

关于在全市药品生产企业实施药品质量授权人制度的通知

沪食药监药安〔2009〕495 号

各药品生产企业：

根据国家食品药品监督管理局《关于推动药品生产企业实施药品质量授权人制度的通知》（国食药监安〔2009〕121 号）的要求，为促进本市药品生产企业进一步完善和强化企业质量管理体系建设，明确企业内部质量管理工作的责任和义务，有效落实各级质量工作岗位的职责，确保药品质量，保障公众用药安全，我局决定在全市药品生产企业中推进实施药品质量授权人制度。为了更好地开展这项工作，结合本市实际情况，我局制定了《上海市药品生产企业实施药品质量授权人制度的有关规定》（见附件）。现将有关事项通知如下：

一、实施步骤

（一）根据国家食品药品监督管理局通知的精神，结合本市实际情况，我市推进药品生产企业实施药品质量授权人制度工作采取“分阶段逐步推行”的原则。2009 年将首先在本市血液制品类、疫苗类、注射剂类以及重点监管特殊药品类的高风险药品生产企业中推进实施药品质量授权人制度。我局将根据实施情况，及时总结经验，适时向全部药品生产企业推广，同时鼓励非高风险药品生产企业提早自愿实施药品质量授权人制度。

2009 年暂不实施药品质量授权人制度的药品生产企业，在进一步加强药品质量管理体系建设、严格执行产品放行管理制度的同时，应当认真学习其他企业实施药品质量授权人制度的工作经验，为下一步该制度在本企业的实施做好积极准备。

（二）我局将会同有关协会对企业法定代表人、负责人及法定代表人拟授权的药品质量授权人分批开展集中培训。

（三）2009 年实施药品质量授权人制度的企业应当根据本通知的要求，在拟授权的药品质量授权人参加培训并通过考核后，于 2009 年 9 月 15 日之前向我局提交药品质量授权人报告材料。我局将对符合任职条件的药品质量授权人进行公告。

下阶段实施药品质量授权人制度的企业，其有关人员的培训时间及药品质量授权人的报告时间等，届时将另行通知。

（四）我局将结合日常监管工作，对各企业药品质量授权人制度执行情况进行督查。

二、工作要求

（一）药品质量授权人制度是国家食品药品监督管理局借鉴国外药品质量管理经验，结合中国国情，在试点基础上，向企业进行推广的一项新的管理制度。各有关药品生产企业应从思想上高度重视药品质量授权人制度的实施工作，根据《上海市药品生产企业实施药品质量授权人制度的有关规定》，结合企业实际，认真组织落实，不断总结经验，推动我国 GMP 制度的进一步完善。

（二）药品生产企业是药品质量的责任主体，企业的法定代表人是企业产品质量第一责任人，药品质量授权人受法定代表人的授权、在企业质量管理体系中承担了重要职责，任务艰巨，责任重大。企业应当通过责、权、利的合理划分和管理，为药品质量授权人履行职责提供良好的环境。

（三）相关协会应当探索建立药品质量授权人沟通的平台，促进药品质量授权人的工作交流，及时总结各企业实施药品质量授权人制度的经验，对存在的问题进行研讨，推进药品质量授权人制度建设，组织专业技术培训和继续教育，建立长效工作机制，确保此项制度的顺利实施。

特此通知。

附件：《上海市药品生产企业实施药品质量授权人制度的有关规定》

上海市食品药品监督管理局

二〇〇九年八月十日

附件：

上海市药品生产企业实施药品质量授权人制度的有关规定

根据国家食品药品监督管理局《关于推动药品生产企业实施药品质量授权人制度的通知》（国食药监安〔2009〕121号）要求，结合本市实际情况，制定本规定。

一、药品质量授权人制度的相关定义

药品质量授权人制度是药品生产企业授权其药品质量管理人员对药品质量管理活动进行监督和管理，对药品生产的规则符合性和质量安全保证性进行内部审核，并由其承担药品放行责任的一项制度。

药品质量授权人是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、全面负责药品生产企业产品质量的高级专业管理人员。

