附件

山东省药品质量受权人管理办法

（征求意见稿）

第一章　总则

**第一条**　为加强和规范全省药品质量受权人（以下简称受权人）的管理，确保药品的安全、有效和质量可控，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，结合我省实际情况，制定本办法。

**第二条**　山东省行政区域内的药品上市许可持有人（以下简称持有人）、药品生产企业的生产及监督管理活动，适用本办法。

**第三条**　受权人制度是持有人和药品生产企业授权特定的质量管理人员对其药品生产和质量活动进行管理，对药品生产活动是否符合法律法规和药品生产质量管理规范进行内部审核，由其批准药品放行并承担相应责任的制度。

**第四条**　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，参与企业药品生产和质量活动的管理，并承担产品放行职责的高级管理人员。企业可以根据产品分类、生产厂区等实际情况任命一名或多名受权人。

**第五条**　持有人和药品生产企业应当建立本企业的受权人管理制度，为受权人履行职责提供必要的条件，同时确保受权人独立履行职责，不受企业法定代表人、企业负责人和其他人员的干扰。

**第六条**　持有人和药品生产企业是受权人制度实施的主体，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。持有人负责药品全生命周期管理，对上市销售的药品质量负主体责任。对自行生产和委托生产的持有人，其受权人承担药品上市放行职责；对受托生产的企业，其受权人承担药品出厂放行职责。

**第七条**　省药品监督管理部门负责对全省受权人制度实施情况进行监督管理；区域检查分局负责本辖区内的持有人和药品生产企业实施受权人制度的日常监督管理工作。

第二章　职责要求

**第八条**　受权人应当具备以下条件：

（一）全职在岗，具备良好职业操守，具有遵纪守法、坚持原则、诚实守信的工作作风和工作态度；

（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生产质量管理规范的有关规定；具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训；

（三）熟悉药品生产质量管理工作，具备监督、指导企业各部门实施药品生产质量管理规范的专业技能和履行受权人职责的能力，熟悉所负责放行产品的生产工艺和质量标准；

（四）具有药学或者相关专业本科学历（中级专业技术职称或者执业药师资格），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；

（五）有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确分析、判断和处理，具有良好的组织、沟通和协调能力。

**第九条**　不同类别企业受权人还应当符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》相关附录（如无菌药品、生物制品、血液制品、中药制剂、中药饮片、医用氧、生化药品、放射性药品附录等）以及《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）等文件中关于受权人的要求。

**第十条**　受权人主要职责：

（一）参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告监测、产品召回等质量管理活动；

（二）承担产品放行职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法律法规、药品注册和质量标准等的规定和要求；

（三）在产品放行前，出具产品放行审核记录，并纳入批记录；

（四）参与企业组织的产品质量分析会议、年度质量回顾分析会议，参与对产品的安全性、有效性和质量可控性的系统分析，查找并消除药品质量风险隐患。

**第十一条**　受权人对所负责放行产品质量有关键影响的以下工作具有充分的知情权：

（一）注册批准和上市后变更信息；

（二）持续稳定性考察的结果；

（三）纠正和预防措施相关的信息；

（四）所有投诉、调查的信息；

（五）委托生产和委托检验情况，包括受托生产企业的确定、委托生产协议和质量协议的制定、委托生产中受权人批准放行每批药品的程序等；

（六）召回处理情况；

（七）关键物料的使用、不合格品的处理；关键物料和服务供应商、关键生产设备的选取；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。

**第十二条**　受权人在药品放行管理过程中，应当主动与企业法定代表人、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，积极配合检查组开展检查；

（二）确保企业发生的重大质量事故和严重不良事件，按照相关法律法规规定和时限要求及时上报；

（三）定期向企业法定代表人及企业负责人报告药品放行履职工作情况；

（四）督促相关部门履行药品年度报告职责；

（五）确保持有人结合产品风险定期对质量管理、生产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；

（六）其他应当进行沟通和协调的情形。

**第十三条**　药品上市放行或出厂放行前，受权人应当对每批药品进行质量评价，保证放行药品生产符合药品注册和药品生产质量管理规范规定要求，并对以下内容进行确认：

（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生产质量管理规范符合性检查；

（二）主要生产工艺和检验方法经过确认或者验证；所有相关的厂房、设施、环境、设备、仪器等经过确认并处于可控状态；

（三）已完成所有必要的检查、检验，并综合评判实际生产条件（记录）真实可靠、符合要求；

（四）所有必需的生产和质量控制均已完成，满足已批准的标准要求，并经相关主管人员签字；

（五）有关变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准或者备案等变更已得到批准或者备案；

（六）所有与该批产品有关的偏差均有明确的解释或者说明，或者已经彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，已经一并进行了处理；

