

广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系

质量管理手册

依据 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 标准

文件编号：GYJYJ/SC-2021

版 本： A1

编 制：QMS 办公室

审 核：万 秋

批 准：黄 琛

发放编号：

2021-10-26 日 发布

2021-10-26 日 实施

广西壮族自治区药品监督管理局

修改控制页

[illegible]

目 录

01 质量管理手册说明	7
02 质量管理手册颁布令	8
03 管理者代表任命书	9
04 广西壮族自治区药品监督管理局介绍	10
05 质量方针和质量目标	20
1 范围	21
2 引用标准和文件	21
3 术语和定义	22
4 组织环境	24
4.1 理解组织及其环境.....	24
4.2 理解相关方的需求和期望.....	25
4.3 确定质量管理体系范围.....	25
4.4 质量管理体系建立、运行及其持续改进过程.....	26
5 领导作用	26
5.1 领导作用和承诺.....	27
5.1.1 总则.....	27
5.1.2 以服务对象为关注焦点.....	28
5.2 质量方针.....	28
5.2.1 制定质量方针.....	28
5.2.2 沟通质量方针.....	29
5.3 岗位、职责和权限.....	29
6 策划	32
6.1 应对风险的措施.....	32
6.2 质量目标.....	32
6.2.1 质量目标的制定.....	32

6.2.2 质量目标的实现.....	33
6.3 变更.....	33
7 支持	34
7.1 资源.....	34
7.1.1 总则.....	34
7.1.2 人员.....	34
7.1.3 基础设施.....	35
7.1.4 工作环境.....	35
7.1.5 监视和测量资源.....	35
7.1.6 组织的知识.....	35
7.2 能力.....	36
7.3 意识.....	37
7.4 沟通.....	37
7.4.1 内部沟通.....	37
7.4.2 外部沟通.....	37
7.5 文件化信息.....	38
7.5.1 总则.....	38
7.5.2 文件控制.....	38
7.5.3 记录控制.....	39
8 运行	40
8.1 运行策划和控制.....	40
8.2 疫苗监管服务要求.....	40
8.2.1 与服务对象的沟通.....	40
8.2.2 疫苗监管任务要求的审评.....	41
8.2.3 疫苗监管任务要求的更改.....	41
8.3 疫苗监管规范的制定.....	42

8.3.1 总则.....	42
8.3.2 疫苗监管文件的策划.....	42
8.3.3 疫苗监管文件编制依据.....	42
8.3.4 疫苗监管文件制定控制.....	42
8.3.5 疫苗监管文件制定更改的控制.....	43
8.4 外部提供的物资及服务过程的控制.....	43
8.4.1 物资供应商选择及服务外包方的授权.....	43
8.4.2 采购信息.....	44
8.4.3 采购及外包服务质量的监督 •	44
8.5 疫苗监督管理.....	45
8.5.1 疫苗监管过程的控制.....	45
8.5.2 标识和可追溯性.....	45
8.5.3 监管对象的财产.....	46
8.5.4 文件资料的防护管理.....	46
8.5.5 疫苗监管工作完成后的后续活动.....	47
8.5.6 更改控制.....	47
8.6 疫苗监管工作的监督检查.....	47
8.7 工作偏差控制.....	48
9 绩效评价	48
9.1 监视、测量和分析评价.....	48
9.1.1 总则.....	48
9.1.2 服务对象满意.....	48
9.2 内部审核.....	48
9.3 管理评审.....	49
10 改进.....	50
10.1 总则.....	50

10.2 工作偏差和纠正措施.....	50
10.3 持续改进.....	50
附录 1：自治区药监局疫苗监管质量管理体系组织机构图.....	52
附录 2：疫苗监管质量管理体系各相关处室职责.....	53
附录 3：自治区药监局疫苗监管质量管理体系职能分配表.....	57
附录 4：疫苗监管工作适用的法律法规、部门规章及规范性文件清单.....	68
附录 5：疫苗监管质量管理体系基本文件清单.....	73

01 质量管理手册说明

《广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系质量管理手册（试行）》（以下简称《质量管理手册》）是依据GB/T19001-2016 idtISO9001:2015《质量管理体系要求》、《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具》要求，结合自治区药品监督管理局工作实际及《国家药品监督管理局疫苗监管质量管理体系质量管理手册》编写而成。

本局严格贯彻落实党中央、国务院对药品监管工作提出的“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”四个最严要求，通过建立和运行疫苗监管质量管理体系，规范疫苗监管工作，实现“以人为本 依法行政 科学监管 廉洁高效 风险管理 全程管控 社会共治 持续改进”的质量方针。本局建立的疫苗监管质量管理体系具有指令性、强制性、系统性、协调性，疫苗监管质量管理体系所覆盖的相关处室、直属单位的人员须严格遵照执行，以保证质量管理体系的有效运行。

本手册经局长批准后颁布实施。本局全体工作人员均有权对本手册提出修改补充意见。未经本局负责人批准，任何人不得将本手册提供给本局以外人员。

02 质量管理手册颁布令

本手册是依据 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015《质量管理体系要求》《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具（GBT）》要求，修订形成的试行版本，现予以批准发布实施。

本手册是本局建立并实施疫苗监管质量方针、质量目标的纲领性文件。

本手册规定了本局疫苗监管各项活动必须遵循的基本准则，本局及直属单位的所有疫苗监管工作人员必须认真学习，在工作中严格遵照执行。

局长：黄 琛

2021 年 10 月 26 日

03 管理者代表任命书

按照 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 《质量管理体系要求》，根据工作需要，兹任命自治区局副局长万秋同志为本局疫苗监管质量管理体系管理者代表。管理者代表具有以下职责：

- 1.负责组织建立、实施并改进本局疫苗监管质量管理体系；
- 2.持续强化全体工作人员的质量意识；
- 3.处理影响质量管理体系运行的有关问题，保持质量管理体系的正常运行；
- 4.组织实施内部质量审核，对质量管理体系的修改进行审定；
- 5.对质量管理体系有关事宜与外部沟通联络，保障质量管理体系的有效运行；
- 6.向局长、局领导班子报告质量管理体系运行情况、存在的问题和改进需求。

全体工作人员应服从管理者代表的领导，对其工作给予积极支持和配合。

局长：黄 琛

2021 年 10 月 26 日

04 广西壮族自治区药品监督管理局介绍

04.1 主要职责

根据《广西壮族自治区药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，自治区药品监督管理局是自治区市场监督管理局的部门管理机构，为副厅级，主要职责是：

（一）负责全区药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。组织起草有关地方性法规和政府规章草案及政策规划，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

（二）监督实施全区药品、医疗器械、化妆品标准和分类管理制度。组织制定药品、医疗器械地方性标准，并监督实施。配合有关部门实施国家基本药物制度。

（三）负责全区药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案。依职责承担药品、医疗器械和化妆品注册管理工作。组织实施执业药师注册工作。

（四）负责全区药品、医疗器械和化妆品质量管理。监督实施药品研制、生产、经营质量管理规范，监督实施医疗器械研制、生产质量管理规范，监督实施化妆品生产卫生标准和技术规范。

（五）负责全区药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担全区药品、医疗器械和化妆品安全风险监测和应急管理工作。

（六）负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查。依法查处药

品、医疗器械、化妆品注册和生产环节及药品批发的违法行为,查处药品销售连锁总部以及互联网销售第三方平台的违法行为。监督实施问题产品召回和处置制度。完善药品监管行政执法与刑事司法衔接机制。

(七)负责开展药品、医疗器械和化妆品安全宣传、对外交流与合作。推进药品、医疗器械和化妆品行业信用体系建设。

(八)负责指导市县药品监督管理工作。推动落实药品、医疗器械和化妆品安全企业主体责任。

(九)完成自治区党委、自治区人民政府交办的其他任务。

(十)职能转变。

1.深入推进简政放权。减少具体行政审批事项,做好药品、医疗器械和化妆品审评审批制度改革赋予省级药品监督管理部门的任务;把“证照分离”和“照后减证”改革体现到具体审批服务中,持续推进药品、医疗器械和化妆品经营领域审批服务便民化,进一步优化营商环境。

2.强化事中事后监管。完善药品、医疗器械和化妆品全生命周期管理制度,强化全过程质量安全风险管理,创新监管方式,加强信用监管,全面落实“双随机、一公开”和“互联网+监管”,提高监管效能,满足新时代公众用药用械需求。

3.有效提升服务水平。落实药品、医疗器械上市许可持有人制度,推进电子化审评审批,优化流程、提高效率,营造激励创新、保护合法权益环境。对我区申报的药品、医疗器械、化妆品项目实行跟踪服务,加强政策引导和技术指导。

4.全面落实监管责任。按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求,完善药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验、监测等体系,提升监管队伍职业化水平。加快仿制药质量和疗效一致性评价,推进追溯体系建设,落实企业主体责任,防范系统性、区域性风险,保障药品、医疗器械和化妆品安全有效。

（十一）有关职责分工。

1. 与自治区市场监督管理局的有关职责分工。自治区药品监督管理局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案、检查和处罚。药品、疫苗等领域的行政执法,按中央有关要求落实。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚,以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。各级市场监管部门的综合执法队伍要严格履行执法责任,依法严惩药品安全领域违法行为。

2. 与自治区卫生健康委员会的有关职责分工。自治区药品监督管理局会同自治区卫生健康委员会建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

3. 与自治区商务厅的有关职责分工。自治区商务厅负责拟定全区药品流通发展规划和政策,自治区药品监督管理局在药品监督管理工作中,配合执行药品流通发展规划和政策。

4. 与自治区公安厅的有关职责分工。自治区公安厅负责组织指导药品、医疗器械和化妆品犯罪案件侦查工作。自治区药品监督管理局与自治区公安厅建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的,按照有关规定及时移送公安机关,公安机关应当迅速进行审查,并依法作出立案或者不予立案的决定。公安机关依法提请药品监督管理部门作出检验、鉴定、认定等协助的,药品监督管理部门应当予以协助。

04.2 直属单位及其主要职责

a) 自治区药品检验所

在广西壮族自治区药品监督管理局的领导下,对广西境内的药品、化妆品、药品包装材料质量实施技术监督。承担广西境内药品生产、经营、

使用等单位的质量监督抽查检验、复验以及药品注册检验和标准复核；承担广西境内药品包装材料生产、经营、使用等单位的质量监督抽查检验、复验以及产品注册的技术复核；对抵达广西境内口岸的进口药品（含中药材）依法实施口岸检验。承担客户委托保健食品备案检验；承担客户委托的药品、生物制品、药品包装材料和容器产品、餐饮食品（包括水）、保健食品、化妆品、洁净环境的检验。

b) 自治区药品不良反应监测中心

1. 受区局委托，承办全区药品不良反应监测、药物滥用监测、化妆品监测、医疗器械不良事件监测工作，接受国家药品不良反应监测中心的业务指导。

2. 承担全区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应的收集、管理、分析、评价、上报工作，对全区各地区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应监测工作进行业务指导。

3. 承办全区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作。

4. 组织全区药品不良反应监测中心专家委员会的工作。

5. 组织药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应风险监测领域的交流与合作。

6. 组织药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应监测方法的研究。

7. 负责全区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应和监测网络管理平台的软硬件维护及数据规整管理。

