体情况详见下表。

序号	药品通用名	提交（份）	备注
1			
2			
...			
	合计		

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

### 5 定期分析评价

#### 5.1 定期分析评价

上一年度对    个药品开展了    次定期分析评价（不含 PSUR）。

序号	药品名称	首次注册日期	计划分析周期	实际分析次数	是否发现重要风险	备注
1	示例	2018/03/16	每二周	20	是	
2		2017/03/16	周月	12	是	
3		2016/03/16	每半年	6	否	

...						
-----	--	--	--	--	--	--

注：本表仅汇总报告年度内开展了定期分析（有分析报告）的药品，未开展定期分析评价的无须列入。本表按首次注册日期由近及远排序。

## 5.2 定期安全性更新报告

上一年度应该提交\_\_\_\_份 PSUR，实际提交了\_\_\_\_份 PSUR，未按时提交原因见下表备注。

序号	药品名称	首次注册日期	提交 PSUR 日期	报告期覆盖范围	是否按时提交	是否发现重要风险	备注
1	示例	2018/03/16	2019/04/16	2018/03/16--2019/03/15	是	是	
2		2015/03/16	未提交	不适用	否	否	未提交的原因
...							

## 6 风险评估和控制

6.1 持有人是否建立信号检测规程 是（请填写以下信息） 否

信号检测方法	检测频率	最近一次检测时间	最近一次检测结果	信号分析	信号处置描述	备注

6.2 持有人是否制定药品不良反应聚集性事件调查处置规程 有 无

共发现了\_\_\_\_个药品重要风险（按编号计），其中药品不良反应聚集性事件\_\_\_\_个，完成了\_\_\_\_个药品风险的评估。（历年数据）

编号	药品名称	风险简述	评估状态	风险控制措施	控制措施描述	信息公开
20180001		血糖异常	<input type="checkbox"/> 正在进行中 <input type="checkbox"/> 无需采取措施 <input type="checkbox"/> 已经采取措施 <input type="checkbox"/> 后效评估中 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 说明书变更 <input type="checkbox"/> 风险警示或沟通 <input type="checkbox"/> 召回药品 <input type="checkbox"/> 暂停生产销售使用 <input type="checkbox"/> 注销注册证书 <input type="checkbox"/> 其他		
20180002						
20190001						
.....						

7 上市后安全性研究 有新信息（请填写以下信息） 无新信息

共启动了\_\_\_\_项上市后安全性研究，完成了\_\_\_\_项上市后安全性研究。（历年数据）

研究编号	研究标题	研究动因	启动时间	研究状态	研究地点	研究结论	备注
		按法规开展重点监测	2020/03	<input checked="" type="checkbox"/> 正在进行 <input type="checkbox"/> 暂停或中止 <input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 其他_____	江苏等 16 个省		
		自主开展	2019/10	<input type="checkbox"/> 正在进行 <input type="checkbox"/> 暂停或中止 <input checked="" type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 其他_____	美国	肝衰竭风险与对照组比增加有统计学意义	
.....							

## 8 药物警戒工作自评

8.1 已有的体系能否保障警戒工作有效开展： 尚需改善  能够保障

8.2 药物警戒工作尚需改善的方面： 机构  人员  制度  设备或资源  其他\_\_\_\_\_

8.3 改善的计划和困难

机构 \_\_\_\_\_

人员 \_\_\_\_\_

制度 \_\_\_\_\_

设备或资源 \_\_\_\_\_

其他 \_\_\_\_\_

8.4 希望获得的支持排序（最迫切的前面写 1，以此类推）：

监管部门进一步解读 GVP 政策或出台相关实施细则

监管部门牵头组织举办实操性强的药物警戒培训

监管部门开展与企业的面对面交流活动

与监管部门建立畅通有效的沟通途径

监管部门牵头搭建企业之间的药物警戒工作经验分享交流平台

其他\_\_\_\_\_

备注（排序后对相关内容可做具体陈述，如希望应急演练相关培训的内容） \_\_\_\_\_

## 9 其他说明

# 深圳市 MAH 药物警戒现状调查问卷

## (进口药品持有人)

填写日期：\_\_\_\_\_

(此问卷一个代理人仅填写一次，不同代理产品内容上区分即可)

### 1 持有人/代理人信息 (填写当前信息)

1.1 持有人名称

1.1.1 持有人英文名称 \_\_\_\_\_

1.1.2 持有人中文名称 \_\_\_\_\_

1.2 持有人所在国家/地区 \_\_\_\_\_

1.3 代理人名称 \_\_\_\_\_

1.4 代理人地址 \_\_\_\_\_ 省 (自治区、直辖市) \_\_\_\_\_

1.5 代理人性质：  进口药品注册代理机构  境内经销商  境内分公司/分支机构  研究合作组织 (CRO)  其他 \_\_\_\_\_

1.6 代理人联系方式：姓名 \_\_\_\_\_ 手机 \_\_\_\_\_ 座机 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ 电子邮箱 \_\_\_\_\_

