关于落实药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任 推动行业高质量发展的

指导意见（试行）

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 【目的与依据】为贯彻落实“放管服”要求，推动药品上市许可持有人以及从事药品生产活动的企业（以下简称“持有人和企业”）高质量发展，全面落实质量安全主体责任，规范药品生产行为，提高生产管理水平，保证药品质量安全，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品召回管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品生产现场检查风险评定指导原则》《药物警戒质量管理规范》《药品质量抽查检验管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规章规定，制定本指导意见。

第二条 【适用范围】本指导意见适用于新疆维吾尔自治区辖区内持有人和企业，并作为药品监督管理部门依法对持有人和企业药品生产质量安全责任人进行责任追究、责任免除情形判断的参考依据。

第三条 【总体要求】药品生产管理必须坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，持有人和企业从事药品生产活动，应当遵守《药品管理法》以及相关法律法规规定，按照药品生产质量管理规范要求建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，对生产过程中的违法违规行为承担相应的法律责任。

第四条 【持有人和企业职责】

持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责，履行以下职责：配备质量负责人独立负责药品质量管理；配备质量受权人履行药品上市放行责任；监督质量管理体系正常运行；对药品生产企业、供应商等相关方与药品生产相关的活动定期开展质量体系审核，保证持续合规；按照变更技术要求，履行变更管理责任；建立药物警戒体系，开展药物警戒活动；对委托生产、经营企业进行质量评估，与使用单位等进行信息沟通；配合药品监督管理部门对持有人及相关方延伸检查；发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按持有人制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；其他安全生产等法律法规规章规定的责任。

企业的法定代表人、主要负责人应当对本企业的药品生产活动全面负责，履行以下职责：配备质量负责人独立负责药品质量管理，监督质量管理规范执行，保证药品符合国家药品标准或药品质量标准；配备质量受权人履行药品出厂放行责任；监督质量管理体系正常运行，保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据真实性；发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按企业制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；其他安全生产等法律法规规章规定的责任。

持有人和企业应当全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任，开展风险评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效的风险控制措施，以保证产品质量。

持有人和企业应当建立药品质量安全责任考核机制，每月或按季进行绩效考核，定期对全员落实药品质量安全责任情况进行监督检查、考核评价和结果运用。把确责、履责、定责、追责作为不断改进提高质量管理和高质量发展的有效手段，达到保证药品生产全过程持续符合法定要求的目的。

对于跨省委托情形，持有人主要负责：对药品全生命周期质量责任，审核生产过程各要素，上市放行、上市后风险信号监测、产品研究与改进、风险控制与召回，与本省和受托方监管部门沟通。受托方主要负责：对生产活动负责，生产现场管理，出厂放行，协助持有人开展风险控制和召回，与受托方监管部门沟通。

第五条 【监管部门职责】自治区药品监督管理局负责自治区范围内药品生产活动的监督管理，承担药品生产环节的许可、检查和处罚等工作。督促指导持有人和企业落实药品质量安全主体责任。对于跨省委托情形，按照“持有人所在地监管部门为主、受托方所在地监管部门协助、检查结果互认、监管信息共享”原则开展监管。许可检查和首次委托生产检查以持有人所在地省局组织为主，常规检查和飞行检查可委托受托方所在地省局开展。

第六条 【行业协会职责】行业协会应当加强对会员落实主体责任工作的宣传教育，引导和督促企业依法开展药品生产等活动，通过制定行业行为规范、开展质量安全巡查评比、企业观摩学习等活动或方式，指导和督促药品生产企业落实质量安全主体责任。

第二章 质量安全主体职责确定

第七条 持有人和企业依法应当承担的质量安全主体责任可按以下分类进行确认：

（一）主体资格责任。持有人和企业应当依法取得《营业执照》，从事药品生产活动应符合《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》等相关法律法规规章规定的药品生产应具备的条件，取得《药品生产许可证》。

（二）药品研制和注册责任。持有人从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。持有人和企业生产的药品，应当经国家药品监督管理局批准，取得药品注册证书（未实施审批管理的中药材和中药饮片除外）。

（三）药品生产责任

1．人员健康责任。持有人和企业中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

2．原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器来源责任。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求；直接接触药品的包装材料和容器应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。持有人和企业应当按照规定对供应原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等的供应商进行审核，保证购进、使用符合法规要求。