8. 组织药品上市后再评价工作。

9. 协助参与药品（疫苗）、医疗器械、化妆品等安全群体事件、突发事件的调查工作。

10. 承办区局交办的其它事项。

c) 自治区食品药品审评查验中心

负责自治区本级食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械等产品上市前与上市后的技术审评和评价性审评工作，以及研制、生产、经营、使用等环节行政审批和相关质量管理规范认证前后的技术审查和现场查验工作；承担市县审评查验工作机构的能力评价和自治区食品药品监督管理局聘任的审评专家及查验员的使用、培训、考评等事务性工作；承担食品药品等审评和查验理论、技术和发展趋势的研究工作及开展国内国际交流与合作的有关工作；为食品药品等研制、生产、经营、使用单位提供技术服务。

d) 自治区局机关服务中心

- （一）负责局综合业务大楼物业管理工作；
- （二）负责局综合业务大楼的水电、维修和消防管理工作；
- （三）负责局综合业务大楼的卫生、安全和绿化工作；
- （四）负责局机关节能减排工作；
- （五）协助做好社会治安综合治理和安全保卫工作；
- （六）负责局机关固定资产（动产和不动产）实物管理工作；
- （七）负责局机关办公设备采购、公务机票预订和办公设备维护工作；
- （八）负责局机关办公电话安装、移机、维修和缴费工作；
- （九）负责局机关车辆调配使用、日常管理和大型活动车辆租用事宜，配合规划财务处确定本局汽车定点维修、加油和车辆保险购买工作；
- （十）负责局机关各种会务、接待和大型活动的后勤服务保障工作；
- （十一）负责局综合业务大楼食堂日常管理工作；
- （十二）负责局机关报刊、杂志征订和收发工作；
- （十三）协助做好机要文件、信件的交换和邮寄工作；
- （十四）协助做好局机关干部职工和聘用人员个人保险办理工作；
- （十五）负责局机关干部职工户籍登记管理以及干部职工小孩入托、入学等相关协调工作；

（十六）协助做好流动人口的计划生育工作；

（十七）协助做好住房制度改革日常工作；

（十八）承办局领导交办的其他工作。

e) 自治区食品药品安全信息与监控中心

承担自治区食品药品安全和监控系统信息化建设的技术性、事务性工作；负责广西食品药品监管数据中心的运行、管理和食品药品舆情信息收集、分析等工作，为全区食品药品应急指挥管理工作提供技术保障服务。

f) 自治区局培训咨询中心

负责为药品监督管理局系统培训提供相关服务工作，负责提供药品管理方面的咨询及技术中介服务。

04.3 法律法规中关于药品（疫苗）监管工作的职能分工和衔接

1. 《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第八条规定：国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

2. 《药品管理法》第十一条规定：药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

3. 《药品管理法》第四十一条规定：从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产

许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

4. 《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）第七条规定：县级以上人民政府应当将疫苗安全工作和预防接种工作纳入本级国民经济和社会发展规划，加强疫苗监督管理能力建设，建立健全疫苗监督管理工作机制。县级以上地方人民政府对本行政区域疫苗监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域疫苗监督管理工作。

5. 《疫苗管理法》第八条规定：国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域疫苗监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域疫苗监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。

6. 《疫苗管理法》第九条规定：国务院和省、自治区、直辖市人民政府建立部门协调机制，统筹协调疫苗监督管理有关工作，定期分析疫苗安全形势，加强疫苗监督管理，保障疫苗供应。

7. 《疫苗管理法》第十条规定：国家实行疫苗全程电子追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯。

8. 《疫苗管理法》第十六条规定：开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。

9. 《疫苗管理法》第十九条规定：在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供

真实、充分、可靠的数据、资料和样品。对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。

10. 《疫苗管理法》第二十一条规定：国务院药品监督管理部门在批准疫苗注册申请时，对疫苗的生产工艺、质量控制标准和说明书、标签予以核准。国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布疫苗说明书、标签内容。

11. 《疫苗管理法》第二十二条规定：国家对疫苗生产实行严格准入制度。从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。

12. 《疫苗管理法》第二十六条规定：国家实行疫苗批签发制度。每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。符合要求的，发给批签发证明；不符合要求的，发给不予批签发通知书。不予批签发的疫苗不得销售，并应当由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门监督销毁；不予批签发的进口疫苗应当由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁或者依法进行其他处理。国务院药品监督管理部门、批签发机构应当及时公布上市疫苗批签发结果，供公众查询。

13. 《疫苗管理法》第三十条规定：批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。接到报告的部门应当立即对疫苗上市许可持有人进行现场检查，根据检查结果通知批签发机构对疫苗上市许可持有人的相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发，并责令疫苗上市许可持有人整改。疫苗上市许可持有人应当立即整改，并及时将整改情况向责令其整改的部门报告。

14. 《疫苗管理法》第三十七条规定：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，

保证疫苗质量。疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

15.《疫苗管理法》第五十三条规定：国家加强预防接种异常反应监测。预防接种异常反应监测方案由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

16.《疫苗管理法》第五十四条规定：接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

17.《疫苗管理法》第五十九条规定：国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布更新后的疫苗说明书、标签内容。

18.《疫苗管理法》第七十条规定：药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

19.《疫苗管理法》第七十一条规定：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市许可持有人。检查员负责监督检查药品生产质量管理规范执行情况，收集疫苗质量风险和违法违规线索，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建

议，对派驻期间的行为负责。

20. 《疫苗管理法》第七十二条规定：疫苗质量管理存在安全隐患，疫苗上市许可持有人等未及时采取措施消除的，药品监督管理部门可以采取责任约谈、限期整改等措施。严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。药品监督管理部门应当建立疫苗上市许可持有人及其相关人员信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照规定公示其严重失信信息，实施联合惩戒。

21. 《疫苗管理法》第七十三条规定：疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。未依照前款规定停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗的，县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照各自职责责令停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗。

22. 《疫苗管理法》第七十六条规定：县级以上人民政府药品监督管理部门发现可能误导公众和社会舆论的疫苗安全信息，应当立即会同卫生健康主管部门及其他有关部门、专业机构、相关疫苗上市许可持有人等进行核实、分析，并及时公布结果。

23. 《疫苗管理法》第七十八条规定：发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市

人民政府药品监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。

药品监督管理部门应当会同卫生健康主管部门按照应急预案的规定，成立疫苗安全事件处置指挥机构，开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布、解释说明等工作，做好补种等善后处置工作。

24. 自治区药品监督管理局主要负责疫苗上市后监管工作，包括疫苗生产企业行政许可、疫苗流通的监督检查、疑似预防接种异常反应的监测与评价、疫苗案件处置等工作。

注：疫苗监管工作具体职责分工未在本手册涵盖的，详见《药品管理法》《疫苗管理法》。

地址：南宁市青秀区云景路 32 号

邮编：530029

电话：0771-5854846

网址：<http://yjj.gxzf.gov.cn/>

05 质量方针和质量目标

05.1 质量方针

落实“四个最严”

严格依法行政

强化风险意识

保障疫苗安全

05.2 质量目标

严格贯彻质量方针，按照工作程序要求开展各项监管工作，确保达到预期目的。

1. 局药品（疫苗）监管年度工作计划完成率 100%;
2. 药品（疫苗）投诉、举报处理（答复）率达到 100 %;
3. 疫苗流通违法案件查处率 100 %;
4. 疑似预防接种疫苗异常反应监测结果分析完成率 85 %;
5. 行政行为遵纪守法率 100%;
6. 自治区内药品（疫苗）监管培训计划完成率 100 %;
7. 药品（疫苗）监管信息依法主动公开率 100 %;
8. 服务对象满意度达到 85%以上;
9. 工作中不发生重大偏差，一般性偏差发生率低于 5%;
10. 行政审批办理合格率 100 %。

1 范围

本手册明确了本局药品（疫苗）监管质量管理体系的基本要求，是本局实现疫苗监管质量方针、质量目标的指导性文件，是保证疫苗监管工作的基本准则。

本手册适用于本局办公室和规划财务处、政策法规处、审批注册处、药品生产监管处、药品流通监管处、人事处、机关服务中心、信息中心、咨询培训中心等相关处室及直属单位和人员，是进行内部审核和外部审核的依据。

本手册证实本局有能力依法依规开展满足服务对象需求的各项疫苗监督管理工作，通过有效运行疫苗监管质量管理体系，持续改进和预防工作偏差，达到服务对象满意。

2 引用标准和文件

GB/T19000-2016 idt ISO9000: 2015 《质量管理体系基础和术语》;

GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015 《质量管理体系要求》;

GB/T19011-2013 《管理体系审核指南》;

世界卫生组织医疗产品全球基准评估工具（GBT）;

《国家药品监督管理局疫苗监管质量管理体系质量管理手册》。

《中华人民共和国药品管理法》及其相关规定，《疫苗管理法》及其相关规定，国务院印发的药品（疫苗）管理相关政策文件，本局印发的药品（疫苗）管理文件，指导原则等。见附录 4《疫苗监管工作适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单》、附录 5《自治区药品监管局疫苗监管质量管理体系基本文件清单》

3 术语和定义

本手册采用 GB/T19000-2016 idt ISO9000: 2015《质量管理体系基础和术语》中的术语和定义。

3.1 疫苗监督管理

广西壮族自治区药品监督管理局及直属单位依据《药品管理法》、《疫苗管理法》及其相关规定，对疫苗的研制、生产、流通和预防接种等实施质量监督管理的过程，以确保疫苗产品安全有效。

3.2 产品和服务

指本局在各类疫苗监管过程中产生的过程或结果，包括疫苗监管工作中形成的规范性文件、药品再注册批件、药品生产许可证、行政执法文书、年度检查计划、检查结果、各项监管工作年度报告、相关的公开信息等。

3.3 相关方

是指影响疫苗监管服务或受疫苗监管服务影响的组织或个人，包括：

- a) 公众；
- b) 自治区人民政府及各部门、自治区市场监督管理局；
- c) 自治区卫生健康委员会、自治区疾病预防控制中心；
- d) 疫苗生产企业、临床试验机构、疫苗预防接种单位、疫苗配送企业等；
- e) 药品上市许可持有人、药品生产企业、疫苗配送企业、疫苗预防接种单位；
- f) 本局全体工作人员。

3.4 服务对象

在本局疫苗监管质量管理体系中，服务对象是指：

- a)疫苗使用方：公众、广西卫生健康委员会、广西疾病预防控制中心；
- b)监管对象：药品上市许可持有人、药品生产企业、疫苗配送企业、疫苗预防接种单位、药物临床试验机构及疫苗临床试验现场；
- c)国家药品监督管理局、广西壮族自治区人民政府及各部门、自治区市场监督管理局、各市市场监督管理局和药品检查分局。

3.5 工作偏差

指疫苗监管工作未按照文件规定的要求开展或工作质量没有达到文件规定的要求。

3.6 服务对象满意

指服务对象对其期望已被满足程度的感受。（投诉是一种满意程度低的最常见的表达方式，没有投诉并不一定表明服务对象很满意。即使规定的服务要求符合服务对象的愿望并得到满足，也不一定确保服务对象满意。）