药品质量转授权人是具有相应专业技术资格和工作经验，经企业设定的批准程序，接受药品质量授权人委托、承担其部分具体质量管理职责的专业技术人员。

二、药品质量授权人的职责

（一）负责保证企业质量管理体系的有效运行：

- 1、负责保证企业对药品管理法律、法规及质量管理规范等方面的符合性；
- 2、组织建立和完善本企业药品生产质量管理体系，并对该体系工作情况进行监控，确保其有效运行；
- 3、负责质量管理部門的管理；
- 4、负责人员的质量相关工作的培训管理；
- 5、组织开展质量体系的自检工作。

（二）负责对下列影响产品质量的关键管理活动行使决定权：

- 1、质量管理文件的批准；
- 2、物料及成品质量控制标准的批准；
- 3、工艺验证和关键工艺参数的批准；
- 4、工艺规程和主批生产记录的批准；
- 5、与产品质量相关的变更的批准；
- 6、每批成品的放行权；
- 7、不合格品处理方式的批准；
- 8、产品召回的批准；
- 9、其它对产品质量有关键影响的活动。

（三）对于产品质量有重大影响的下列情形行使否决权：

- 1、关键物料供应商的选取；
- 2、生产、质量、物料、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；
- 3、关键生产设备的选取；
- 4、其它对产品质量有重大影响的事项。

（四）参与或负责与药品质量相关的其他工作：

- 1、参与药品研发和技术改造；
- 2、组织撰写产品年度质量审核报告；
- 3、参与药品使用环节的质量管理，包括产品质量投诉、不良反应监测工作及合理用药宣传等；
- 4、参与产品流通环节的质量管理，确保产品在流通过程中按产品的质量要求的条件储存、运输。

（五）负责与药品监督管理部門的沟通：

药品质量授权人应与药品监管部门保持密切交流与沟通，定期报告质量管理工作情况，及时反映企业在质量管理工作中遇到的问题。主要包括以下内容：

- 1、在企业接受药品 GMP 认证或药品 GMP 跟踪检查等的现场检查期间，药品质量授权人应作为企业的陪同人员，协助检查组开展检查；在现场检查结束后及时将缺陷项目的整改情况上报药品监督管理部门；
- 2、负责向药品监管部门的驻厂监督员介绍企业质量管理情况；
- 3、每年至少一次向药品监督管理部门上报企业实施药品 GMP 工作的自查情况；
- 4、对每年主要生产产品进行年度质量回顾分析和评价，并报告药品监督管理部门；
- 5、督促企业有关部门履行药品不良反应的报告、分析及评估职责；
- 6、对企业发生的质量事件，应及时报告药品监督管理部门；
- 7、需向药品监督管理部门进行沟通和协调的其他事项。

三、药品质量授权人及转授权人的任职条件

（一）药品质量授权人

药品质量授权人是药品生产企业质量管理体系中的关键人员，应当具有牢固的药品质量意识和责任意识，能以实事求是、坚持原则的态度履行相关职责，始终把公众利益放在首位，保证本企业生产的药品安全。药品质量授权人在专业教育背景、工作经验及职业道德等方面应当符合所承担工作的要求，其任职条件如下：

- 1、熟悉国家药品管理的相关法律法规；能够正确理解、掌握和实施药品 GMP 有关规定；
- 2、具有药学或相关专业大学本科以上（含本科）学历或具有中级以上（含中级）专业技术职称（含执业药师），并具有五年以上（含五年）药品生产和质量管理实践经验，熟悉和了解企业自有产品的生产工艺和质量标准等；
- 3、从事血液制品、疫苗、生物制品、放射性药品等特殊类别产品的生产企业，其药品质量授权人应具备相应的专业知识背景，并具有五年以上所在行业的从业经历；
- 4、熟悉药品生产质量管理工作，具有良好的组织、沟通和协调能力。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；
- 5、遵纪守法，坚持原则，实事求是，诚实守信，恪守职业道德，无违法违规的不良记录；
- 6、具有刻苦钻研的精神，能够不断加强自身法律法规及专业知识的学习，有效提高业务知识和政策水平；
- 7、应为企业在职员工，不得兼职。

（二）药品质量转授权人

药品质量转授权人应具备与其承担的工作相适应的专业背景和技能，并经培训后，方可上岗。

四、药品质量授权人的管理

（一）授权与转授权

授权：药品生产企业应当根据本规定，结合企业实际情况，确定药品质量授权人的人选，并由法定代表人签发授权书。企业一般只能任命一名药品质量授权人，对质量管理负全面责任；具有多个生产基地的企业，每个生产基地可以增设一名药品质量授权人。