3．生产全过程责任。持有人和企业应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，涵盖影响药品质量的所有因素，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改，不得代为签字。

4．储存运输销售责任。持有人和企业应当按照《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《新疆维吾尔自治区药品生产企业药品储存、销售和运输环节检查细则（试行）》要求，确保物料和药品的正确接收、贮存、发放、使用和运输，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

（四）药品上市后管理责任

1．上市后研究责任。持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。对附条件批准的药品，持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。

2．上市后变更管理责任。药品上市后变更包括注册管理事项变更和生产监管事项变更。持有人应当按照药品监管法律法规规章和《药品生产质量管理规范》等有关要求建立药品上市后变更控制体系，制定变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别。按照有关技术指导原则和《药品生产质量管理规范》进行充分研究、评估和必要的验证，经批准、备案后实施或在年度报告中载明。

3．药物警戒责任。持有人应当严格遵守《药品管理法》《药物警戒质量管理规范》等要求，应当建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。

4．事故处置、报告、召回责任。持有人应当对药品生产过程中出现的质量安全事故及时予以处置，并向药品监管部门报告，立即深入进行自查，开展偏差调查，进行风险评估，根据调查评估情况采取必要的风险控制措施，按照相关法律法规的要求做好产品召回，确保药品可召回，责任可追究。

5．持有人应当建立年度报告制度，按照国家药品监督管理局规定每年向自治区药品监督管理局报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况。

（五）药品质量追溯责任。持有人和企业应当在药品的生产、储存、销售、运输等环节建立药品追溯系统，依托企业智慧监管系统，建立药品质量安全追溯体系，真实、准确、完整地记录、保存和上传药品追溯信息，保障上下游追溯数据的有效串联，实现药品质量安全可追溯、风险可管控。

（六）药品广告宣传责任。持有人应当严格遵守《中华人民共和国广告法》、《药品管理法》及相关法律法规规章的要求，对所提供的广告宣传内容的真实性、合法性负责。

（七）其它质量安全责任。

第三章 质量安全主体责任履行

第八条 【贯彻执行《药品管理法》】持有人和企业应当做到《药品管理法》入章，按照《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等法律法规规章修订质量管理体系文件，明确各部门和岗位的工作职责、权限及相互关系；结合企业文化宣传《药品管理法》，加强岗位职责和法律责任的培训；《药品管理法》入心，贯彻执行《药品管理法》，维护法律尊严，通过确责、履责、定责和追责持续加强本企业药品生产质量管理。

第九条 【责任人员范围】持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责；生产企业的法定代表人、主要负责人应当对本企业的药品生产活动全面负责。

主要负责人应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）及质量受权人，质量负责人和生产负责人不得互相兼任。

直接负责的主管人员，是在单位实施的违法违规行为中起决定、批准、授意、纵容、指挥等作用的主管人员，一般是单位的相关负责人。

其他直接责任人员，是在单位违法事实中具体实施违法违规行为并起较大作用的人员，既可以是单位的生产经营管理人员，也可以是单位的职工，包括聘任、雇佣的人员。

第十条 【法定代表人】法定代表人是依法行使民事权利，履行民事义务的主要负责人，是持有人和企业药品质量安全的第一责任人。应当保证和监督各岗位负责人行使和履行药品质量安全管理和风险防控责任等。

第十一条 【企业负责人】法定代表人、企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业的日常管理，应当认真贯彻执行国家有关药品管理的法律法规规章，负责提供必要的资源和条件，合理计划、组织和协调，保证企业各部门和人员有效履行职责，保证质量管理部门独立履行其职责，按照药品生产质量管理规范要求生产药品。

第十二条 【生产负责人】生产负责人协助企业负责人全面负责药品生产管理工作。负责确保药品按照批准的工艺进行生产、贮存，以保证药品质量；确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；确保完成各种必要的验证工作；确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第十三条 【质量负责人】质量负责人协助企业负责人全面负责药品质量管理工作。负责建立和完善质量管理体系，组织对生产过程中的质量风险进行调查、评估、控制和审核；确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合质量标准；确保在产品放行前完成对批记录的审核；确保完成所有必要的检验；批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；审核和批准所有与质量有关的变更；确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；批准并监督委托检验；监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；确保完成自检；评估和批准物料供应商；确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；确保完成产品质量回顾分析；建立产品召回系统，因产品存在安全隐患决定从市场召回的，立即向药品监督管理部门报告，做好相关记录，并有最终报告；确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第十四条 【质量受权人】参与持有人和企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；承担产品放行的职责，在确保每批产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准后出具产品放行审核记录实施放行，并纳入批记录。