3.7 最高管理者

局长、法定代表人是广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）质量管理体系的最高管理者。

3.8 简称

a)国家局：指国家药品监督管理局；

b)本局、自治区药品监管局、自治区药监局、自治区局：指广西壮族自治区药品监督管理局；

c)本手册：指本《质量管理手册》；

d)相关处室：指本局的办公室、规财处、政法处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、人事处、服务中心、信息中心、培训中心；

e)相关直属单位：指自治区药品检验所（以下简称药检所）、自治区食品药品审评查验中心（以下简称审评查验中心）、自治区药品不良反应监测中心（以下简称不良反应中心），各市药品检查分局；

f)市场监管部门：包括广西 14 个地级市市场监督管理局（以下简称各市市场监管局）；

g)疫苗监管 QMS：指疫苗监管质量管理体系。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

4.1.1 为确保本局疫苗 QMS 有效运行，本局定期组织各相关处室及直属单位学习党中央、国务院、国家局指示批示，药品监管方针政策，研究疫苗监管工作，定期组织相关处室分析药品监管形势、人员、知识、科技、经济及社会因素对药品监管工作的影响，及时发现风险，确保各项监管工作符合既定的质量方针和质量目标。

影响环境的因素包括：

1)外部环境因素

a)经济形势、财政状况、产业政策、市场竞争、资源供给等经济因素；

- b)法律法规、监管要求等法律因素；
 - c)社会安全稳定、舆情危机、文化传统、社会信用、教育水平等社会文化因素；
 - d)科学技术进步等科学技术因素；
 - e)自然灾害、传染病疫情等重大公共卫生事件、环境状况等自然环境因素；
 - f)其他有关外部环境因素。
- 2)内部环境因素
- a)机构设置、职责分工、权限分配、业务流程等组织因素；
 - b)人员数量、职业操守、经验、能力、知识结构、身体状况、心理状况、工作态度、思想观念、胜任力等人力资源因素；
 - c)人员考评、激励约束、晋升、培训、轮岗、招聘、辞退等人力资源政策；
 - d)组织氛围、人员观念、领导风格、行为习惯等文化因素；
 - e)工作条件、办公场所，信息化建设等基础设施因素；
 - f)制度建设、目标、内部运行控制等监管机制因素。

4.2 理解相关方的需求和期望

各相关处室和相关直属单位根据各自业务的开展情况，识别和确定与各自业务有关的相关方，采用合适的方法及时了解相关方的需求和期望，并对获得的信息进行监视和评审，以确保相关方满意。

4.3 确定质量管理体系范围

本局就建立的疫苗监管 QMS 覆盖本局疫苗监督管理服务的全过程，包括由本局负责的药品（疫苗）的研制、注册、生产、流通、使用、上市

后评价及疑似接种后异常反应监测等环节监管。本局疫苗监管 QMS 范围覆盖办公室、法规处、审批注册处、药品生产处、药品流通处、人事处、ADR、审评查验中心、食品药品检验所。

本局对疫苗监管业务工作质量，采用调查研究、会议研究讨论、计划规划、督查调度、政策指导、资料审核等方式进行。本局工作质量管理不涉及检验检测设备，相关检验检测职能在相应的直属单位，直属单位要满足测量溯源要求，为本局决策做技术支撑和服务。因此对体系标准 7.1 中关于“测量溯源”的内容予以删减，删减后不影响本局提供满足服务对象要求以及适用的法律法规要求的服务能力和责任。

4.4 质量管理体系建立、运行及其持续改进过程

4.4.1 本局依据 GB/T19001-2016idtISO9001: 2015《质量管理体系要求》和《世界卫生组织医疗产品全球基准评估工具》要求，参考《国家药品监督管理局疫苗监管质量管理体系质量管理手册》，建立、实施和持续改进疫苗监管质量管理体系。

本局确定如下管理工作：

a)对疫苗监管工作进行分解，每年印发年度工作计划，明确监管工作全过程的内容、分工，明确监管工作方式方法，通过质量管理达到期望的结果；

b)为确保疫苗监管过程得到有效控制，制定覆盖所有监管活动的程序文件，按照既定程序明确监管全过程；

c)规定监管任务职责权限，制定干部考核办法，以确保工作任务过程的有效运行和控制；

d)按照应对风险的措施要求，及时发现业务过程中存在的风险，制定风险应对措施，并将风险应对措施纳入相关文件中加以实施；

e)通过日常检查、督查督办、内部审核、管理评审、绩效考核等方式对监管全过程进行评价，确保完成监管的各项任务；

f)通过制定和实施必要的纠正措施，实现质量目标和过程的持续改进。

4.4.2 形成并保持成文信息

本局遵循质量管理七项原则（以顾客为关注焦点、领导作用、全员积极参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理），按照质量管理体系标准的要求，建立本局疫苗监管 QMS，形成质量管理体系文件，并按照文件要求实施疫苗监管。

本局对疫苗监管过程及质量管理体系运行过程形成成文信息，为疫苗监管工作全过程及疫苗监管 QMS 运行提供证据，以证明监管过程按照本手册进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

本局依据 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015《质量管理体系要求》《世界卫生组织医疗产品全球基准评估工具》要求，结合本局疫苗监管工作实际和《国家药品监督管理局疫苗监管质量管理体系质量管理手册》建立、实施质量管理体系并持续改进。本局将通过以下活动实现领导承诺：

a)对疫苗监管 QMS 的有效性承担责任；

b)制定疫苗监管 QMS 的质量方针和质量目标，并确保质量方针、质量目标与药品（疫苗）监管法律、法规、规章、规范性文件及本局职能相一致；

- c) 确保疫苗监管 QMS 要求落实到本局的疫苗监管过程中；
- d) 推动过程、控制方法和基于风险的思维；
- e) 确保为疫苗监管 QMS 运行提供充分的资源，包括人、财、物及工作环境，必要时进行沟通和教育；
- f) 及时总结经验，不断改革创新，推动疫苗监管 QMS 持续改进；
- g) 支持各级管理者在其职责范围内发挥质量管理职能作用，如采取适度授权等方式。

5.1.2 以服务对象为关注焦点

本局领导班子承诺，以公众健康为中心，以服务对象和相关方为关注焦点，努力做好以下工作：

- a) 通过调研、座谈会、问卷调查、宣传咨询等形式，调查服务对象的需求和期望；
- b) 针对服务对象的需求和期望，制定疫苗监督管理的相关要求，以满足服务对象的需求；
- c) 确保各项工作符合药品（疫苗）监管适用的法律法规、部门规章和规范性文件要求；
- d) 确定疫苗监管过程需要应对的风险，明确风险控制目标及控制措施，并组织有效实施；
- e) 通过开展满意度测评工作，进一步了解服务对象的需求，持续改进质量管理体系；
- f) 推进疫苗监督管理信息化建设，以科学的管理方式为服务对象提供准确、及时、便利、高效的服务；
- g) 分析可能影响服务对象满意度的因素，不断改进工作，制定相应的应对措施。

5.2 质量方针

5.2.1 制定质量方针

质量方针是本局药品监管工作的宗旨和方向，本局领导班子负责制定质量方针，并确保质量方针满足以下要求：

- a)符合国家药品（疫苗）法律、法规、规章要求，与全国药品安全发展战略保持一致，充分考虑在疫苗监管过程有关的内、外部环境和影响因素；
- b)与国家关于“确保公众用药安全有效”的宗旨相适应，并作为本局疫苗监管工作方针的重要组成部分，为制定和评审质量目标提供框架和依据；
- c)贯彻以服务对象为关注焦点的质量管理原则，并与满足服务对象要求、持续改进疫苗监管 QMS、确保其有效性的承诺相适应；
- d)确保疫苗监管 QMS 持续改进。

5.2.2 沟通质量方针

- a)质量方针应形成文字，并写入本手册，确保对外做出承诺，对内明确方向和要求；
- b)通过培训、内部沟通和各种宣传方式，使全体工作人员充分理解质量方针，并落实到具体工作中；
- c)局领导通过管理评审对质量方针的持续适宜性进行评审。

5.3 岗位、职责和权限

5.3.1 为确保本局疫苗监管质量管理体系的策划和实施，本局建立了本局疫苗监管质量管理体系的组织机构（详见附录 1《疫苗监管质量管理体系组织机构图》），确定了相关处室在疫苗监管质量管理体系中所承担的质量职责（详见附录 2《疫苗监管质量管理体系各相关处室职责》），并制定了《岗位说明书》，明确了各相关处室的质量职责。

5.3.2 本局质量管理体系采用分级管理，分为管理者代表，QMS 办公室，相关处室和直属单位。

5.3.2.1 管理者代表职责：

- 1.负责组织建立、实施并改进本局疫苗监管质量管理体系；
- 2.持续强化全体工作人员的质量意识；
- 3.处理影响质量管理体系运行的有关问题，保持质量管理体系的正常运行；
- 4.组织实施内部质量审核，对质量管理体系的修改进行审定；
- 5.对质量管理体系有关事宜与外部沟通联络，保障质量管理体系的有效运行；
- 6.向局长、局领导班子报告质量管理体系运行情况、存在的问题和改进需求。

5.3.2.2 内部质控工作组（即 QMS 办公室）职责：

- 1.在管理者代表的领导下，承担本局质量管理体系建立、运行、维护和改进具体工作；
- 2.负责制定本局质量管理文件制修订年度工作计划；
- 3.负责本局质量管理手册的制定和修订工作；
- 4.负责本局质量管理体系有效运行情况的日常监测、评估和解决建议，组织开展内部审核和管理评审；
- 5.指导各处室质量管理体系建设有关的工作（如实施、监测、维护和改进等）。

工作组由各相关部门抽调组成，工作组办公室设在 QMS 办公室。

5.3.2.3 相关处室和直属单位职责：

- 1.在各部门负责人的领导下，承担与本部门质量管理体系建设相关工作（如实施、监测、维护和改进等）；
- 2.制定和修订质量管理体系文件；
- 3.监测本部门相关业务的执行和质量保证情况；

4.评估、审核本部门质量管理体系实施过程中的变更、偏差，跟踪处理措施的落实情况；

5.3.3 本局通过分配各岗位、职责权限，达到以下目的：

- a) 确保质量管理体系符合质量管理体系标准的要求；
- b) 确保各监管任务过程满足预期目的；
- c) 确保质量管理体系绩效及其改进能够得到及时报告，特别向局长办公会报告；
- d) 确保在本局推动以服务对象及有关相关方为关注焦点；
- e) 确保基于风险的思维，在策划和实施质量管理体系变更时，保持其完整性。

6 策划

6.1 应对风险的措施

6.1.1 基于风险思维，各相关部门应分析各业务过程中的风险，并对这些风险评估和分级，制定相应的应对措施。应对风险的措施应符合疫苗监管要求，通过风险信息分析，提出应对措施，可采取以下控制方式：

- a) 选择规避风险；
- b) 为改革创新承担风险；
- c) 消除风险源；
- d) 改变风险的可能性或后果；
- e) 分担风险；
- f) 保留风险；
- g) 创新管理手段，以改革创新为契机，以应对服务对象及有关相关方的需求。