（七）疫苗、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品放行前已取得批签发合格证明。

（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、派驻检查记录，确认符合上市放行的要求；

（十）其他可能影响产品质量的因素均在受控范围内。

**第十四条**　受权人对每批放行药品的质量评价应当有明确的结论，药品未经受权人签字批准不可放行。

第三章　管理要求

**第十五条**　企业法定代表人或企业负责人应当牵头建立完善本企业的质量受权人制度，包括履职管理、培训考核、绩效考评等。企业应当建立与质量受权人履行职责相适应的管理体系，明确受权人任职条件、工作职责、履职程序、转授权管理等，配备相适应的工作团队，提供必要的资源，确保受权人可以正常履行质量管理职责且不受干扰。

**第十六条**　持有人和药品生产企业应定期对受权人制度实施效果进行评价，及时识别受权人制度实施过程中存在的风险点。

**第十七条**　持有人和药品生产企业应当根据本规定第八条要求确定受权人，并由企业法定代表人与其签订《药品质量受权人授权书》，明确其所承担出厂放行或上市放行所涉及的生产场地、剂型和产品范围，督促其严格履行出厂放行或上市放行审核责任。

有多个受权人的，应当在每个受权人授权书中明确负责放行的范围；未在药品生产许可证载明的受权人，应当能够确保在授权范围内产品的放行符合要求，定期汇报放行情况。增加受权人的，企业应采取变更控制措施，并在药品年度报告中报告。

**第十八条**　受权人应当在药品生产许可证载明，按照登记事项进行管理。新开办药品生产企业的受权人在办理药品生产许可证核发事项时一并登记；变更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受权人应当在授权书签订之日起十五个工作日内办理。

**第十九条**　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，可以将职责临时转授相关专业人员，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）、事项和时限，不得将职责长期转授给他人。转授权期间，受权人仍须承担相应责任。

**第二十条**　接受受权人转授权的人员，应当具备与受权人职责相适应的资质和工作能力，并经受权人培训后上岗。

**第二十一条**　受权人履职相应的质量管理活动均应记录在案，并保证记录真实、完整、可追溯。授权书、转授权文件和有关记录应纳入质量管理文件体系，规范管理。

**第二十二条**　持有人和药品生产企业应当采取有效措施，保持正常履职的受权人相对稳定。需要变更受权人的，企业应当对拟任受权人的资质和履职能力进行严格审查，并做好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**　受权人应当积极参加药品监督管理部门及相关机构组织开展的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，不断提高业务水平和工作能力。企业应当为受权人参加培训教育提供条件。

第四章　监督管理

**第二十四条**　药品监督管理部门应当将受权人制度实施情况作为监督检查的重要内容，并作为对持有人和药品生产企业风险管理的重要依据。

**第二十五条**　持有人和药品生产企业实施受权人制度，违反药品管理法律法规规章等相关规定的，药品监督管理部门应当依法进行处理。

**第二十六条**　有下列情形之一的，由药品监督管理部门约谈企业法定代表人、企业负责人，责令改正；情节严重的，由药品监督管理部门公开曝光：

（一）授权的受权人不符合本办法第八条规定的条件，经药品监督管理部门限期改正后仍不符合条件的；

（二）企业法定代表人、企业负责人不为受权人履行本办法第十条规定的职责提供必要权力和资源的；

（三）受权人任职期间因企业法定代表人、企业负责人或者其他人员干扰无法履行本办法第十条规定的职责的；

（四）其他不符合本办法的情形。

**第二十七条**　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。

第五章　附则

**第二十八条**　山东省行政区域内实施药品关联审评审批相关的药用辅料、包装材料和容器等生产企业参照本办法执行。

**第二十九条**　本办法自2025年12月1日起施行，有效期至2030年11月30日。2020年10月20日发布的《山东省药品监督管理局关于印发〈山东省药品质量受权人管理办法〉的通知》（鲁药监规〔2020〕4号）同时废止。

附件：药品质量受权人授权书（式样）

附件

药品质量受权人授权书（式样）

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》及药品生产质量管理规范等规定，为落实企业主体责任，完善本企业药品质量管理体系，保证药品生产质量管理规范有效执行，确保药品质量，保障公众用药安全，法定代表人 授权

 为本企业质量受权人，在药品生产质量管理过程中行使质量受权人职权，负责 （产品范围和厂区）产品的放行，企业为受权人开展工作提供必要的工作条件，确保受权人独立履行职责，不受企业内部因素的干扰。

特此授权。

法定代表人签字： 年 月 日

受权人签字： 年 月 日

企业名称(盖章)： 年 月 日