第十五条 【部门负责人】持有人和企业各部门负责人（含车间主任）按照部门和岗位职责，对分管的质量管理工作负责。承担人员培训与卫生、厂房与设施、设备、确认与验证、文件管理、质量管理、质量检验、不良反应监测、生产管理、车间管理、采购、销售、储存、运输、自检管理等相应质量责任。

第十六条 【质量管理人员】质量管理人员按照岗位职责，履行质量管理责任等质量工作。落实企业质量目标，执行企业规定的工作程序和要求，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等。

第十七条 【质量检验人员】质量检验人员负责对物料、中间产品、成品进行检验并出具检验报告；对开展持续稳定考察的产品进行检验并出具检验报告等。

第十八条 【药物警戒人员】药物警戒人员负责收集药品不良反应，并详细记录、评价、调查和处理等。

第十九条 【人事管理人员】人事管理人员负责制定企业内部质量管理培训计划与方案，并组织开展培训工作；对直接接触药品的工作人员每年组织进行健康检查等。

第二十条 【设备管理人员】设备管理人员负责厂房与设施、设备使用、清洁、维护保养等文件的起草、修订工作；企业厂房与设施、设备的维护，以保持其良好的运行状态；按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录；协助开展厂房与设施、设备的确认与验证等。

第二十一条 【采购人员】采购人员负责从经质量管理部门批准的供应商采购物料；收集供应商的最新资质文件以及物料的变更信息反馈质量管理部门等。

第二十二条 【库房管理人员】库房管理人员负责检查所有到货物料，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准；确保按照物料和药品的质量特性在有效期或复验期内贮存；确保物料和药品发放前经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内；定期盘点，账货相符等。

第二十三条 【生产管理人员】生产管理人员负责生产工艺规程、岗位操作规程、批生产记录等生产管理文件的起草、修订工作；监督、检查各级生产人员按照批准的工艺规程和相关操作规程生产；对生产过程中的偏差进行查证、处理与监督纠偏；制定生产计划，协调采购部门组织物料供应车间生产；做好生产数据统计，便于企业决策；组织车间开展确认和验证工作等。

第二十四条 【车间班组长】车间班组长负责按照批准的工艺规程和相关操作规程组织药品生产、清场和清洁，确保生产全过程符合药品生产质量管理规范的要求；组织完成各岗位批生产记录等。

第二十五条 【车间操作人员】车间操作人员负责按照批准的工艺规程和相关操作规程开展药品生产、清场和清洁；真实、准确、及时填写本岗位批生产记录等。

第二十六条 【销售人员】销售人员负责调查市场行情，随时了解市场和客户需求。索取客户资质并核实，签订合同，建立销售记录；及时掌握库存及使用信息，督促和协助客户清理近效期及滞销品种，防止商品积压和过期失效；做好客户的售后服务工作，协助履行质量查询、质量投诉、药品的召回、不良反应监测和报告等。

第二十七条 【运输配送人员】运输配送人员负责建立发运记录，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全，防止出现破损、污染、发生药品盗抢、遗失、调换等事故。在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据，对发现问题应及时上报，按照相关规定进行分析处置等。

第二十八条 【全员职责】持有人和企业其他工作人员在法定代表人、企业负责人的领导下从事相应工作，对所从事生产环节的全部活动负责。

第四章 质量安全主体责任划分

第二十九条 【责任划分】持有人和企业应根据《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规规章等规定，并参照《药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表》，明确生产环节与药品质量安全相关各岗位应承担的直接责任、主要责任、领导责任。

第三十条 【合规性缺陷等级】参照《药品检查管理办法（试行）》《药品生产现场检查风险评定指导原则》的检查结果判定标准，采用风险评估的原则，综合考虑缺陷的性质和出现的次数，以及所评估产品的风险类别。缺陷项目等级分为一般缺陷、主要缺陷和严重缺陷，并针对不同缺陷等级项目划分相关责任。

第五章 质量安全主体责任追究

第三十一条 【企业内部机制】持有人和企业应建立药品质量安全责任追究机制，对内部质量管理和药品监管部门监督检查发现的问题，采取有效风险控制和质量改进措施，并参照《药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表》追究相关责任人的责任。

