

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://mpa.gd.gov.cn/hdjlpt/yjzj/answer/32332>)

附錄

广东省药品监督管理局办公室  
公开征求《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》意见

为落实药品相关法律法规关于规范质量授权人的管理要求，强化药品出厂及上市放行管理，我局起草了《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。请于2023年12月15日前将有关意见（格式详见附件2）通过电子邮件反馈至联系邮箱：gdmpa\_ypyc@gd.gov.cn。邮件标题请注明“《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》的意见反馈”。

附件：

1. 广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）
2. 《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》意见和建议反馈表

广东省药品监督管理局办公室  
2023年11月14日

## 附件 1

# 广东省药品质量授权人管理办法 (征求意见稿)

## 第一章 总则

**第一条 【目的及依据】**为落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《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》等相关法律法规关于规范质量授权人的管理要求，完善药品生产企业（以下简称企业）的质量管理体系，强化药品上市放行、药品出厂放行管理，制定本办法。

**第二条 【适用范围】**本省行政区域内企业实施质量授权人制度及监督管理，适用本办法。

**第三条 【定义】**质量授权人是指具有相应专业技术资格和工作经验，依法接受企业的法定代表人授权，独立履行药品出厂放行或药品上市放行职责的专业管理人员。

**第四条 【职责】**省药品监管局负责对全省企业实施本办法进行监督管理，组织各地级以上市药品监管部门对辖区内的企业实施本办法进行日常监督管理。

**第五条 【总体要求】**企业应配备符合本办法规定的质量授权人，建立药品出厂放行规程或药品上市放行规程，为质量授权人履职提供必要条件，确保其独立履行药品放行职责。符合放行标准、条件的药品，经质量授权人审核并签字后方可出厂放行或上市放行。

**第六条 【分类管理】**根据企业持有或生产药品类别及风险不同，质量授权人从业范围分为以下三类领域。

- (一) 非无菌药品；
- (二) 无菌药品；
- (三) 疫苗、血液制品。

## 第二章 岗位职责及要求

**第七条 【行为准则】**质量授权人应树立药品质量意识和责任意识，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范，坚持诚实守信，禁止弄虚作假，以实事求是、坚持原则的态度，在履行药品放行相关职责时把保障公众用药安全和合法权益放在首位，以确实保证药品的安全、有效和质量可控为最高准则。

**第八条 【授权人放行主责】**质量授权人承担药品出厂放行或药品上市放行职责，在药品出厂放行或药品上市放行工作中行使决定权，确保每批放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准。

对自行生产的企业，其质量授权人承担药品出厂放行和药品上市放行职责；对委托生产的企业，其质量授权人承担药品上市放行职责；对受托生产的企业，其质量授权人承担药品出厂放行职责。

**第九条 【放行要求】**药品出厂放行或上市放行前，质量授权人应确保药品符合以下要求：

- (一) 该药品已取得药品注册批准证明文件或批准通知书，与《药品生产许可证》生产范围相一致，并已通过药品 GMP 符合性检查；

(二) 生产和质量控制文件齐全；  
(三) 按有关规定完成了各类确认与验证；  
(四) 按规定进行了质量审计、自检或现场检查；  
(五) 生产过程持续符合药品 GMP 要求；  
(六) 必需的检查 and 检验均已完成，生产条件受控，有关生产和检验记录完整、可追溯；

(七) 所有变更、偏差均按程序进行了控制或处理，不危及放行批次的合规、质量、安全和有效性；

(八) 涉及多场地生产的，应确保各场地生产用物料的产地、来源、供应商和质量标准等与注册文件一致，产品生产工艺和质量标准与注册文件一致，产品质量趋势一致；

(九) 委托生产的，应审核受托生产企业出厂放行的药品检验结果、放行文件、派驻检查记录等，确认符合上市放行的要求，并按规定完成抽样检验工作；

(十) 其它可能影响产品质量的因素均在受控范围内。

**第十条** 在药品放行前，质量授权人应按药品出厂放行或上市放行规程的规定，出具药品出厂放行或上市放行审核记录，并纳入批记录。

**第十一条【A 和 C 证授权人参与质量关键活动的职责】**对自行生产及受托生产的企业，其质量授权人应参与建立和持续改进药品生产质量管理体系等质量管理工作，对产品质量有关键影响的以下工作具有充分的知情权，必要时行使否决权。

- (一) 关键物料的使用、不合格品处理和产品召回；
- (二) 关键质量管理文件的制定，如生产工艺规程、物料及产品内控质量标准等；
- (三) 委托生产和委托检验；
- (四) 产品稳定性考察、上市后变更、质量投诉、纠正措施和预防措施等；
- (五) 关键物料供应商的选取；
- (六) 关键生产设备的选取；
- (七) 生产、质量、物料、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；
- (八) 其他对产品质量有关键影响的工作。