6.1.2 应对风险的策划措施

本局局领导班子定期召开局长办公会，研究分析疫苗安全形势，内外部因素对疫苗监管工作的影响。本局制定药品年度监管计划（含疫苗），按照计划推进工作。对于突发事件，形成专班，立即启动《广西壮族自治区疫苗安全事件应急预案(试行)》，按照法定程序加快处理。

6.2 质量目标

6.2.1 质量目标的制定

为保证质量方针在本局内部得到有效实施，制定本局疫苗监管质量目标，经局长办公会审议通过后由局长签发颁布。

a) 质量目标是根据本局疫苗监管服务活动的内容和特点制定的，满足《世界卫生组织医疗产品全球基准评估工具》指标要求。根据服务对象要求和质量管理体系运行情况，实施动态管理；

b) 质量目标在质量方针基础上建立和展开，质量目标应与质量方针保持一致，质量目标是可测量的（包括定量测量和定性评价），能够体现满足服务对象要求和质量管理体系的持续改进；

c) 各处室以文件、会议、培训等多种形式宣传质量目标，使相关人员了解本局的质量目标。

6.2.2 质量目标的实现

相关处室应对实现质量目标进行规划，确保疫苗监管 QMS 有效运行。在实现质量目标的规划中应包括：

- a) 明确实现工作任务的措施和方法；
- b) 明确资源需求；
- c) 明确目标的责任人；
- d) 明确目标完成的各时间节点；

e)明确目标的结果评价方法。

6.3 变更

6.3.1 当出现下述情况时，应对疫苗监管 QMS 进行变更：

- a)改进疫苗监管 QMS；
- b)组织机构及职能发生较大变化；
- c)本局内外部环境发生重大变化；
- d)纠正措施引起的变更。

6.3.2 局领导班子组织对疫苗监管 QMS 变更进行规划，变更应按照本手册“4.4 质量管理体系建立、运行及其持续改进过程”的要求实施，同时考虑以下因素：

- a)变更的具体目的及其潜在后果的影响程度；
- b)变更是否会影响到疫苗监管 QMS 的完整性；
- c)资源的可获得性，包括从外部获得资源的可能性；
- d)职责和权限的调整和再分配。

6.3.3 QMS 办公室根据变更计划，组织修订质量管理体系文件并实施，以确保质量管理体系在变更前后的连续性和完整性。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

本局配备并提供疫苗监管 QMS 建立和运行所需的资源，资源包括人员、基础设施、工作环境、监视和测量资源、知识、意识、能力、信息及财务资源等。由各部门提出资源需求计划，相应级别领导审核、批准后实施。所需的资源应能保持疫苗监管 QMS 的持续改进和有效性，并能增强服务对象及相关方满意度。本局在提出资源需求是应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限性；
- b) 是否需要从外部获得资源。

7.1.2 人员

本局在分析疫苗监管业务所需的岗位及其人员能力要求的基础上，配备充足的人员，以满足相关法规和世界卫生组织对疫苗监管人员能力要求，并确保疫苗监管质量管理体系有效实施。

7.1.3 基础设施

本局提供并维护疫苗监管所需的基础设施，主要基础设施如下：

- a) 办公场所和相关设施；
- b) 工作设备；
- c) 支持性设备。

7.1.4 工作环境

7.1.4.1 工作环境既包括良好的办公空间和辅助空间等硬环境，也包括

为本局员工提供良好工作氛围的软环境。本局通过建立良好的工作环境，确保疫苗监督管理活动的实现。

7.1.4.2 相关处室配合机关党委进行员工政治思想工作、精神文明创建活动，实施行风测评、党风廉政建设，对全体人员的违法违纪行为进行受理、查处。人事处组织各处室进行公务员年度考核及奖惩。本局建立、维护守法有序的工作秩序，创造良好的软环境。

7.1.4.3 通过召开民主生活会、组织生活会、谈心谈话活动，建立和谐融洽的工作关系，营造团结向上的工作氛围。

7.1.5 监视和测量资源

本局制定评价工作质量的程序文件、评价标准，按照程序文件和评价标准验证服务是否满足要求。确保监视资源能够支撑评价工作，并得到持续维护和及时更新，以确保评价结果有效和可靠。

7.1.6 组织的知识

7.1.6.1 本局确定疫苗监管工作所需的知识，并通过人员招聘、干部配备等满足要求，同时通过培训、会议、档案、交流、信息系统等获取、分享、推广和更新知识，以确保提供的服务能够持续满足服务对象及适用法律法规要求。

7.1.6.2 随着科技进步和行业发展，本局在服务过程中随时更新知识。相关知识一般来源于：

a) 内部获取，如从服务过程中获得知识，从失败和成功项目中得到的经验教训，得到和分享未形成文件的知识和经验，服务的改进结果；

b) 外部来源，例如聘用专家，与学术机构合作开展行业交流，从服务对象或市场反馈的信息获得等。

7.2 能力

7.2.1 人事处组织相关处室编制《岗位说明书》，明确各岗位职责和任职要求，确保从事疫苗监管的人员做具备的能力能够胜任本职工作。

7.2.2 本局制定并实施按照《广西壮族自治区食品药品监督管理局干部教育培训工作管理制度（试行）》《广西壮族自治区药品监督管理局公务员调动录用暂行办法》《广西壮族自治区药品监督管理局公务员平时考核工作方案（试行）》等文件，由人事处组织各相关处室从教育、培训或经验等方面对与疫苗监管相关工作人员进行考察，并作为选择、调动、聘用和考核的依据。

7.2.3.1 培训计划

a) 人事处每年末组织各处室根据业务工作需要，编制《本局年度培训计划》，并下发各处室执行；

b) 各处室根据《本局年度培训计划》，制定培训方案，组织开展培训；

c) 培训对象一般包括各岗位人员及新进人员，重点对疫苗生产、流通、使用环节监管人员，疑似预防接种异常反应监测管理人员进行培训，其中包括挂职锻炼和借调人员的培训；

d) 培训内容一般包括法律法规、国家政策等知识，与岗位技能要求相适应的知识，质量管理体系要求，其他与疫苗监管工作有关的知识。

7.2.3.2 培训实施及培训效果评估

- a)各相关处室按照培训计划实施培训,以不断提高岗位工作人员的能力。
- b)培训结束后,组织对培训效果进行评价。教育培训机构或考核部门要保留考试成绩或绩效考核记录。
- c)外部培训由各处室审核培训内容,根据培训内容确定合适的参培人员,培训结束后填写《培训记录》,并留档保存。

7.3 意识

疫苗监管工作人员要充分理解和认识监管活动与实现质量目标的相关性。在不断学习中,提高质量意识、风险意识、奉献意识,并充分认识在管理工作中依法依规履职对实现总体目标带来的效益以及偏离规定要求带来的潜在后果。本局将员工意识教育列入培训的重要内容,着力提升监管人员质量风险意识。

7.4 沟通

7.4.1 内部沟通

7.4.1.1 为使本局质量管理体系的适宜性、符合性、有效性信息以及各岗位履职情况能够得到及时反馈、归集,各部门应实时组织内部沟通。

7.4.1.2 通过定期召开局党组会、局长办公会、以及全体干部大会传达贯彻上级指示精神,学习疫苗监管法律法规,总结部署工作,听取各部门负责人工作汇报和意见、建议,以保证质量管理体系的有效运行和持续改进。

7.4.1.3 各处室及时传达贯彻上级指示精神,向上级提出本处室的意见和建议,确保质量管理目标在本处室的实现。

7.4.1.4 各处室要运用多种形式相互反馈意见,交流信息,实现内部信息共享。

7.4.2 外部沟通

为确保与外部相关方沟通交流疫苗监管信息，本局建立并实施信息公开、新闻宣传、信访接待、重大决策公开征求意见等制度，对信息沟通内容、时机、对象、方式、人员做出规定，对收集的反馈意见及时做出反应。

7.5 文件化信息

7.5.1 总则

文件化信息是指质量管理体系策划所形成的文件及其运行过程中形成的各种记录。本局疫苗监管 QMS 文件包括：

- a) 质量管理手册（包括质量方针和质量目标）；
- b) 程序文件；
- c) 与质量管理体系有关的其他文件，如法律法规、部门规章、规范性文件、标准、指导原则等。

7.5.2 文件控制

7.5.2.1 为保证质量管理体系文件的事宜性、符合性、有效性，本局建立并执行《广西壮族自治区药品监管局质量管理体系文件控制程序》《国家市场监督管理总局规章制定程序规定》以及相应规章制度，对质量管理体系文件予以控制。

7.5.2.2 文件控制管理

- a) 为确保文件充分性、适宜性及权威性，发布文件应按程序逐级审核批准；
- b) 为适应本局的发展需要，质量管理体系文件要及时进行评审与更新。文件主管部门及时组织对文件的适宜性进行评审并做好记录。当决定修改时，按程序规定实施修改，并按程序进行审批；

c) 本手册经局长审批后颁布；各程序文件由相关处室负责编写、局领导审批；

d) 《本局疫苗监管工作适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单》中标识文件更改和修订状态，并实施动态管理，保持文件最新有效；

e) 所有纸质文件均应做到防潮、防火、防虫蛀、防丢失，禁止乱放、乱画及脏污出现。电子版文件应进行备份；

f) 本局外来行政文件由综合处统一接收登记，报主管局领导审阅并确定发放范围。各处室外来文件由各处室统一接收并报综合处作收文处理，并按相关局领导批示意见办理；

g) 为防止作废文件的非预期使用，文件的作废应经过批准。作废的文件应采取另存、标识、销毁等方式进行控制。

7.5.3 记录控制

7.5.3.1 记录范围包括质量管理体系运行及相关管理过程形成的记录。

7.5.3.2 记录可采用文字、图片、电子等形式。

7.5.3.3 书面记录可以是表格、会议纪要等，记录以名称进行标识。

7.5.3.4 纸质记录应用不褪色笔填写，字迹工整、清晰、整洁，描述清楚。记录必须真实、可靠、不缺项、不随意涂改。记录应注明填写日期、人员，审核、签署齐全。为便于检索和保管，记录应填写时间或顺序标号。

7.5.3.5 记录的收集、保管要便于存取和检索。记录应存放于适宜的环境，并做到防火、防潮、防虫蛀、防鼠害、防丢失、防损坏和防变质。记录归档部门确定记录保管期限，保管期满后，由记录保存部门根据《广西壮族自治区药品监督管理局药品安全监管业务档案管理规定（试行）》处理。

7.5.3.6 记录的借阅应办理借阅手续，明确归还日期，不准涂改、勾划、拆散、抽换。

8 运行

8.1 运行策划和控制

8.1.1 本局疫苗监管任务按照 GB/T19001-2016 标准“4.4 质量管理体系建立、运行及其持续改进过程”的要求进行任务分解和工作策划，根据风险应对策划、质量目标实现策划和变更策划，编制程序文件，以规范本局的疫苗监管过程。

8.1.2 对新增的监管任务由各处室组织细化明确，形成工作方案。新增监管任务包括以下方面：

- a) 依据相关要求，在疫苗监管过程中变更管理方式或开展新的监管工作；
- b) 现有体系文件未能涵盖的其他特殊事项。

8.2 疫苗监管服务要求

8.2.1 与服务对象的沟通

各相关处室应为服务对象提供便捷、准确、高效的疫苗监管政策指导和咨询服务，并加强与服务对象的联系，随时掌握其需求等情况，为服务对象提供优质的服务。各相关处室应对服务对象的意见或建议进行记录，当有批评意见时，信息接收部门应当及时将信息反馈至相关司进行研究处理。要充分了解服务对象对疫苗监管的要求和期望，包括：