第三十二条 【合法性责任追究】持有人和企业从事药品违法行为的，除对企业进行处罚外，还要依法追究企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的责任。

第三十三条 【合规性责任追究】

【严重缺陷项目】存在严重缺陷项目，参考《药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表》中划分的相关责任人（以下简称相关责任人）负责整改，对应追究责任，并追加部门负责人、上级质量负责人和/或生产负责人，以及企业负责人责任。

【主要缺陷项目】存在主要缺陷项目，由相关责任人负责整改，对应追究责任，并追加部门负责人、上级质量负责人和/或生产负责人责任。

【一般缺陷项目】存在一般缺陷项目，由相关责任人负责整改，并对应追究责任。

第三十四条 【追究措施】持有人和企业可以根据责任划定，制定责任追究到人到位的内部管理考核制度，综合运用多种责任追究措施，例如：批评教育、岗位培训、自查整改、绩效考核、降职降级等，保证责任追究到岗到人；同时要建立和完善责任追究异议申辩复核机制。

持有人和企业应当对监管部门检查和自查发现的缺陷问题及责任划定、责任追究等情况纳入整改报告。缺陷整改完成后在规定时间内向自治区药品监督管理局上报整改报告。

第六章 企业自检

第三十五条 【风险防控】持有人和药品生产企业应当建立风险自查报告制度，履行药品安全风险定期自查和报告义务，对照《药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表》进行全面风险自查，采取有效整改措施控制风险，及时、准确提交风险自查报告。对自查中发现的问题主动整改，保证生产条件和行为持续符合要求，确保各项主体责任落实到位。对发现重大质量安全风险隐患的，应当立即停止生产经营活动并在3个工作日内向自治区药品监督管理局报告。

第三十六条 【报告内容】持有人和企业自检报告除《药品生产质量管理规范》规定内容以外，还应包括：开展落实药品生产主体责任自查情况、药品监督管理部门监督检查情况，以及整改和责任追究情况。

持有人和企业撰写自检报告时，应如实上报《药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表》自查情况以及其他需要报告事项等资料，由持有人和企业法定代表人或质量负责人签名，留存记录备查。

