药品上市许可持有人（委托生产）及其

关键人员主体责任清单（征求意见稿）修订说明

1. 持有人主体责任清单（委托生产）增修订内容

**（一）监督委托生产项下增修订内容**

1.将3.7修改为“委托受托生产企业进行检验的，应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，应当对受托检验的全过程进行监督，确保受托生产企业完成物料及产品检验方法确认，评估受托生产企业检验能力及数据管理规范性。如个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备，持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验。持有人应对第三方检验机构资质和能力进行审核，签订委托协议，并向省局报告。应评估受托生产企业物料编码、批号管理是否可避免与受托生产企业的同种物料发生混淆、差错。”

2.将3.8修改为“委托生产期间，选派具有药品生产、质量管理经验的人员对受托生产企业生产质量管理情况进行现场监督，派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。监督受托生产企业持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。”

3.增加3.10-3.16相关内容。

**（二）依法开展药品上市放行项下增修订内容**

1.将4.2修改为“对受托生产企业的检验结果、关键生产记录和偏差控制情况严格审核，符合有关规定的，经质量受权人签字后方可放行。”

**（三）规范药品经营项下增修订内容**

1.将5.1修改为“从事药品经营活动，应当遵守《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定，建立健全药品经营质量管理体系，履行销售查验义务、开具销售凭证，保证药品经营全过程持续符合法定要求。从事药品零售活动的，应当取得《药品经营许可证》。”

2.增加5.3 应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

3.增加5.4 药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品，且应当向省局报告。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

**（四）全面系统开展相关方质量审核项下增修订内容**

1.增加6.2应当结合产品风险定期组织对委托生产管理、质量管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次风险研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。

2.将6.3修改为“应对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等物料的供应商或者生产企业进行审核，对主要物料供应商尤其是生产企业的质量体系进行现场质量审计，确保物料购进、使用符合法规要求。定期对受托生产企业的入厂检验结果抽查审核，确保相关物料符合药用要求和法定标准。涉及使用进口药品目录中药用原辅料的，应按照海关总署、药品监督管理部门关于进口药品管理有关规定执行。”

3.将6.4修改为“涉及委托销售药品的，受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围，且受托方不得再次委托销售；委托销售持有人应当向省局报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。”

4.将6.5修改为“涉及委托储存药品的，受托方应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》相关规定，且受托方不得再次委托储存；应当向省局及受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；委托储存、运输药品的，应对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。”

**（五）年度报告项下增修订内容**

1.将8.1修改为“应建立年度报告制度，指定专门机构或者人员负责年度报告工作，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，确保药品年度报告的信息真实、准确、完整和可追溯。每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省局报告。每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省局报告。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局报送年度报告。”

**（四）持续开展药品上市后管理项下增修订内容**

1.将9.1修改为“应制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，进一步确证药品的安全性、有效性和质量可控性，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、完善处方工艺、暂停生产销售、召回药品、申请注销批准证明文件等质量提升或者风险防控措施，加强对已上市药品的持续管理。”

2.将9.3修改为“应当联合受托生产企业对药品上市后变更开展变更研究，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，并按照规定经批准、备案后实施或报告。”

3.将9.7 修改为“药品存在质量问题或其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，同时向省局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。召回完成后按照有关规定及时向省局报告药品召回和处理情况。”

二、法定代表人及企业负责人主体责任清单增修订内容

**（一）建立健全质量保证体系项下增修订内容**

1.新增1.3 应当定期听取质量管理负责人质量管理工作汇报，充分听取质量管理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。

**（二）健全组织机构与人员项下增修订内容**

1.将2.3修改为“配备资质、能力符合药品出厂放行及岗位职责要求的质量受权人。应当制定操作规程，确保质量受权人独立履行职责，不受其他人员的干扰。依据企业规模设置多个质量受权人的，应覆盖企业所有产品放行职责。各质量受权人应分工明确、不得交叉。质量受权人因故不在岗时，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受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。”

2.新增2.4 配备或者指定药物警戒负责人。

**（二）药品安全事件报告和处置项下增修订内容**

1.将4.1 修改为“负责处置与药品质量有关的重大安全事件。如发生与药品质量有关的重大安全事件时，负责组织协调相关受托生产企业、销售企业密切配合，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、相关生产线等采取封存等控制措施。持有人按照风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制，并立即报告省局和有关部门。”

三、质量管理负责人主体责任清单增修订内容

**（一）建立健全质量保证体系项下增修订内容**

1.将1.9 修改为“应当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，原则上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，持续健全质量保证体系。”

**（二）监督物料产品管理项下增修订内容**

1.将3.2修改为“确保从具有原料、辅料、直接接触药品的包装材料或容器生产、经营资格的企业购进物料，物料应符合药用要求和法定标准。原料、辅料应符合药品生产质量管理规范的有关要求。”

四、质量受权人主体责任清单增修订内容

**（一）负责药品放行现下增修订内容**

1.增加1.6转授权期间，仍须承担相应责任。