1.7 为适应《药物警戒质量管理规范》而新增药物警戒总投入 \_\_\_\_\_ (截至上一年度，单位万元)，新增投入主要集中在  人员工资  人员培训  信息化系统  委托费用  药品重点监测  办公设备  上市后安全性研究  风险评估和控制  药品召回  其他 \_\_\_\_\_

### 2 药品信息列表及销售情况

截至目前在中国境内共持有进口药品批准文号 \_\_\_\_\_ 个\*，涉及通用名药 \_\_\_\_\_ 个，其中化药 \_\_\_\_\_ 个，中药 \_\_\_\_\_ 个，生物制品 \_\_\_\_\_ 个。报告年度内进口通用名药 \_\_\_\_\_ 个。具体情况详见下表。

药品信息列表* (填写当前信息)								报告年度内进口和境内销售情况	
序号	药品通用名	批准文号	药品规格	包装规格	国内首次注册日期	生产国家	注册分类	是否进口	销量及单位
1	示例	H20173014	15mg	10 片/盒 20 片/盒	2018/01/01	日本	5.1 类	是	160 万片
		H20173015	30mg	10 片/盒	2018/01/01	日本	5.1 类	否	未销售
		.....							
...									

\*原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材和中药饮片的信息不需要统计和在表中列出。药品信息列表按国内首次注册日期由近及远排序。

### 3 药物警戒体系

3.1 境内药物警戒负责人 (填写当前信息)  有 (请填写以下信息)  无

3.1.1 姓名 \_\_\_\_\_

3.1.2 职务 \_\_\_\_\_

3.1.3 药物警戒累计从业年限\_\_\_\_\_

3.1.4 联系方式：手机\_\_\_\_\_座机 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_电子邮箱\_\_\_\_\_

3.1.5 任命时间\_\_\_\_\_

3.2 境内药物警戒专门机构（填写当前信息） 同代理人 代理人相关部门 其他委托机构 无

3.2.1 机构名称\_\_\_\_\_

3.2.2 机构地址：同代理人地址 其他地址\_\_\_\_\_

3.2.3 机构人员数量：共\_\_\_\_\_人，其中专职\_\_\_\_\_人，兼职\_\_\_\_\_人，年度人员费用支出\_\_\_\_\_万元(涉及到药物警戒人员的总支出),人平均工作年限\_\_\_\_\_月，专业背景医学\_\_\_\_\_人，药学\_\_\_\_\_人，其他：\_\_\_\_\_

3.3 药物警戒管理制度 有（请选择包含以下哪些内容） 无

部门/岗位职责 人员培训 药品安全委员会工作制度 不良反应信息收集、处置和报告  
药品群体不良事件/突发事件应急处理 药品重点监测 PSUR 撰写和报告 信号检测/定期分析评价 风险评估和控制 药品召回 对于药品监管机构提出问题回复 医学咨询和投诉处理 数据和档案管理 年度报告撰写和报告 其他\_\_\_\_\_

3.4 委托工作及其他情况

3.4.1 代理人委托工作情况：有委托（请填写以下信息） 无委托

委托单位 1\_\_\_\_\_委托内容\_\_\_\_\_委托费用\_\_\_\_\_

委托单位 2\_\_\_\_\_委托内容\_\_\_\_\_委托费用\_\_\_\_\_

.....

3.4.2 境内个例 ADR 上报方式：个例报告表 E2B 传输

3.4.3 境外个例 ADR 上报方式：个例报告表 行列表 E2B 传输

3.4.4 使用的不良反应术语集：MedDRA WHO-ART 其他\_\_\_\_\_

3.5 药品安全委员会 有（请填写以下信息） 无

3.5.1 成立时间\_\_\_\_\_

3.5.2 主要组成部门及人员、职位\_\_\_\_\_

3.5.3 自成立来主要活动事迹\_\_\_\_\_

3.6 质量管理体系

3.6.1 持有人质量管理体系中是否包含药物警戒质量管理要求 是 否

3.6.2 持有人是否制定了药物警戒质量目标 是 否

3.6.3 持有人针对药物警戒体系及活动是否制定内审计划并定期开展 是(请填写以下信息) 否

序号	计划内审时间	内审机构/部门	内审时间	内审原因	内审结果
1					
2					
...					
			合计		

4 个例药品不良反应报告

4.1 境内信息自主收集途径

报告来源	收集途径	收集方式（简述）
医疗机构	<input type="checkbox"/> 建立	

	<input type="checkbox"/> 未建立	
药品经营企业	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
电话和投诉	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
学术文献	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
互联网及相关途径	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
上市后研究和项目	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	
其他	<input type="checkbox"/> 建立 <input type="checkbox"/> 未建立	