转授权：因工作需要，药品质量授权人可根据企业设定的程序，将质量管理的具体工作转授权给专业背景和技能与转授工作内容相适应的转授权人，但药品质量授权人必须对转授权的这部分质量管理工作负责（即授权不授责）。转授权人的培训由药品质量授权人负责组织。转授权人不得再次转授权其他人承担相关工作。

在实施药品质量授权人制度的过程中，企业应对组织机构、管理制度和相关文件进行相应调整和补充完善，建立健全企业内部质量授权人的相关管理制度。

（二）报告和变更

药品生产企业应在法定代表人和药品质量授权人签订授权书之日起 10 个工作日内，将相关材料报上海市食品药品监督管理局。

药品生产企业的药品质量授权人应保持相对稳定，确需变更药品质量授权人时，法定代表人和原药品质量授权人应分别书面说明变更原因，并于执行变更的 30 个工作日之前，将相关材料报上海市食品药品监督管理局。

企业变更法定代表人后，法定代表人应与药品质量授权人重新签订授权书，授权书报上海市食品药品监督管理局。

报告材料的内容见附件 1、附件 2。

（三）培训和继续教育

为落实药品质量授权人制度，不断提高药品生产企业药品质量授权人的履职水平，确保生产药品的质量及安全，各企业药品质量授权人在加强自身法律法规及专业知识学习的同时，必须接受我局及有关协会组织的药品质量授权人培训及继续教育，并实行考核及登记制度（见附件 3）。

五、我局对企业实施药品质量授权人制度的监督管理

（一）实行公告管理

我局将在政务网上开辟“药品质量授权人公告”专栏，作为发布企业药品质量授权人管理信息的窗口，对各药品生产企业药品质量授权人的人选及变动情况进行公告。

药品质量授权人存在以下情形之一者，我局将责令企业法定代表人终止对药品质量授权人的授权；情节严重的，五年内不得担任药品质量授权人，我局还将通过“药品质量授权人公告”专栏向社会通报处理结果。

- 1、提交假文凭、假资质证书等，以弄虚作假手段取得药品质量授权人资格的；
- 2、在担任药品质量授权人期间，未履行药品质量授权人主要职责的；
- 3、违反药品管理有关法律、法规，造成不良后果的；
- 4、在药品 GMP 实施工作中参与弄虚作假的；
- 5、无故不参加相关培训及继续教育或连续两次考核不合格的。

对于企业有关部门或人员擅自干扰药品质量授权人工作的行为，我局也将通过“药品质量授权人公告”专栏向社会公告。

（二）加强监督检查

我局将把企业药品质量授权人制度实施状况作为日常监管的重要内容，将其纳入到驻厂监督、飞行检查和跟踪检查及日常监督检查等各项监管工作中，推动企业不断完善药品质量保证体系，切实保证药品质量授权人的职责落实到位。

附件 1：上海市药品质量授权人报告/报告变更表

附件 2：药品质量授权人报告及报告变更材料

附件 3：药品质量授权人培训及继续教育有关规定

附件 1:

编 号: _____ (管理部门填写)
年 度: 2009 年度

上海市药品生产企业药品质量授权人 报 告 书

企 业 名 称: _____
企 业 地 址: _____
企 业 邮 编: _____
企业机构代码: _____
企业法定代表人: _____
企业负责人: _____
联 系 人: _____
联系人电子邮箱: _____
联系人电话: _____
联系人手机号码: _____
报 告 日 期: _____

上海市食品药品监督管理局

填 表 说 明

一、报告书由企业负责人指定的联系人填报。

二、报告书是报告药品质量受权人的主要书面材料之一，必须实事求是、认真填写，并提供真实、必要的证明材料。

三、填写内容应详细。申请书中的各栏目均不得空缺，如无此项内容请填“无”，单位及产品名称均应书写全称。

四、本报告书一式叁份，企业、药品质量受权人、上海市食品药品监督管理局各一份。

上海市药品生产企业药品质量授权人信息报告表

姓名		性 别		照片	
出生年月		健康情况			
毕业院校 与专业		学 历			
技术职称/ 执业资格		从事药品 生产年限			
办公电话 及传真		移动电话			
通讯地址 (邮政编码)			电子邮件 地址		
教育 背 景	起止年限	学校		专业	
工 作 经 历	起止年限	单位	部门	从事工作	证明人

