**广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》的通知**

各地级以上市市场监督管理局，省药品监督管理局机关各处室、各直属事业单位，各有关单位：

　　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》等相关法律法规关于加强和规范药品质量受权人管理的要求，广东省药品监督管理局制定了《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》，经广东省药品监督管理局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过。现予印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2024年7月19日

**广东省药品监督管理局药品**

**质量受权人管理办法**

**第一章 总则**

　　第一条 为加强和规范广东省药品质量受权人（以下简称质量受权人）的管理，根据《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》等规定，制定本办法。

　　第二条 广东省行政区域内实施质量受权人制度及其监督管理，适用本办法。

　　第三条 质量受权人是指具有相应专业技术资格和工作经验，经企业法定代表人授权，独立履行药品出厂放行或药品上市放行职责的高级专业管理人员。

　　第四条 省药品监督管理局负责质量受权人工作管理，组织各地级以上市药品监督管理部门对实施质量受权人制度进行日常监督。

　　第五条 药品生产企业（以下简称企业）应当配备质量受权人，建立质量受权人制度并持续符合规定。

　　企业应当为质量受权人履职提供必要条件，确保其独立履行药品放行职责。

　　企业应当建立药品出厂放行或上市放行规程，明确放行的标准、条件。符合放行标准、条件的药品，经质量受权人审核通过并签字确认后方可放行。

　　第六条 质量受权人应当树立药品质量意识和责任意识，严格遵守相关法律法规。坚持诚实守信，禁止弄虚作假，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。

　　第七条 质量受权人应当加强行业自律。鼓励质量受权人建立自律管理组织，组织开展或参与行业自律活动，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促质量受权人依法履行药品放行职责，服务和推动质量受权人能力和水平建设。

**第二章 岗位职责及要求**

　　第八条 质量受权人独立履行药品出厂放行或药品上市放行职责，在药品出厂放行或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、药品注册管理要求和质量标准。

　　对自行生产的企业，其质量受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，其质量受权人承担药品上市放行职责；对受托生产的企业，其质量受权人承担药品出厂放行职责。

　　第九条 药品出厂放行或上市放行前，质量受权人应当确保相关产品符合药品GMP(药品生产质量管理规范)的要求，并重点核实以下内容:

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

　　（二）相应的生产和质量控制文件已建立；

　　（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）必需的检查和检验均已完成，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，不危及放行药品的合规、质量、安全和有效性；

　　（八）涉及多场地生产的，应当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，产品质量趋势基本一致；

　　（九）委托生产的，应当审核受托生产企业出厂放行的药品检验结果、放行文件等资料，并按规定抽样检验和审核派驻检查记录，确认符合上市放行的要求；

　　（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，质量受权人应当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 企业应当优先指定质量受权人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。如产品召回负责人不是质量受权人，产品召回负责人应当独立于销售和市场部门，并应当向质量受权人通报召回处理情况。

　　第十二条 对自行生产及受托生产的企业，其质量受权人应当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：

　　（一）关键物料的使用、不合格品的处理；

　　（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）关键物料和服务供应商的选取；

　　（六）关键生产设备的选取；

　　（七）生产、质量、药物警戒、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。

　　第十三条 对委托生产的企业，其质量受权人应当参与建立和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：

　　（一）本办法第十二条规定的第（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。

　　第十四条 质量受权人在药品放行管理过程中，应当主动与法定代表人、企业负责人、受（委）托生产企业、相关药品监督管理部门进行交流沟通，具体情形为：

　　（一）在本企业及相关方接受监督检查期间，质量受权人应当主动配合检查，并及时督促相关部门或者相关方将缺陷项目整改情况上报相关药品监督管理部门；

　　（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）与受（委）托生产企业质量受权人定期（在生产周期内至少每季度一次）交流药品上市放行与出厂放行、变更、偏差调查和处理等情况；

　　（五）其他应当进行沟通和协调的情形。

　　第十五条 质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年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。

　　首次担任相应领域质量受权人的，还应当符合以下条件：

　　（一）担任非无菌药品生产企业质量受权人的，应当从事过至少一年的药品生产质量管理工作；

　　（二）担任无菌药品生产企业质量受权人的，应当从事过至少一年药品质量检验工作，具有至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验，并担任过至少一年的企业质量受权人、质量负责人或者生产负责人，或者担任过至少三年无菌药品的质量保证、质量控制或者生产的部门负责人并具备中级以上专业技术职称或者执业药师资格；

　　（三）担任疫苗、血液制品生产企业质量受权人的，应当具备相关专业背景，具有至少五年的所在行业领域的生产质量管理经验，并担任过至少二年的无菌药品生产企业质量受权人、质量负责人或者生产负责人，或者担任过至少五年无菌药品质量保证、质量控制、生产或者研发的部门负责人并具备高级专业技术职称；