#### 4.2 境内报告 有（请填写以下信息） 无

上一年度向直报系统提交了 A+C 份境内报告，其中自主收集的 A 份（严重报告占  %），较上年度增长  %，境内监管部门反馈后提交的 C 份，占反馈总数的  %。

上一年度未提交的报告共  份，其中自主收集但未提交的 B 份，原因包括  ，反馈后未提交的 D 份，原因包括  。以上共涉及通用名药  个，具体情况详见下表。

序号	药品通用名	自主收集的报告数量（份）			境内监管部门反馈的报告数量（份）		
		总数	提交	未提交	总数	提交	未提交
1							
2							
...							
	合计	A+B	A	B	C+D	C	D
备注：							

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

#### 4.3 境外报告 有（请填写以下信息） 无

上一年度共向直报系统提交了  份境外报告。具体情况详见下表。

序号	药品通用名	提交（份）	备注
1			
2			
...			
	合计		

注：原料药、制剂中间体、体外诊断试剂、中药材、中药饮片无需填写该表。

### 5 定期分析评价

#### 5.1 定期分析评价

上一年度内对  个药品开展了  次定期分析评价（不含 PSUR）。

序号	药品名称	首次注册日期	计划分析周期	实际分析次数	是否发现重要风险	备注
1		2018/03/16	每二周	20	是	
2		2017/03/16	周月	12	是	
3		2016/03/16	每半年	6	否	
...						

注：本表仅汇总报告年度内开展了定期分析评价（有分析报告支持）的药品，未开展定期分析评价的无须列入。本表按首次注册日期由近及远排序。

## 5.2 定期安全性更新报告

上一年度内应该提交\_\_\_\_份 PSUR，实际提交了\_\_\_\_份 PSUR，未按时提交原因详见下表备注。

序号	药品名称	首次注册日期	提交 PSUR 日期	是否按时提交	是否发现重要风险	备注
1		2018/03/16	2019/04/16	是	是	
2		2017/03/16	2018/05/16	否	是	
3		2016/03/16	2017/04/16	是	否	
4		2015/03/16	未提交	否	否	
...						

注：本表应汇总报告年度内所有需要提交 PSUR 的药品，即使因某种原因未提交也应列入。本表按首次注册日期由近及远排序。

## 6 风险评估和控制

6.1 持有人是否建立信号检测规程 是（请填写以下信息） 否

信号检测方法	检测频率	最近一次检测时间	最近一次检测结果	信号分析	信号处置描述	备注

6.2 持有人是否制定药品不良反应聚集性事件调查处置规程 有 无

共发现了\_\_\_\_个药品重要风险（按编号计），其中药品不良反应聚集性事件\_\_\_\_个，完成了\_\_\_\_个药品风险的评估。（历年数据）

编号	药品名称	风险简述	评估状态	风险控制措施	控制措施描述	信息公开
20180001	示例	血糖异常	<input type="checkbox"/> 正在进行中 <input type="checkbox"/> 无需采取措施 <input type="checkbox"/> 已经采取措施 <input type="checkbox"/> 后效评估中 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 说明书变更 <input type="checkbox"/> 风险警示或沟通 <input type="checkbox"/> 召回药品 <input type="checkbox"/> 暂停生产销售使用		

				<input type="checkbox"/> 注销注册证书 <input type="checkbox"/> 其他		
20180002						
20190001						
.....						

## 7 上市后安全性研究

共启动了\_\_项上市后安全性研究，完成了\_\_项上市后安全性研究。（历年数据）

研究编号	研究标题	研究动因	启动时间	研究状态	研究地点	研究结论	备注
	示例	按法规开展重点监测	2020/03	<input checked="" type="checkbox"/> 正在进行 <input type="checkbox"/> 暂停或中止 <input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 其他_____	江苏等 16 个省		
		自主开展	2019/10	<input type="checkbox"/> 正在进行 <input type="checkbox"/> 暂停或中止 <input checked="" type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 其他_____	美国	肝衰竭风险与对照组比增加有统计学意义	
.....							

## 8 药物警戒工作自评

8.1 已有的体系能否保障警戒工作有效开展： 尚需改善  能够保障

8.2 药物警戒工作尚需改善的方面： 机构  人员  制度  设备或资源  其他\_\_\_\_\_

8.3 改善的计划和困难

机构 \_\_\_\_\_

人员 \_\_\_\_\_

制度 \_\_\_\_\_

设备或资源 \_\_\_\_\_

其他 \_\_\_\_\_

8.4 希望获得的支持排序（最迫切的前面写 1，以此类推）：

监管部门进一步解读 GVP 政策或出台相关实施细则

监管部门牵头组织举办实操性强的药物警戒培训

监管部门开展与企业的面对面交流活动

与监管部门建立畅通有效的沟通途径

监管部门牵头搭建企业之间的药物警戒工作经验分享交流平台

其他\_\_\_\_\_

备注（排序后对相关内容可做具体陈述，如希望应急演练相关培训的内容）\_\_\_\_\_

## 9 其他说明