第七章 附则

第三十七条 本指导意见由新疆维吾尔自治区药品监督管理局负责解释。

第三十八条 本指导意见自印发之日起施行，有效期2年。

附件2

药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表（合法性）

| 项目 | 序号 | 落实主体责任内容 | 直接责任 | 主要  责任 | 领导  责任 | 落实情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 《药品管理法》法律责任 | 1 | **违法违规行为：**违反本法规定，构成犯罪的；  **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 直接负责人和其他责任人员 | 主要  负责人 | 法定  代表人 | □是 □否 |
| 2 | **违法违规行为：**未取得《药品生产许可证》生产药品 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第四十一条 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。 药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、销售负责人 | 法定  代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 3 | **违法违规行为：**生产、销售假药的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药 有下列情形之一的，为假药: （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百二十一条　对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、销售负责人 | 法定  代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 4 | **违法违规行为：**生产、销售劣药的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药: （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条 生产、销售假药的没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。 第一百一十八条　生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。 第一百二十一条　对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 5 | **违法违规行为：**知道属于假药、劣药或者《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药: （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条　（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品； **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十条　知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。 | 直接负责人和其他责任人员 | 主要负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 6 | **违法违规行为：**伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、注册负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 7 | **违法违规行为：**提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、注册负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 8 | **违法违规行为：**（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。 第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评,对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。 本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。 第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。 第四十七条 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。 药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可放行。 第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口: （一）首次在中国境内销售的药品；（二）国务院药品监督管理部门规定的生物制品；（三）国务院规定的其他药品。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、注册负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 8 | 第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。 药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，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。  **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、注册负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 9 | **违法违规行为：**（一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。 《中华人民共和国药品管理法》第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评,对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动： （一）未经批准开展药物临床试验；（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；（三）使用未经核准的标签、说明书。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册、生产、质量负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 10 | **违法违规行为：**药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。 药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。 第十七条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。 药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 直接负责人和其他责任人员 | 相关部门主要负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 11 | **违法违规行为：**（一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法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。 第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。 第十二条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。 第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，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、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，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。 第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册、质量负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 11 | **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款： （一）开展生物等效性试验未备案；（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；（四）未按照规定提交年度报告；（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；（六）未制定药品上市后风险管理计划；（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册、质量负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 12 | **违法违规行为：**药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册、生产、质量负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 13 | **违法违规行为：**未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。 | 直接负责人和其他责任人员 | 采购负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 14 | **违法违规行为：**药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的,责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。  药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。 医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 不良反应监测负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 15 | **违法违规行为：**药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第八十二条　药品存在质量问题或者其他安全隐患的，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，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 16 | **违法违规行为：**（一）以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。 有下列情形之一的，为假药: （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；（三）变质的药品；（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。 有下列情形之一的，为劣药： （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；（二）被污染的药品；（三）未标明或者更改有效期的药品；（四）未注明或者更改产品批号的药品；（五）超过有效期的药品；（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；（七）其他不符合药品标准的药品。 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚： （一）以麻醉药品、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冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；（二）生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；（三）生产、销售的生物制品属于假药、劣药；（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、生产、质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 17 | **违法违规行为：**药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 人事负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 18 | **违法违规行为：**药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品管理法》法律责任 | 18 | 第一百四十二条　药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 19 | **违法违规行为：**药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任 **违反的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，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，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。 药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。 因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。 生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元的，为一千元。 | 直接负责人和其他责任人员 | 主要负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《麻醉药品和精神药品管理条例》法律责任 | 1 | **违法违规行为：**（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。 第二十条 定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。 第二十五条 全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。 全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。 国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。 第四十六条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求： （一）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；（二）具有相应的防火设施；（三）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。 全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。 麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。 第四十八条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。 第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、仓储、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《麻醉药品和精神药品管理条例》法律责任 | 1 | 第六十一条 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。 对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**第六十七条 定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格： （一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、仓储、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 2 | **违法违规行为：**提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册、生产、质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《麻醉药品和精神药品管理条例》法律责任 | 3 | **违法违规行为：**药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第十二条 药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十六条 药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 4 | **违法违规行为：**定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第十四条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。 国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。 《麻醉药品和精神药品管理条例》第十五条 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件： （一）有药品生产许可证；（二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；（三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；（四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；（五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；（六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；（七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；（八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；（九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十八条 定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《麻醉药品和精神药品管理条例》法律责任 | 5 | **违法违规行为：**依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、生产、质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《血液制品管理条例》  法律责任 | 1 | **违法违规行为：**（一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；（二）投料生产前未对原料血浆进行复检，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；（四）与他人共用产品批准文号的。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第二十三条 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》和产品批准文号。 第二十四条 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆。 血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。  第二十五条 血液制品生产单位在原料血浆投料生产前，必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、生产、质量、采购、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《血液制品管理条例》  法律责任 | 1 | 原料血浆经复检不合格的，不得投料生产，并必须在省级药品监督员监督下按照规定程序和方法予以销毁，并作记录。  原料血浆经复检发现有经血液途径传播的疾病的，必须通知供应血浆的单位单采血浆站，并及时上报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。 第二十六条 血液制品出厂前，必须经过质量检验；经检验不符合国家标准的，严禁出厂。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第三十八条 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任： （一）使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；（二）投料生产前未对原料血浆进行复检，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；（三）擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；（四）与他人共用产品批准文号的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、生产、质量、采购、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 2 | **违法违规行为：**血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》和产品批准文号或者供应原料血浆。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第二十三条 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》和产品批准文号。 第二十四条 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆。 