- a) 服务对象明示的要求，包括服务质量、服务提供方式以及服务提供后活动要求；
- b) 服务对象潜在的要求，包括服务对象非正式提出的、本局工作人员受客观事件启发或根据经验判断得出的要求；

- c) 与疫苗监管有关的法律法规要求;
- d) 需要时, 本局确定的其他要求。

8.2.2 疫苗监管任务要求的审评

各相关处室在开展疫苗监管业务前, 应对疫苗监管业务的各项工作内容进行评审, 以确保有能力向服务对象提供满足适用法律法规要求和服务对象要求的监管服务。审评内容包括:

- a) 是否已经准确了解服务对象提出的要求;
- b) 在服务对象的要求没有明确表达时, 是否已经了解服务对象的潜在要求;
- c) 本局向服务对象主动承诺的要求是否能够实现;
- d) 能否满足疫苗监管业务有关的法律法规要求;
- e) 与以前的疫苗监管要求不一致事项是否已得到解决。

当服务对象的要求没有形成文件, 各相关处室在接受服务对象的要求前, 应对服务对象的要求以适当方式确认。

8.2.3 疫苗监管任务要求的更改

当疫苗监管工作任务发生变更时, 相关处室应及时对相关的监管计划或实施方案进行修改, 并将修改结果及时通知其他相关部门及人员, 确保相关人员了解监管要求的变更内容。

8.3 疫苗监管规范的制定

8.3.1 总则

本局建立、实施和保持适当的疫苗监管相关文件, 明确疫苗监管相关文件制定过程控制要求, 确保后续疫苗监管服务的提供。

8.3.2 疫苗监管文件的策划相关处室在对制定疫苗监管相关文件中，应考虑以下几方面内容：

- a) 疫苗监管业务的内容、复杂程度以及文件编制时间安排；
- b) 各阶段所需的评审、征求意见及审批活动；
- c) 参与文件制定的部门及人员的职责与权限；
- d) 征求服务对象及公众意见的安排。

8.3.3 疫苗监管文件编制依据

在确定要求时，应对其充分性和适宜性进行评审，文件要求应完整、清楚，且不能自相矛盾。文件编制依据应考虑以下几方面内容：

- a) 应达到监管和服务的目的；
- b) 来源于以前类似管理服务的信息；
- c) 适用的法律法规。

8.3.4 疫苗监管文件制定控制

相关处室对规范的制定进行初步审核，以确保：

- a) 达到新增或扩增监管事项预期的目标；
- b) 对文件征求意见或试行，对征求的意见、试行结果、采取的措施应记录；
- c) 对文件采用综合评定的方式进行确认，以确保文件能够满足后续疫苗监管服务的要求。

8.3.5 疫苗监管文件制定更改的控制

在文件试行及正式实施过程中，文件编制部门应跟踪文件执行情况，对文件实施过程中的问题及时提出修改意见和建议。需更改的应及时更改，并保存更改过程的记录。

8.4 外部提供的物资及服务过程的控制

8.4.1 物资供应商选择及服务外包方的授权

本局通过对监管服务所需的物资及外包服务过程的控制，确保其满足

行政管理及监管服务的要求，不会对监管服务质量产生不利影响。

a) 本局各处室所使用的办公设备由办公室、机关服务中心按政府采购规定选择供应商；

b) 广西药监局在药品（疫苗）监管、服务过程中所涉及的外包服务，由需求处室和规划财务处通过相应程序遴选确定；接受外包服务的部门应保留对服务外包方进行选择、监督和评价的相关文件。

8.4.2 采购信息

8.4.2.1 办公设备的采购由处室提出申请，机关服务中心汇总，经主管领导批准。办公设备和固定资产类由机关服务中心统一实施采购。

8.4.2.2 关于疫苗监管过程中使用的外包服务，根据《自治区药监局关于印发自治区药品监督管理局所属事业单位主要职责内设机构和人员编制规定》，向各直属单位提出委托授权服务的事项及要求。

相关处室应保留政府采购规定的文件及合格供应商的名单，外包服务的处室保留依法授权监管服务的文件。

8.4.3 采购及外包服务质量的监督

a) 使用采购产品、外包服务的药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、直属事业单位负责对所采购的物品、物资（设备设施）及外包服务，在使用过程中进行必要的监督、验证，确保所采购的物品、物资（设备设施）及外包服务过程满足本局药品（疫苗）监管、服务过程相关要求及本局药品（疫苗）监管质量管理体系的相关要求。

b) 办公室负责针对各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、直属事业单位所接受、使用的由产品、外包服务供应商，建立相应的供应商名录，等其所提供的产品（设备设施）及相关外包服务过程的符合情况，进行监控，收集各药品（疫苗）监管、服务工作相关处室、直属事业单位的

意见，定期对为本局提供产品、外包服务的供应商进行评价，对不能满足本局药品（疫苗）监管、服务工作要求的产品、外包服务供应商进行更换。

8.5 疫苗监督管理

8.5.1 疫苗监管过程的控制

8.5.1.1 为确保提供的疫苗监管工作满足要求，本局制定并实施监管过程控制程序，用以规范疫苗监管过程。

8.5.1.2 疫苗监管过程控制应满足以下要求：

- a) 在相应的监管业务控制程序中明确各监管业务的控制内容；
- b) 明确各项监管工作质量评价的标准，包括相关的法律、法规、部门规章及指导原则；
- c) 按照规范要求对疫苗监管工作进行检查；
- d) 运用电子政务系统，使用适宜的设备，并保持适宜的工作环境；
- e) 采取必要的措施，防止人为差错，如对监管资料的复核；
- f) 对监管任务完成后的后续活动予以控制。

8.5.2 标识和可追溯性

8.5.2.1 在疫苗监管服务过程中，对办公区域、办公设备、文件、监管资料采用不同方式予以标识：

- a) 对办公区域、办公设备及办公物品的标识（如办公区指示牌、安全警示、计算机设备的标识）；
- b) 疫苗监管过程形成的各类监管资料按照要求进行填写，做出符合本环节特征的标识；
- c) 各处室按公文管理及档案资料管理规定，对工作文书和档案资料进行标识。

8.5.2.2 可追溯性要求的实现

a) 公文编号为公文的唯一性标识，以文件类别、年号和发文顺序号组合标识，执行本局公文管理规定；

b) 工作任务和服务项目名称、日期等是工作记录的唯一性标识，行政文书中必须留有工作人员签字；

c) 行政执法人员在执法期间必须持有《行政执法证》，作为工作人员的标识，以便有追溯要求时，可通过证件号及签名追溯到相关人员。

8.5.3 监管对象的财产

本局在药品（疫苗）监管服务过程中涉及的监管对象的财产主要包括：监督检查现场接触的设备、产品和文件；查封、罚没的财产等。在控制和使用期间，应采取以下有效措施加以保护：

a) 各处室在接收监管对象财产时要当面清点、核实、标识，并进行记录；

b) 监管对象财产在部门间转递时，应履行交接手续，交接双方签字确认；

c) 使用过程中注意保管，如发生损坏或丢失，要及时通知监管对象，妥善处理并保持记录；

d) 将监管对象财产交还时，要当面清点、交清，并请监管对象签字确认。

8.5.4 文件资料的防护管理

8.5.4.1 本局文件资料管理包括疫苗监管过程中产生的过程资料和最终的批准文书。包括文书档案、实物样品、电子文档、证书资料类档案以及存放在各处室的业务记录等，由相关处室采取以下防护管理措施予以防护：

a) 对于管理服务过程中使用的文件、批件，必要时应装袋或加装专用文件夹，并予以标识；

b) 各类文件、批件应有专门存放处，存放环境应符合五防（防水、防火、防潮、防虫蛀、防丢失）的要求；

- c) 对于电子文档资料应进行备份;
- d) 符合《中华人民共和国保守国家秘密法》要求。

8.5.5 疫苗监管工作完成后的后续活动

本局依据《中华人民共和国行政复议法》《中华人民共和国行政诉讼法》以及《广西壮族自治区药品监督管理局行政复议案件办理规则》《广西壮族自治区药品监督管理局行政应诉工作规则》等相关制度，对疫苗监管、行政处罚和行政许可事项任务完成后的活动进行控制。在确定监管任务完成后的后续活动时，应考虑以下内容：

- a) 法律法规、部门规章要求；
- b) 与疫苗监管工作相关的潜在风险；
- c) 服务对象要求；
- d) 服务对象及公众反馈意见。

8.5.6 更改控制

本局对疫苗监管任务实施过程的更改是指变更实施监管任务预定的程序、方法、执行的要求和时限等。这些变更要进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

各相关处室应保留形成文件的信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 疫苗监管工作的监督检查

8.6.1 各相关处室按相关程序文件的规定，对疫苗监管工作的质量进行监督和检查。

8.6.2 对列入重要督办事项的监管任务的，由综合处进行督办检查。

8.6.3 本局建立《广西壮族自治区药品监督管理局公务员平时考核工作方案（试行）》，每年组织对相关处室履职情况进行考核。

8.7 工作偏差控制

本局制定并组织实施《广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系偏差管理程序》，当出现工作偏差时，进行标识和记录，有效控制工作偏差，防止其对疫苗监管工作产生不利影响。相关处室应对所发现的偏差采取纠正措施，及时处理。各部门应保留对工作偏差的描述、整改措施及措施批准的相关资料。

9 绩效评价

9.1 监视、测量和分析评价

9.1.1 总则

本局组织采用内部审核、管理评审等方式，定期对质量管理体系过程进行监督和测评。通过对人员、设备设施、应急事件处置等方面的能力监督和评价，评价本局履行政务的工作能力是否满足需求。综合处按照《广西壮族自治区药品监督管理局公务员平时考核工作方案（试行）》组织对监管人员进行考核。

9.1.2 服务对象满意本局建立并组织实施《广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管服务对象满意度调查分析评价程序》通过收集投诉和举报信息、网上征求意见等方式，收集服务对象对监管服务反馈意见。对服务对象反馈意见进行分类、汇总和分析，根据分析结果对监管过程质量和质量管理体系绩效做出评价，为监管工作质量的改进提供依据，不断提升服务对象满意度。

9.2 内部审核

9.2.1 为了验证质量管理活动和相应结果是否符合计划安排，并确定

质量管理体系的有效性，本局建立并执行《广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系内部审核控制程序》，本局每年至少进行一次内部审核，时间间隔不超过 12 个月，以确定质量管理体系是否符合疫苗监管质量管理体系要求。

9.2.2 局领导负责领导疫苗监管质量管理体系内部审核，局内部质控工作组负责组织开展疫苗监管质量管理体系内部审核，各处室负责推荐审核组长和内审员，以及内部审核资料的审核、整理、归档。受审核部门根据审核计划的要求准备好备查的所有资料，并制定专人积极配合审核组的审核工作。内审员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性，审核员不能审核自己的工作。受审核的处室应确保及时采取纠正和纠正措施，以消除所发现的不符合及其原因。内审组长负责纠正措施的跟踪验证，各处室将纠正措施的实施情况提交内部质控工作组评审，评审结果交局领导审核。