　　（四）担任中药制剂、中药饮片生产企业质量受权人的，还应当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，其质量受权人除符合上述要求以外，还应当担任过至少一年相应领域的质量受权人；

　　（六）委托生产中药注射剂、多组分生化药的，还应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验。

**第三章 管理要求**

　　第十六条 企业应当建立健全与质量管理相适应的质量受权人制度体系，持续完善质量受权人管理机制，为其独立履职营造良好氛围并提供有力支撑。

　　第十七条 质量受权人制度体系应当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，确保质量受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受权人及其工作团队在质量管理体系中的位置，明确质量受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，明确放行的标准、条件；

　　（五）建立履职管理制度，明确质量受权人任职条件、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，明确质量受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 企业可根据生产规模和实际需要（如不同生产地址、剂型或产品类别等）设置多名质量受权人，覆盖所有产品放行：

　　（一）应当明确多个质量受权人的管理要求，结合各质量受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当由同一名质量受权人负责放行；

　　（二）质量受权人因故短期不在岗时，经法定代表人批准，可以将其放行职责临时转授其他同领域质量受权人或具备相应放行资质的质量负责人承担，并以书面形式明确转授权范围（如生产地址、剂型、产品类别等）、事项及时限（不超过六个月）；

　　转授权期间，原质量受权人仍承担相应责任；

　　质量受权人离职、变更或暂停授权后，转授权同时终止；

　　（三）应当建立定期联席会议制度，全体质量受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基本一致。

　　第十九条 法定代表人应当与质量受权人签订授权书，明确质量受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、剂型或产品类别等。

　　第二十条 质量受权人履职相应的质量管理活动均应当有记录；记录应当真实、完整，具有可追溯性；授权书和有关记录应当纳入质量管理文件体系，妥善保管。

　　第二十一条 质量受权人应当依法在药品生产许可证上登记。新开办药品生产企业的质量受权人在办理药品生产许可证核发事项时一并登记；变更质量受权人应当在授权书签订之日起三十个工作日内按药品生产许可证登记事项变更要求办理，其中疫苗生产企业变更质量受权人应当在授权书签订之日起十五个工作日内办理。

　　登记申请材料应当包括：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。按本办法第十五条提供从事药品生产和质量管理经验年限材料的，需在该单位担任过质量受权人的签字确认。

　　第二十二条 企业应当采取有效措施，保持正常履职的质量受权人相对稳定。需要变更质量受权人的，企业应当对拟任质量受权人的资质和履职能力进行严格审查，并做好质量受权人变更期间的工作交接，确保放行管理相应职责能够持续有效落实。

　　第二十三条 企业应当建立并实施质量受权人培训制度，持续提升其履职能力水平。质量受权人应当每年参加药品管理相关法律法规、专业技能等培训，持续加强知识更新。

　　第二十四条 法定代表人或企业负责人每年应当牵头组织对质量受权人履职情况进行考核，并反馈考核结果，结合考核结果实施奖励或惩戒。质量受权人应当针对绩效考核结果采取纠正和预防措施并持续改进。

　　对考核及日常工作中发现风险隐患的，企业应当对质量受权人履职能力进行重新评估，对确有证据证明质量受权人履职不当导致安全隐患的，企业应当主动采取风险管控措施，督促质量受权人开展预防和纠正工作。必要时，可以主动暂停其放行工作权限或变更质量受权人，暂停放行期间转授权同时终止。经组织评估，确认质量受权人完成整改工作后，方可恢复其放行工作权限。

**第四章 监督管理**

　　第二十五条 各级药品监督管理部门应当加强对质量受权人制度实施情况的监督检查，在药品GMP符合性检查期间对质量受权人履职情况进行评估。

　　第二十六条 发现质量受权人履职不到位所导致的质量安全风险时，药品监督管理部门应当采取以下风险管控措施：

　　（一）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，应当依法约谈法定代表人、企业负责人和质量受权人；

　　（二）对有证据证明可能存在以下安全隐患情形之一的，药品监督管理部门应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施：

　　1.存在与放行相关的严重缺陷；

　　2.已放行产品因质量问题或者其他安全隐患而召回；

　　3.已放行产品存在较大质量风险的其他情形。

　　第二十七条 对存在以下情形之一，且有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，将不良信用记录纳入药品安全信用档案，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒：

　　（一）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或造成不良社会影响；

　　（二）质量受权人在产品放行过程中弄虚作假；

　　（三）采取欺骗手段取得质量受权人资格；

　　（四）法定代表人与质量受权人签订的授权书已过期；

　　（五）未按规定办理质量受权人变更登记；

　　（六）未对企业内部出现干扰质量受权人独立履职的问题进行纠正；

　　（七）其他严重违反药品管理相关法律法规的情形。

**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2024年8月1日起实施，有效期5年。