企业转授权情况（可附页）

转授权人员及有关情况	姓名	性别	学历	职务职称	电话	转授职责

药品生产企业承诺	1. 本企业的药品质量授权人_____符合药品监管部门药品质量授权人资质的要求。提供的材料真实有效。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。 2. 本企业法定代表人作为本企业药品质量第一责任人，为药品生产企业药品质量授权人按要求履行职责创造必要的条件。 3. 本企业的药品质量授权人和接受药品生产企业药品质量授权人委托的转授权人将认真执行国家的有关法律法规，不断提高专业技术水平，并主动参加有关部门组织的药品质量授权人培训及继续教育，不断提高履职能力。 4、药品质量授权人如遇重大产品质量问题或履职工作受到干扰，应及时报告上海市药品监督管理局。 药品质量授权人签名： 年 月 日 企业法定代表人签名： 年 月 日 （企业盖章） 年 月 日
备注	

附件 2:

上海市药品生产企业药品质量授权人报告及报告变更材料

- 1、《上海市药品生产企业药品质量授权人报告表》；
- 2、实施上海市药品质量授权人制度之前的企业质量管理组织及人员机构图；
- 3、实施上海市药品质量授权人制度之后的企业质量管理组织及人员机构图；
- 4、药品质量授权人学历证明、体检证明复印件；
- 5、执业药师资格或中级以上技术职称证明复印件；
- 6、《药品生产企业质量授权书》；
- 7、药品质量授权人、企业法定代表人及企业负责人接受药品质量授权人专题培训及考核的记录；
- 8、药品质量授权人变更时，法定代表人及原药品质量授权人分别对变更原因的说明

注：提交学历及技术职称证明复印件时，应同时提交原件核对。

附件 3:

上海市药品生产企业药品质量授权人培训及继续教育管理有关规定

为了发挥协会在推进药品质量授权人制度实施工作中的作用，不断提高本市药品生产企业药品质量授权人的综合素质，特对本市药品质量授权人的培训及继续教育管理进行规定如下：

一、上海市食品药品监督管理局负责对本市药品质量授权人培训及继续教育有关工作的指导，并参加部分培训及继续教育工作。

二、市执业药师协会、市质量协会医药委员会受上海市食品药品监督管理局的委托，承担本市药品质量授权人的培训及继续教育组织和具体承办工作。其职责如下：

1、制定本市药品质量授权人培训及继续教育工作计划并组织实施；

2、根据《关于在全市药品生产企业实施药品质量授权人制度的通知》有关要求，确定本市药品质量授权人培训及继续教育的内容、课程和时间；

3、负责本市药品质量授权人培训、继续教育工作的考核与评估；

4、负责本市药品质量授权人继续教育的学分登记及证书发放工作；

三、药品质量授权人培训及继续教育管理的基本要求

1、了解和适应本市药品质量授权人的实际工作需要，设置本市药品质量授权人培训及继续教育的内容和课程，注重科学性、针对性；

2、药品质量授权人培训及继续教育的方式要多样化，如授课、学术讲座、专题研讨、考察调研、案例分析、现场参观等；

3、优化药品质量授权人继续教育师资，聘请具有专业知识和实际经验的专业技术人员、管理人员和专家教授担任教员，着力提高授课水平和教育质量；

4、在本市执业药师继续教育平台的基础上，建立本市药品质量授权人继续教育网络，实行自动选课、自动统计，加强药品质量授权人继续教育承办单位与学员间的沟通与交流。

四、药品质量授权人继续教育的学分管理

1、本市药品质量授权人继续教育实行学分制管理，每年必须参加一定学时的继续教育课程。

2、由市执业药师协会和市质量协会医药委员会建立药品质量授权人继续教育档案，统一印制《药品质量授权人培训及继续教育证书》，登记继续教育学分。《药品质量授权人继续教育证书》由药品质量授权人本人保管。

3、具有执业药师资格的药品质量授权人参加继续教育获得的学分，可作为执业药师继续教育的学分。

4、承办单位参照国家有关执业药师管理的规定收取药品质量授权人继续教育费用。

各企业药品质量授权人要积极、自觉地参加培训及继续教育，药品质量授权人所在单位应为药品质量授权人提供培训及继续教育所需的经费、时间和其它必要条件。