9.3 管理评审

9.3.1 为确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，实现质量管理体系持续改进，本局建立并保持《广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系管理评审控制程序》。本局每年至少开展一次管理评审活动。管理评审采用会议形式，一般安排在年度内部审核之后。如发生组织机构调整，发生严重投诉时，由局长决定增加一次管理评审。

9.3.2 管理评审会议由局领导主持，局内部质控工作组组织召开；相关处室负责人或授权人员按照管理评审的要求和内容进行准备和汇报，内部质控工作组办公室对管理要素的相关内容进行汇报。管理评审后，由内部质控工作组根据管理评审输出的要求进行汇总，编写管理评审报告和持续改进报告，交分管局领导审核，局领导批准。各部门根据管理评审中提

出的改进决定，制定具体的改进措施并落实整改。

10 改进

10.1 总则

10.1.1 在质量管理体系运行过程中，相关处室通过采取必要措施，不断改进工作以提高监管工作质量和监管效率，提高服务对象满意度。

10.1.2 相关处室通过以下途径寻找持续改进的机会：

- a)质量方针和质量目标的充实和调整；
- b)征集服务对象意见和建议，找出疫苗监管服务未满足要求情况等；
- c)通过内部审核发现质量管理体系的薄弱环节；
- d)避免不符合再次发生的纠正措施；

e)通过管理评审活动对管理体系的适宜性、符合性、有效性的全面评价而发现持续改进的机会。

10.1.3 日常的改进活动由各相关处室负责组织实施。重大改进项目如对整个体系改进，由管理者代表组织策划，按重大事项决策程序办理。

10.2 工作偏差和纠正措施

相关处室、直属单位按照《广西壮族自治区药品监督管理局药品（疫苗）监管质量管理体系偏差管理程序》规定，识别、调查和纠正疫苗监管服务过程中出现的工作偏差，防止工作偏差的再次发生。相关处室、直属单位采取的纠正措施的相关记录自行保存，以作为实施纠正措施的证据。

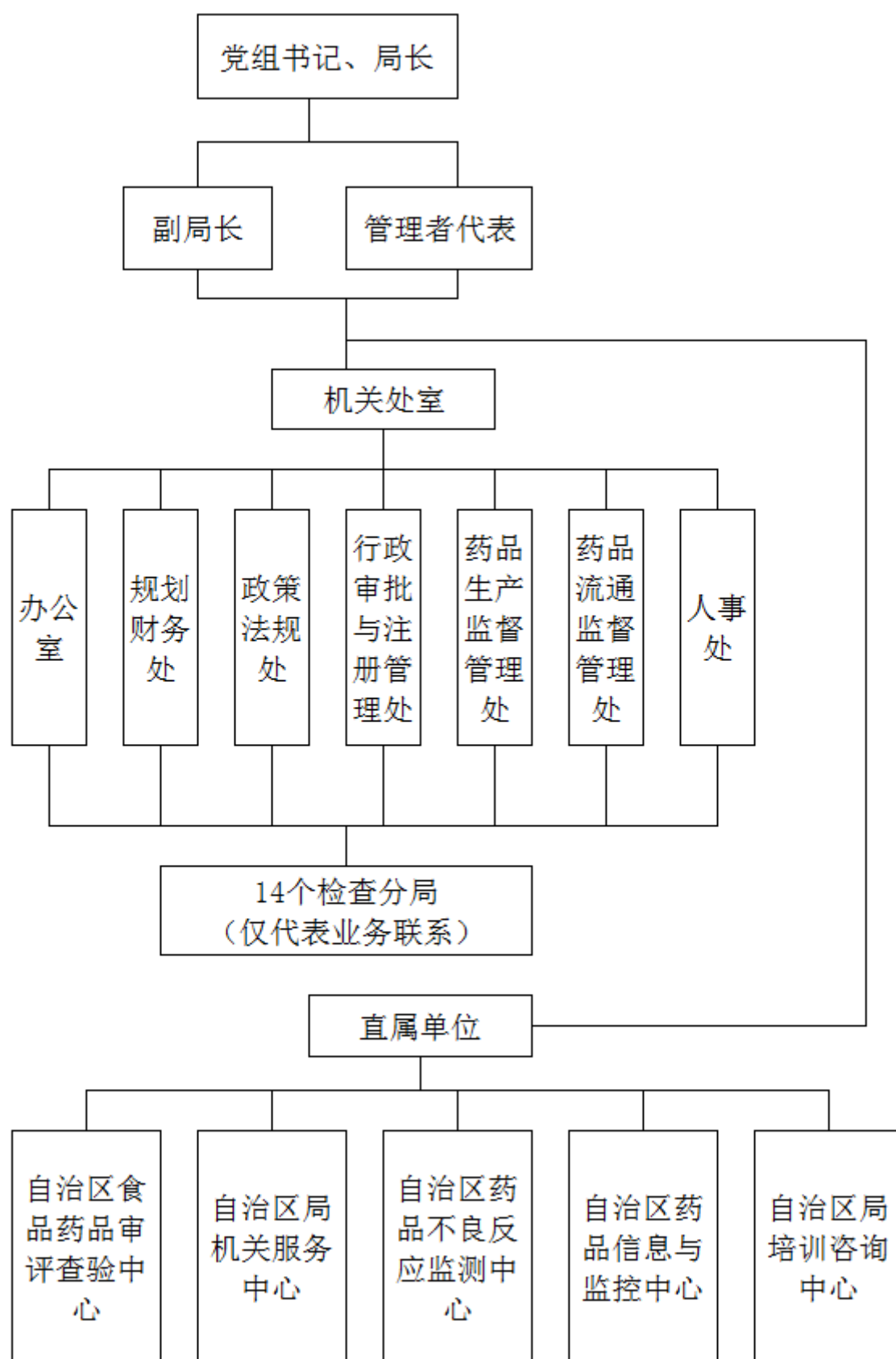
10.3 持续改进

本局通过实施质量方针、质量目标、管理评审、数据分析、内部审核、偏差纠正等，实现质量管理体系持续改进。包括以下几个方面：

- a)本局疫苗监管工作实施重大改进项目；
- b)管理评审结果列为改进决定；

c)群众性的改进活动，主要指采纳和实施工作人员或社会各界提出的合理化建议。

附录 1：自治区药监局疫苗监管质量管理体系组织机构图



附录 2：广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系部门职责（能）

一、办公室

负责机关日常运转工作。承担信息收集报送、安全、机要、保密、信访、政务公开、信息化、档案、统计、新闻宣传、科普宣传和舆情管理及部门网站管理等工作，负责药品安全应急体系建设，指导重大药品安全事故应急处置工作。组织起草综合性文稿和重要文件。负责组织对重大工作的督办查办，组织实施对市县及本级药品安全绩效考核。牵头协调推进药品领域企业信用体系建设。

二、规划财务处

拟订并组织实施发展规划和专项建设规划，推动监督管理体系建设。负责机关、派出机构财务预决算、会计核算、国有资产管理、政府采购及内部审计工作。监督指导直属事业单位财务管理工作。

三、政策法规处

组织开展药品、医疗器械和化妆品监督管理重大政策研究，组织起草地方性法规、规章草案。承担规范性文件合法性审核工作。承担行政执法监督、听证和行政复议、行政应诉、行政赔偿工作。研究制定行政执法工作制度，承担行政执法与刑事司法衔接管理工作。负责机关法律顾问和公职律师管理工作，承担重大行政决策和重大案件合法性审核工作。负责普法宣传工作。牵头组织人大建议、政协提案的办理工作。

四、行政审批与注册管理处（中药民族药监管处）

负责药品、医疗器械、化妆品行政许可工作，协调办理与区直部门联合审批事项。负责行政审批制度改革、政务服务管理相关工作。监督实施国家药品标准、医疗器械标准及分类规则、命名规则和编码规则。监督实施药品、医疗器械技术指导原则，实施药品、医疗器械注册管理制度。监督实施药物非临床研究和药物、医疗器械临床试验质量管理规范。负责制定和修订广西中药饮片炮制规范、广西民间习用药材（壮药、瑶药等）标准并监督实施，监督实施中药品种保护制度。负责医疗机构制剂注册管理及应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理等相关工作。负责医疗器械二类注册审批。承担组织检查全区医疗器械研制现场和查处有关违法行为工作。承担国产特殊用途化妆品注册现场核查工作。负责国产非特殊用途化妆品备案工作。负责深化药品和医疗器械审评审批制度改革工作。推进及指导仿制药质量和疗效一致性评价工作。负责执业药师注册工作。

五、药品生产监管处

监督实施药品生产监督管理法律法规和中药材生产、药品生产、医疗机构制剂配制等质量管理规范。负责药品生产、委托生产和医疗机构制剂配制的监督管理工作，组织实施现场检查，组织查处违法行为。牵头组织药品质量抽查检验，定期发布质量

公告。分析药品生产安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。组织开展药品不良反应监测并依法处置。承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品等生产环节的监督管理。组织实施药品生产企业信用体系建设。

六、药品流通监管处

监督实施药品流通管理法律法规、药品经营质量管理规范。组织实施药品批发企业、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的信用体系建设、现场检查，组织查处违法行为。配合组织药品质量抽查检验，定期发布质量公告。分析药品流通安全形势、存在问题并提出完善制度机制和改进工作的建议。配合有关部门实施国家基本药物制度、药品流通发展规划和政策。承担特殊管理药品、药品类易制毒化学品等流通环节的监督管理。负责全区疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查的指导工作。组织全区性疫苗储存、运输、预防接种单位疫苗质量的专项检查、飞行检查。必要时，协调派出机构加强疫苗检查。

七、人事处（科技和对外交流合作处）

承担机关和直属事业单位的人事管理、机构编制、劳动工资、教育培训、年度考核和队伍建设工作。负责专业技术人员职称评定工作和执业药师管理工作。研究拟订鼓励新技术新产品的管理与服务政策，拟订并监督实施实验室建设标准、检验检测机构能力建设标准和管理规范，监督实施检验检测机构资质认定条件和检验规范，推动药品检验检测体系建设。拟订药品监督管理科研计划，组织实施重大科技项目。组织开展对外交流与合作，以及与港澳台地区的交流与合作。

八、自治区药品不良反应监测中心

（一）受区局委托，承办全区药品不良反应监测、药物滥用监测、化妆品监测、医疗器械不良事件监测工作，接受国家药品不良反应监测中心的业务指导。

（二）承担全区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应的收集、管理、分析、评价、上报工作，对全区各地区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应监测工作进行业务指导。

（三）承办全区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作。

（四）组织全区药品不良反应监测中心专家委员会的工作。

（五）组织药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应风险监测领域的交流与合作。

（六）组织药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应监测方法的研究。

（七）负责全区药品、药物滥用、化妆品、医疗器械不良反应和监测网络管理平台的软硬件维护及数据规整管理。

（八）组织药品上市后再评价工作。

（九）协助参与药品（疫苗）、医疗器械、化妆品等安全群体事件、突发事件的调查工作。

（十）承办区局交办的其它事项。

九、自治区食品药品审评查验中心

负责自治区本级食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械等产品上市前与上市后的技术审评和评价性审评工作，以及研制、生产、经营、使用等环节行政审批和相关质量管理规范认证前后的技术审查和现场查验工作；承担市县审评查验工作机构的能力评价和自治区食品药品监督管理局聘任的审评专家及查验员的使用、培训、考评等事务性工作；承担食品药品等审评和查验理论、技术和发展趋势的研究工作及开展国内国际交流与合作的有关工作；为食品药品等研制、生产、经营、使用单位提供技术服务。