**第十二条【B 证授权人参与质量关键活动的职责】**对委托生产的企业，其质量授权人应参与建立及持续改进质量保证体系等质量管理工作，对产品质量有关键影响的以下工作具有充分的知情权，必要时行使否决权。

- (一) 本办法第十一条的（一）至（五）项工作；
- (二) 受托生产企业的确定；
- (三) 委托生产协议和质量协议的制定；
- (四) 其他对产品质量有关键影响的工作。

**第十三条【沟通协调职责】**质量授权人在药品放行管理过程中，应主动与法定代表人、企业负责人、受托生产企业、相关药品监管部门进行交流沟通，具体为：

(一) 在本企业及相关方接受监督检查期间，质量授权人应作为陪同人员之一，配合检查组开展检查，并及时督促企业或相关方将缺陷项目整改情况上报相关药品监管部门；

(二) 定期（至少每半年一次）向法定代表人及企业负责人报告药品放行履职工作情况；

(三) 督促相关部门履行药品年度报告职责，按时将药品年度报告上报药品监督管理部门。

(四) 其他应进行沟通和协调的情形。

**第十四条 【基本资质要求】**担任质量授权人应当具备以下条件：

- (一) 遵纪守法、坚持原则、实事求是，具备从事质量授权人职责的职业道德操守；
- (二) 熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规，正确理解和掌握实施药品 GMP 的有关规定；
- (三) 应当具有药学或相关专业背景，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，具有与放行药品相关的必要专业理论知识，具有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。从事疫苗、血液制品等类别药品生产的，还应符合药品 GMP 相关规定。
- (四) 经过相关法律法规、业务知识等与产品放行有关的培训，并经考核合格；
- (五) 熟悉药品生产质量管理工作，具备指导或监督企业各部门按规定实施药品 GMP 的专业技能和解决实际问题的能力；
- (六) 具备良好的组织、沟通和协调能力；
- (七) 无违纪、违法等不良记录；
- (八) 企业全职员工；
- (九) 得到行业同领域至少两名质量授权人推荐。

**第十五条 【特定资质要求】**结合专业背景、从业经历及履职能力等情况，首次担任质量授权人的资质除符合本办法第十四条的条件外，还应符合以下条件：

- (一) 从事非无菌药品生产，应具有五年以上的生产和质量管理经验，其中至少一年的质量管理经验。
- (二) 从事无菌药品生产的，应从事过至少一年质量检验工作并具有五年以上的无菌药品生产和质量管理经验，其中应担任至少一年的企业质量授权人、质量负责人或生产负责人，或担任至少三年无菌产品的质量保证、质量控制或生产的部门负责人并具备中级专业技术职称或执业药师资格。
- (三) 从事疫苗、血液制品生产的，应具备相关专业背景，具有至少五年的所在行业领域的生产质量管理经验，并曾担任至少二年的无菌药品生产企业质量授权人、质量负责人或生产负责人，或担任至少五年无菌产品质量保证、质量控制、生产车间或研发的部门负责人并具备高级专业技术职称。
- (四) 从事中药制剂、中药饮片生产的，还应具有至少五年的中药制剂、中药饮片生产和质量管理经验。
- (五) 对不具备生产条件、需委托生产的企业，其质量授权人除符合上述要求以外，还应担任过至少一年相应领域质量授权人。

### 第三章 管理要求

**第十六条 【制度基本要求】**企业应建立健全与质量管理实际相适应的质量授权人制度体系，持续完善质量授权人管理机制，为其独立履职营造良好氛围并提供有力支撑。

**第十七条 【制度内容】**质量授权人制度体系应包括履职管理制度和绩效考评制度等内容。

- (一) 以质量手册或其他文件形式明确质量方针、质量目标，并被全体员工所熟知；
- (二) 依法明确法定代表人、企业负责人的质量管理职责，确保质量授权人履职不受到企业内部因素的干扰；
- (三) 在组织机构图中明确标示质量授权人及其工作团队在质量管理体系中的位置，明确质量授权人直接向法定代表人或企业负责人汇报；
- (四) 建立药品出厂放行规程或药品上市放行规程；

(五) 建立履职管理制度，明确质量授权人任职条件、工作职责、履职程序、转授权管理、培训及相关工作记录表格。

(六) 建立绩效考评制度，明确质量授权人及其团队年度绩效指标，确定考评时间范围、关键考评指标及考评结果处置。

**第十八条【多名授权人】**企业可依据企业规模和实际需要（如不同生产地址、剂型或产品类别）设置多名质量授权人，覆盖所有产品放行。

(一) 应明确多个质量授权人的管理要求，结合各质量授权人能力领域分类情况，明确其所负责放行的生产地址及产品。同一生产地址的同一品种应由一名质量授权人负责放行。

(二) 质量授权人因故短期不在岗时，经法定代表人或企业负责人批准，可以将其放行职责临时转授其他质量授权人或质量负责人承担，并以书面形式明确转授权范围（如生产地址、剂型、产品等）、事项及时限。转授权期间，原质量授权人仍承担相应责任。转授权履职情况要在年度报告中报告。