血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第三十九条 血液制品生产单位违反本条例规定，擅自向其他单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产企业许可证》、产品批准文号或者供应原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处违法所得5倍以上10倍以下的罚款，没有违法所得的，并处5万元以上10万元以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、生产、质量、采购、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《血液制品管理条例》  法律责任 | 3 | **违法违规行为：**血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求 **违反的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第二十九条 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品，应当符合国家规定的卫生标准和要求。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第四十条 违反本条例规定，血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品不符合国家规定的卫生标准和要求的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令改正，可以处1万元以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、采购、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 4 | **违法违规行为：**擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第十九条 国家禁止出口原料血浆。 第三十三条 国务院卫生行政部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《血液制品管理条例》第四十二条 违反本条例规定，擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的，由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得，并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、采购、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品生产监督管理办法》  法律责任 | 1 | **违法违规行为：**（一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品生产监督管理办法》第六十八条 有下列情形之一的，按照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚： （一）药品上市许可持有人和药品生产企业变更生产地址、生产范围应当经批准而未经批准的；（二）药品生产许可证超过有效期限仍进行生产的。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品生产监督管理办法》  法律责任 | 2 | **违法违规行为：**属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的： （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品生产监督管理办法》第六十九条 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚： （一）未配备专门质量负责人独立负责药品质量管理、监督质量管理规范执行；（二）药品上市许可持有人未配备专门质量受权人履行药品上市放行责任；（三）药品生产企业未配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；（五）对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证产品质量；（六）其他严重违反药品生产质量管理规范的情形。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、生产、质量负责人、质量受权人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品生产监督管理办法》  法律责任 | 3 | **违法违规行为：**辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商不能确保质量保证体系持续合规的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品生产监督管理办法》第七十条 辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。 | 直接负责人和其他责任人员 | 质量、采购负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品生产监督管理办法》  法律责任 | 4 | **违法违规行为：**（一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品生产监督管理办法》第十五条 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。 许可事项是指生产地址和生产范围等。 登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人等。 第三十条 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。 第四十六条 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。 药品监督管理部门接到报告后，应当及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品生产监督管理办法》第七十一条 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款： （一）企业名称、住所（经营场所）、法定代表人未按规定办理登记事项变更；（二）未按照规定每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案；（三）未按照规定对列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品进行停产报告。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《生物制品批签发管理办法》法律责任 | 1 | **违法违规行为：**批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《生物制品批签发管理办法》第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。 申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款;情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、生产负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 2 | **违法违规行为：**伪造生物制品批签发证明的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《生物制品批签发管理办法》第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。 申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。 伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、生产负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《生物制品批签发管理办法》法律责任 | 3 | **违法违规行为：**销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《生物制品批签发管理办法》第四十三条 销售、使用未获得生物制品批签发证明的生物制品的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定予以处罚。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留： （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；（二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；（三）使用未经审评审批的原料药生产药品；（四）应当检验而未经检验即销售药品；（五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；（六）编造生产、检验记录；（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。 未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、生产、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品类易制毒化学品管理办法》法律责任 | 1 | **违法违规行为：**（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；（三）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品类易制毒化学品管理办法》第十条 药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后3个月内办理注销相关许可手续。 药品类易制毒化学品生产企业连续1年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。 第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款： （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品类易制毒化学品管理办法》第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款： （一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的；（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的；（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的；（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、销售、仓储负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品类易制毒化学品管理办法》法律责任 | 2 | **违法违规行为：**药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品类易制毒化学品管理办法》第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品类易制毒化学品管理办法》第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 法定代表人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 3 | **违法违规行为：**对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品类易制毒化学品管理办法》第三十八条　药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当于每月10日前，向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上月药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况；每年3月31日前向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上年度药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。食品药品监督管理部门应当将汇总情况及时报告上一级食品药品监督管理部门。 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当按照食品药品监督管理部门制定的药品电子监管实施要求，及时联入药品电子监管网，并通过网络报送药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品类易制毒化学品管理办法》第四十五条 对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。 | 直接负责人和其他责任人员 | 许可负责人 | 药监部门负责人 | □是 □否 |
| 《药品注册管理办法》  法律责任 | 1 | **违法违规行为：**（一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品注册管理办法》第三十三条 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。 药物临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品注册管理办法》第一百一十六条 违反本办法第二十八条、第三十三条规定，申办者有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下罚款： （一）开展药物临床试验前未按规定在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记；（二）未按规定提交研发期间安全性更新报告；（三）药物临床试验结束后未登记临床试验结果等信息。 | 直接负责人和其他责任人员 | 注册、质量、不良反应监测负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品流通监督管理办法》  法律责任 | 1 | **违法违规行为：**药品生产企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第六条 药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，建立培训档案，培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十条 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以5000元以上2万元以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品流通监督管理办法》  法律责任 | 2 | **违法违规行为：**药品生产企业、药品批发企业销售药品时，未开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第十一条 药品生产企业、药品批发企业销售药品时，应当开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十条 有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处以5000元以上2万元以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第六条规定的；（二）药品生产、批发企业违反本办法第十一条第一款规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十二条，未按照规定留存有关资料、销售凭证的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 3 | **违法违规行为：**药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第八条 药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；（二）药品生产企业违反本办法第九条规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。 第三十三条 药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存药品的，按照《药品管理法实施条例》第七十四条的规定予以处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、销售、仓储负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品流通监督管理办法》  法律责任 | 4 | **违法违规行为：**药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第九条 药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；（二）药品生产企业违反本办法第九条规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 5 | **违法违规行为：**药品生产以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第十五条 药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十二条 有下列情形之一的，依照《药品管理法》第七十三条规定，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款： （一）药品生产、经营企业违反本办法第八条规定，在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的；（二）药品生产企业违反本办法第九条规定的；（三）药品生产、经营企业违反本办法第十五条规定的；（四）药品经营企业违反本办法第十七条规定的。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 6 | **违法违规行为：**药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，为其提供药品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第十三条 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十五条 违反本办法第十三条规定，药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的，给予警告，责令改正，并处1万元以下的罚款，情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品流通监督管理办法》  法律责任 | 7 | **违法违规行为：**药品生产、经营企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第十四条 药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十六条 药品生产、经营企业违反本办法第十四条规定的，按照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 8 | **违法违规行为：**药品生产、经营企业未按照药品说明书要求，使用低温、冷藏设施设备运输和储存药品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第十九条 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品，药品生产、经营企业应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和储存。 药品监督管理部门发现药品生产、经营企业违反本条前款规定的，应当立即查封、扣押所涉药品，并依法进行处理。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第三十九条 药品生产、批发企业违反本办法第十九条规定，未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处以5000元以上2万元以下的罚款；有关药品经依法确认属于假劣药品的，按照《药品管理法》有关规定予以处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 生产、质量、仓储、销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 9 | **违法违规行为：**药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第二十条 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第四十条 药品生产、经营企业违反本办法第二十条规定的，限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额2倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | 直接负责人和其他责任人员 | 销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 《药品流通监督管理办法》  法律责任 | 10 | **违法违规行为：**药品生产、经营企业采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第二十一条 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第四十二条 药品生产、经营企业违反本办法第二十一条、医疗机构违反本办法第二十八条规定，以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额2倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。 | 直接负责人和其他责任人员 | 销售负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |
| 11 | **违法违规行为：**非法收购药品。 **违反的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第二十二条 禁止非法收购药品。 **处罚的法律、法规、规章及内容：**《药品流通监督管理办法》第四十三条 违反本办法第二十二条规定非法收购药品的，按照《药品管理法》第七十三条的规定予以处罚。 | 直接负责人和其他责任人员 | 高层管理人员、质量、采购负责人 | 法定代表人 | □是 □否 |