十、自治区局机关服务中心

- （一）负责局综合业务大楼物业管理工作；
- （二）负责局综合业务大楼的水电、维修和消防管理工作；
- （三）负责局综合业务大楼的卫生、安全和绿化工作；
- （四）负责局机关节能减排工作；
- （五）协助做好社会治安综合治理和安全保卫工作；
- （六）负责局机关固定资产（动产和不动产）实物管理工作；
- （七）负责局机关办公设备采购、公务机票预订和办公设备维护工作；
- （八）负责局机关办公电话安装、移机、维修和缴费工作；
- （九）负责局机关车辆调配使用、日常管理和大型活动车辆租用事宜，配合规划财务处确定本局汽车定点维修、加油和车辆保险购买工作；
- （十）负责局机关各种会务、接待和大型活动的后勤服务保障工作；
- （十一）负责局综合业务大楼食堂日常管理工作；
- （十二）负责局机关报刊、杂志征订和收发工作；
- （十三）协助做好机要文件、信件的交换和邮寄工作；
- （十四）协助做好局机关干部职工和聘用人员个人保险办理工作；
- （十五）负责局机关干部职工户籍登记管理以及干部职工小孩入托、入学等相关协调工作；
- （十六）协助做好流动人口的计划生育工作；
- （十七）协助做好住房制度改革日常工作；
- （十八）承办局领导交办的其他工作。

十一、自治区食品药品安全信息与监控中心

承担自治区食品药品安全和监控系统信息化建设的技术性、事务性工作；负责广西食品药品监管数据中心的运行、管理和食品药品舆情信息收集、分析等工作，为全区食品药品应急指挥管理工作提供技术保障服务。

十二、自治区局培训咨询中心

负责为药品监督管理局系统培训提供相关服务工作，负责提供药品管理方面的咨询及技术中介服务。

附录3 广西药监局药品（疫苗）监管质量管理体系职能分配表

广西药监局疫苗监管质量管理体系职责分配表

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
4	组织环境			▲	△													
4.1	理解组织及其环境	药监局年度工作要点编制工作规范	RS03.02、RS03.03、RS05.08	▲	△	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4.2	理解相关方的需求和期望		RS01、MA01、VL01、MC01、LI01、RI01、LT01、CT01、LR01		▲	○	●	●	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
4.3	确定疫苗监管质量管理体系范围		RS05.06		▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4.4	质量管理体系建立、运行及其持续改进过程		RS05.06		▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	领导作用			▲	△													
5.1	领导作用和承诺		RS05.01 RS04	▲	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.1.1	总则																	
5.1.2	以服务对象为关注焦点			▲	△	○	●	●	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●
5.2	质量方针			▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.2.1	制定质量方针		RS05.02	▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5.2.2	沟通质量方针			▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
5.3	岗位、职责和权限	部门职责、岗位说明书	RS02、RS05.03、MA02、VL02、MC02、LI02、RI02、LT02、CT02、LR02	▲	△	○	○	○	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●
6	策划				▲													
6.1	应对风险的措施	药监局药品（疫苗）监管风险评估与应对措施管理程序	RS05.08	▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
6.2	质量目标		RS05.02、 MA06、 VL05、MC05、 LI05、RI05、 CT06、LR06		▲	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6.2.1	质量目标的制定				▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6.2.2	质量目标的实现				▲	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6.3	变更				▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	支持			▲	△													
7.1	资源			▲	△													
7.1.1	总则			▲	△													
7.1.2	人员		MA03、 VL03、RI03、 MC03、LI03、 CT03	▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
7.1.3	基础设施	局机关固定资产管理细则	RS07、RS08	▲	△	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.1.4	工作环境		RS08		▲	○	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.1.5	监视和测量资源				▲	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.1.6	组织的知识				▲	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.2	能力	药监局公务员调动录用暂行办法； 药监局直属直属事业单位公开招聘人员实施办法	RS05.04、 RS05.14、 RS06、MA03、 VL03、		▲	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		药监局药品（疫苗）监管人员（检查员）培训管理办法	MC03、LI03、 RI03、 LT04、CT03、 LR03		▲		○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		药监局药品（疫苗）				○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
		苗）检查员管理办法（试行）																
		药监局药品（疫苗）监管人员（检查员）绩效考核管理办法				○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.3	意识		RS05.04	▲	△	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.4	沟通	本局政务公开方案	RS01、RS09、MA05、VL06、MC06、LI05、LI06、RI06、CT05、LR05		▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		本局新闻宣传工作管理办法（试行）			▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		关于印发重大执法决定法制审核制度等三项的通知			▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
7.4.1	内部沟通	沟通程序			▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.4.2	外部沟通	沟通程序			▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7.5	文件化信息	文件控制程序	RS05.07		▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		药监局公文处理办法及其配套制度的通知			▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		自治区药监局办公室关于印发药品安全监管业务档案管理规定（试行）的通知			▲	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	运行				▲													
8.1	运行策划和控制		RS05.06		▲	○	○	○	●	●	●	●	●	●	●	○	●	●
8.2	疫苗监管服务要求			▲	△	○	○	○	○	○	●	●	●	●	●	○	●	○
8.2.1	与服务对象的沟通				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	●	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
8.2.2	疫苗监管任务要求的评审				▲	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	●	●	○
8.2.4	疫苗监管任务要求的更改				▲	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○	●	○
8.3	疫苗监管规范的制定		RS05.06	▲	△	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○	●	○
8.3.1	总则			▲	△													
8.3.2	疫苗监管文件的策划				▲	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○	●	○
8.3.3	疫苗监管文件编制依据				▲	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○	●	○
8.3.4	疫苗监管文件制定控制				▲	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○	●	○
8.3.5	疫苗监管文件制定更改的控制				▲	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○	●	

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
8.4	外部提供的物资及服务过程的控制				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○	○
8.4.1	物资供应商选择及服务外包方的授权				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○	○
8.4.2	采购信息				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○	○
8.4.3	采购及外包服务质量的监督				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○	○
8.5	疫苗监督管理		RS05.09		▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	●	○	●	○
8.5.1	疫苗监管过程的控制				▲	○	●	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○
8.5.2	标识和可追溯性				▲	○	●	○	○	○	○	○	●	●	●	○	●	○
8.5.3	监管对象的财产				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	●	○	●	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
8.5.4	文件资料的防护管理				▲	○	●	○	○	○	●	●	●	●	●	○	●	○
8.5.5	疫苗监管工作完成后的后续活动				▲	○	●	●	○	○	●	●	●	●	●	○	●	○
8.5.6	更改控制				▲	○	●	●	○	○	●	●	●	●	●	○	●	○
8.6	疫苗监管工作的监督检查	疫苗监管相关业务控制程序、管理办法	LR04		▲	○	○	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○	○
8.7	工作偏差控制	偏差控制管理程序	RS05.12		▲	○	○	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●	○
9	绩效评价			▲	△	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
9.1	监视、测量和分析评价			▲	△	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
9.1.1	总则		RS05.06	▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

标准条款	手册内容	涉及局级文件	GBT 指标	局长	管理者代表	Q M S 办公室	办公室	政策法规处	人事处（党委办公室）	规财处	行政审批与注册管理处	药品流通监管处	药品生产监管处	自治区局机关服务中心	自治区药品不良反应监测中心	自治区食品药品审评查验检测中心	自治区食品药品安全信息与监控中心	自治区局培训咨询中心
9.1.2	服务对象满意	服务对象满意度测评管理程序	RS05.10		▲	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
9.2	内部审核	内部审核控制程序	RS05.11		▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9.3	管理评审	管理评审控制程序	RS05.13		▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	改进			▲	△													
10.1	总则			▲	△	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10.2	工作偏差和纠正措施	不合格服务和纠正措施管理程序	RS05.12		▲	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
10.3	持续改进		RS05.05		▲	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

说明： ▲ 为管理者主要职责 △ 为管理者相关职责 ， ● 为部门主要职责 ○ 为部门相关职责。

附录4 疫苗监管工作适用法律、法规、部门规章及规范性文件清单

序号	文件名称	文件类型	状态
1	中华人民共和国药品管理法	法律	现行
2	中华人民共和国疫苗管理法	法律	现行
3	中华人民共和国行政许可法	法律	现行
4	中华人民共和国行政复议法	法律	现行
5	中华人民共和国行政诉讼法	法律	现行
6	中华人民共和国预算法	法律	现行
7	中华人民共和国保守国家秘密法	法律	现行
8	中华人民共和国行政处罚法	法律	现行
9	中华人民共和国公务员法	法律	现行
10	中华人民共和国药品管理法实施条例	法规	现行
11	中华人民共和国政府信息公开条例	法规	现行
12	突发公共卫生事件应急条例	法规	现行
13	中国共产党纪律处分条例	法规	现行
14	行政机关公务员处分条例	法规	现行
15	国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定	国家级文件	现行
16	“十三五”卫生与健康规划	国家级文件	现行
17	政府网站发展指引	国家级文件	现行
18	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国家级文件	现行
19	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	国家级文件	现行
20	关于全面推进政务公开工作的意见	国家级文件	现行

序号	文件名称	文件类型	状态
21	关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	国家级文件	现行
22	国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见	国家级文件	现行
23	国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见	国家级文件	现行
24	国家食品药品监督管理总局行政复议办法	部门规章	现行
25	药品注册管理办法	部门规章	现行
26	药品生产监督管理办法	部门规章	现行
27	生物制品批签发管理办法	部门规章	修订中
28	药品医疗器械飞行检查办法	部门规章	现行
29	药品进口管理办法	部门规章	现行
30	药品流通监督管理办法	部门规章	修订中
31	药品召回管理办法	部门规章	现行
32	药品生产质量管理规范	部门规章	现行
33	药物非临床研究质量管理规范	部门规章	现行
34	国家市场监督管理总局规章制定程序规定	部门规章	现行
35	药品不良反应报告和监测管理办法	部门规章	现行
36	预防接种异常反应鉴定办法	部门规章	现行
37	涉及人的生物医学研究伦理审查办法	部门规章	现行
38	药物临床试验质量管理规范	部门规章	现行
39	药品经营质量管理规范	部门规章	现行
40	市场监督管理行政处罚程序暂行规定	部门规章	现行
41	市场监督管理投诉举报处理暂行办法	规范性文件	现行