(三) 应建立定期联席会议制度，全体质量授权人至少每季度开展一次专题交流沟通，确保各生产地址生产的产品质量趋势一致。

(四) 应建立与受托生产企业质量授权人的定期交流协作机制，在生产周期内至少每季度交流一次上市放行与出厂放行、变更、偏差调查和处理等情况。

**第十九条【授权书】**法定代表人应与质量授权人签订授权书，明确质量授权人承担药品出厂放行或药品上市放行所涉及的生产地址、剂型或产品名称。企业变更法定代表人后，应与质量授权人重新签订授权书。

**第二十条【履职记录】**质量授权人履职相应的质量管理活动均应记录在案；记录应真实、完整，具有可追溯性；授权书和有关记录应纳入质量管理文件体系，妥善保管。

**第二十一条【登记管理】**承担药品放行职责的质量授权人应依法办理药品生产许可证登记。新开办药品生产企业的质量授权人在办理药品生产许可证核发事项时一并登记，变更质量授权人按药品生产许可证登记事项变更要求办理。

登记申请材料应包括：授权书、任命书、组织机构图、学历证书、执业药师资格或中级以上技术职称证书、培训证书、工作履历表等。

**第二十二条【变更要求】**企业变更质量授权人期间，应做好工作交接，确保放行管理相应职责能够持续有效落实，并依法报省药品监管局登记。

(一) 在质量授权人离职后，原转授权的相关文件同时终止；

(二) 应采取有效措施，保持正常履职的质量授权人相对稳定；

(三) 应对拟任质量授权人的资质和履职能力进行严格审查。

(四) 在法定代表人和拟任质量授权人签订授权书之日起三十日内，按要求办理登记手续。

**第二十三条【培训管理】**企业应建立并实施质量授权人培训制度，持续提升其履职能力水平。质量授权人应定期（每年至少一次）参加省级及以上药品监管部门及相关行业协会举办的药品监督管理相关法律法规、专业技能等培训，持续加强知识更新。

**第二十四条【绩效管理】**法定代表人或企业负责人每年应牵头组织对质量授权人履职情况进行考核，以面谈的形式反馈考核结果，结合考评结果实施奖励或惩戒。质量授权人应针对绩效考核结果开展纠正和预防措施以及持续提升计划。

对考核及日常工作中发现未严格履行放行职责的质量授权人，企业应对其履职能力进行重新评估，督促其开展纠正预防措施；期间应主动暂停质量授权人放行工作权限；经组织评估，确认质量授权人完成有关问题整改工作后，方可恢复其放行工作权限；必要时，应更换质量授权人。

## 第四章 监督管理

第二十五条 【风险控制措施-受权人部分】对监督检查过程发现相关质量受权人履职不到位所导致的质量安全风险时，药品监管部门应采取以下风险管控措施。

（一）对存在与放行相关的主要缺陷或已放行产品有一定质量风险的，应约谈企业负责人和质量受权人；

（二）对存在与放行相关的严重缺陷或已放行产品有以下较大质量风险情形的，药品监督管理部门应视情形责令企业采取暂停质量受权人该品种或该剂型、相关领域的放行职责或暂停授权等风险管控措施。整改符合要求后，可恢复放行职责或授权。

- 1.已放行产品出现质量问题或安全事故发生产品召回事件；
- 2.国家及省级药品监管部门的质量抽查检验出现不符合规定；
- 3.质量受权人资质不能满足放行要求或质量受权人绩效考核为差等。

（三）对质量受权人存在以下行为之一的，药品监督管理部门可责令企业采取变更质量受权人的风险管控措施。

- 1.因质量受权人玩忽职守、失职渎职，导致放行产品出现重大质量问题的或造成不良社会影响的；
- 2.产品放行过程存在弄虚作假的；
- 3.采取欺骗手段取得质量受权人资格的；
- 4.其他严重违反药品管理相关法律法规的。

第二十六条 【风险控制措施-企业部分】对监督检查发现因法定代表人、企业负责人及其他关键人员履职不到位影响质量受权人制度实施工作，有下列情况之一的，药品监管部门应采取约谈、告诫、限期整改等风险控制措施；情节严重的，应采取暂停生产等风险控制措施，并纳入企业信用管理档案：

- （一）法定代表人、企业负责人未履行药品质量管理职责，未定期与质量受权人沟通；
- （二）法定代表人、企业负责人未对质量受权人履职提供必要资源的；
- （三）企业内部出现干扰质量受权人独立履职情形的。

第二十七条 【监督检查】各级药品监督管理部门应加强对质量受权人制度实施情况的监督检查，在药品 GMP 符合性检查时对质量受权人履职情况进行评估。

## 第五章 附则

第二十八条 本办法由广东省药品监督管理局负责解释，自年月日起实施。

附件 2

《广东省药品质量授权人管理办法（征求意见稿）》意见和建议反馈表

序号	对应条款	条款内容	修改后内容或修改意见	备注	联系方式