序号	文件名称	文件类型	状态
42	个例药品不良反应收集和报告指导原则	指导原则	现行
43	药品不良反应报告和监测检查指南	指导原则	现行
44	疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）	指导原则	试行
45	国家药品监督管理局网站使用指南	指导原则	现行
46	药品经营质量管理规范现场检查指导原则	指导原则	现行
47	药物临床试验伦理审查工作指导原则	指导原则	现行
48	接受药品境外临床试验数据的技术指导原则	指导原则	现行
49	药品注册受理审查指南 附件 4 预防用生物制品（试行）	指导原则	试行
50	关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告	指导原则	现行
51	药品生产现场检查风险评定指导原则	规范性文件	现行
52	预防接种工作规范	规范性文件	现行
53	全国疑似预防接种异常反应监测方案	规范性文件	现行
54	国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告	规范性文件	现行
55	食品药品安全事件防范应对规程（试行）	规范性文件	试行
56	药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法	规范性文件	现行
57	中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目	规范性文件	现行
58	国家突发公共卫生事件应急预案	规范性文件	现行
59	药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)	规范性文件	试行
60	疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）	规范性文件	试行
61	药品、医疗器械产品注册收费标准	规范性文件	现行
62	药品注册收费实施细则（试行）	规范性文件	试行

序号	文件名称	文件类型	状态
63	关于落实《国家食品药品监督管理总局信息发布管理办法》的有关要求	规范性文件	现行
64	国家药品监督管理局保密工作管理办法	规范性文件	现行
65	国家药品监督管理局所属直属单位职能配置、内设机构和人员编制规定	规范性文件	现行
66	食品药品安全监管信息公开管理办法	规范性文件	现行
67	关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	规范性文件	现行
68	关于药物临床试验信息平台的公告	规范性文件	现行
69	药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）	规范性文件	试行
70	国家食品药品监督管理总局机关档案管理办法	规范性文件	现行
71	食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知	规范性文件	现行
72	疫苗储存和运输管理规范	规范性文件	现行
73	关于印发药品出口销售证明管理规定的通知	规范性文件	现行
74	国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	规范性文件	现行
75	总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见	规范性文件	现行
76	国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见	规范性文件	现行
77	国家食品药品监督管理局关于实施国家药品编码管理的通知	规范性文件	现行
78	总局关于公布国家药品编码本位码数据的公告	规范性文件	现行
79	药品医疗器械境外检查管理规定	规范性文件	现行
80	药品生产质量管理规范认证管理办法	规范性文件	现行
81	药品注册现场核查管理规定	规范性文件	现行
82	总局关于调整药品注册受理工作的公告	规范性文件	现行
83	国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告	规范性文件	现行

序号	文件名称	文件类型	状态
84	国家药品监督管理局案件查办暂行规定	规范性文件	现行
85	总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告	规范性文件	现行
86	药品注册受理工作规范（试行）	规范性文件	试行
87	国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	规范性文件	现行
88	药品说明书和标签管理规定	规范性文件	现行
89	公务员回避规定（试行）	规范性文件	试行
90	公务员考核规定（试行）	规范性文件	试行
91	公务员录用规定	规范性文件	现行
92	直属单位工作人员处分暂行规定	规范性文件	现行
93	国家食品药品监督管理总局涉密文件信息资料管理办法	规范性文件	现行

附录 5

药品（疫苗）监管质量管理体系基本文件清单

序号	编制部门	文件名称	文件编号	备注
1	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局重大工作督办办法	桂药监办（2020）93 号	
2	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局党组工作规则	桂药监党（2019）89 号	
3	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局政府信息公开工作办法	桂药监办（2020）71 号	
4	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管沟通控制程序	GXYJYJ/GL 01—2021 A/1	
5	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局新闻宣传工作管理办法（试行）	桂药监（2020）39 号	
6	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局质量管理体系文件控制程序	GXYJYJ/GL 02—2021 A/1	
7	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局公文处理办法及其配套制度	桂药监办（2020）73 号	
8	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局药品安全监管业务档案管理规定	桂药监办（2020）59 号	
9	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局信访工作办法	桂药监办【2020】141 号	
10	办公室	广西壮族自治区市场监督管理局疫苗安全事件应急预案（试行）	桂市监发（2019）64 号	
11	办公室	广西壮族自治区药品和医疗器械安全突发事件应急预案	桂药监报（2020）23 号	
12	办公室	自治区药品监督管理局 12315 投诉举报办理工作流程（试行）	GXYJYJ/GL 03—2021 A/1	
13	办公室	广西壮族自治区药品监督管理局绩效管理辦法	GXYJYJ/GL 04—2021 A/1	
14	规划财务处	广西壮族自治区药品监督管理局政府采购内控管理规定	桂药监办（2020）102 号	
15	规划财务处	广西壮族自治区药品监督管理局机关固定资产管理细则	GXYJYJ/GL 09—2020 A/0	
16	规划财务处	广西壮族自治区药品监督管理局培训经费管理规定	桂药监办（2021）12 号	
17	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局重大执法决定法制审核制度	桂药监办（2019）86 号	

序号	编制部门	文件名称	文件编号	备注
18	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局规范性文件制定管理规定	GXYJYJ/GL 06—2021 A/1	
19	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局药品案件查办程序	GXYJYJ/GL 07—2021 A/1	
20	政策法规处	广西壮族自治区药品安全飞行检查办法	GXYJYJ/GL 08—2021 A/1	
21	政策法规处	办理食品药品领域案件衔接办法	桂检会〔2020〕8号	
22	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局涉案财物管理制度	桂药监〔2020〕35号	
23	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局重大行政处罚案件集体讨论制度	桂药监〔2020〕29号	
24	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局行政复议办理规则	（桂药监〔2019〕30号）	
25	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局行政应诉工作规则	桂药监〔2019〕29号	
26	政策法规处	广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚程序规定	桂药监〔2020〕57号	
27	政策法规处	广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则、行政处罚裁量权适用规则	桂药监规〔2020〕2号	
28	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区疫苗临床试验过程监督检查管理规定	桂药监〔2020〕4号	
29	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局药品生产许可证核发、变更、换发、注销、补发管理程序	GXYJYJ/GL 09—2021 A/1	
30	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局药品再注册申请受理、审查和审批程序	GXYJYJ/GL 10—2021 A/1	
31	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局药品生产许可现场检查程序	GXYJYJ/GL 11—2021 A/1	
32	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局非免疫规划疫苗生产企业委托配送监管（企业）备案工作管理办法	GXYJYJ/GL 12—2021 A/1	

序号	编制部门	文件名称	文件编号	备注
33	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗临床试验机构监督检查程序	GXYJYJ/GL 13—2021 A/1	
34	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局药物临床试验机构监督检查程序	GXYJYJ/GL 14—2021 A/1	
35	行政审批与注册管理处 （中药民族药监管处）	广西壮族自治区药品监督管理局药物（含疫苗）临床试验监督检查结果审核工作流程	GXYJYJ/GL 15—2021 A/1	
36	药品生产监管处	广西壮族自治区药品监督管理局药品生产监督检查工作程序	GXYJYJ/GL 16—2021 A/1	
37	药品生产监管处	广西药品质量抽查检验管理办法实施细则（试行）	桂药监〔2020〕42号	
38	药品生产监管处	广西药品抽检原则及程序	GXYJYJ/GL 17—2021 A/1	
39	药品生产监管处	药品质量抽查检验计划制定工作制度	GXYJYJ/GL 18—2021 A/1	
40	药品流通监管处	广西壮族自治区药品监督管理局问题疫苗处置工作程序	GXYJYJ/GL 19—2021 A/1	
41	药品流通监管处	广西壮族自治区疫苗管理厅际联席会议制度	桂药监〔2019〕48号	
42	药品流通监管处	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗召回工作程序	GXYJYJ/GL 20—2021 A/1	
43	药品流通监管处	广西壮族自治区疫苗流通监督检查程序	GXYJYJ/GL 21—2021 A/1	
44	药品流通监管处	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗流通监督指导工作程序	GXYJYJ/GL 22—2021 A/1	
45	药品流通监管处	广西壮族自治区药品监督管理局年度疫苗监管计划制定工作程序	GXYJYJ/GL 23—2021 A/1	
46	药品流通监管处	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗专项检查（整治）工作管理程	GXYJYJ/GL 24—2021 A/1	

序号	编制部门	文件名称	文件编号	备注
47	人事处	广西壮族自治区药品监督管理局内设机构主要工作职责	桂药监〔2020〕26号	
48	人事处	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗监管体系各处室职责、岗位说明书	GXYJYJ/GL 25—2021 A/1	
49	人事处	广西壮族自治区药品监督管理局直属事业单位公开招聘人员实施办法	GXYJYJ/GL 26—2021 A/1	
50	人事处	广西壮族自治区药品监督管理局公务员调动录用暂行办法	GXYJYJ/GL 27—2021 A/1	
51	人事处	广西壮族自治区食品药品监督管理局干部教育培训工作管理制度（试行）	桂药监办〔2019〕80号	
52	人事处	广西壮族自治区药品监督管理局外聘专家管理办法（试行）	GXYJYJ/GL 28—2021 A/1	
53	人事处	广西壮族自治区药品监督管理局干部任用程序	GXYJYJ/GL 29—2021 A/1	
54	广西药品不良反应监测中心	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗疑似预防接种异常反应风险信号评价工作程序	GXYJYJ/GL 30—2021 A/1	
55	广西药品不良反应监测中心	广西壮族自治区药品监督管理局疫苗疑似预防接种异常反应监测工作程序	GXYJYJ/GL 31—2021 A/1	
56	广西药品不良反应监测中心	广西壮族自治区药品生产企业药品不良反应报告和监测工作检查指南	GXYJYJ/GL 32—2021 A/1	
57	广西药品不良反应监测中心	广西壮族自治区定期安全性更新报告监测与评价工作程序	GXYJYJ/GL 33—2021 A/1	
58	广西食品药品审评查验中心	广西职业化、专业化药品检查员岗位准入制度（试行）等五项制度	桂药监〔2020〕55号	

序号	编制部门	文件名称	文件编号	备注
59	局机关服务中心	广西壮族自治区药品监督管理局 机关办公场所综合管理办法	GXYJYJ/GL 34—2021 A/1	
60	局机关服务中心	广西壮族自治区药品监督管理局 机关公务车辆使用管理规定	GXYJYJ/GL 35—2021 A/1	
61	食品药品安全信息与监控中心	广西壮族自治区药品监督管理局 网络和信息系统安全管理制度	GXYJYJ/GL 36—2021 A/1	
62	食品药品安全信息与监控中心	广西壮族自治区药品监督管理局 信息系统运行维护管理制度	GXYJYJ/GL 37—2021 A/1	
63	培训咨询中心	广西壮族自治区药品监督管理局 培训咨询中心培训评估管理办法	GXYJYJ/GL 38—2021 A/1	
64	疫苗QMS办公室	广西壮族自治区药品监督管理局 内部审核控制程序	GXYJYJ/GL 39—2021 A/1	
65	疫苗QMS办公室	广西壮族自治区药品监督管理局 药品（疫苗）监管风险评估与应对措施管理程序	GXYJYJ/GL 40—2021 A/1	
66	疫苗QMS办公室	广西壮族自治区药品监督管理局 管理评审控制程序	GXYJYJ/GL 41—2021 A/1	
67	疫苗QMS办公室	广西壮族自治区药品监督管理局 药品（疫苗）质量管理体系偏差管理程序	GXYJYJ/GL 42—2021 A/1	
68	疫苗QMS办公室	广西壮族自治区药品监督管理局 服务对象满意度调查分析评价程序	GXYJYJ/GL 43—2021 A/1	