附件3

药品上市许可持有人和药品生产企业主体责任分解表（合规性）

| 项目 | 序号 | 落实主体责任内容 | 直接责任 | 主要责任 | 领导责任 | 落实情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、  质量  管理 | 1.1.1 | 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.1.2 | 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.1.3 | 企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标提供必要的条件。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.2.1 | 质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.2.2 | 质量保证系统应当确保：（一）药品的设计与研发体现GMP的要求；（二）生产管理和质量控制活动符合GMP的要求；（三）管理职责明确；（四）采购和使用的原辅料和包装材料正确无误；（五）中间产品得到有效控制；（六）确认、验证的实施；（七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；（八）每批产品经质量受权人批准后方可放行；（九）在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证药品质量的适当措施；（十）按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。 | 企业负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 一、  质量  管理 | 1.2.3 | 药品生产质量管理的基本要求：（一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品；（二）生产工艺及其重大变更均经过验证；（三）配备所需的资源，至少包括：1.具有适当的资质并经培训合格的人员；2.足够的厂房和空间；3.适用的设备和维修保障；4.正确的原辅料、包装材料和标签；5.经批准的工艺规程和操作规程；6.适当的贮运条件。（四）应当使用准确、易懂的语言制定操作规程；（五）操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作；（六）生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录；（七）批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅；（八）降低药品发运过程中的质量风险；（九）建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品；（十）调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.3.1 | 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.3.2 | 质量控制的基本要求：（一）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；（二）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；（三）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；（四）检验方法应当经过验证或确认；（五）取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；（六）物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；（七）物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。 | 质量负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 一、  质量  管理 | 1.4.1 | 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。 | 企业负责人或质量负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.4.2 | 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 1.4.3 | 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 二、  机构与  人员 | 2.1.1 | 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 2.1.2 | 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。 | 质管部门负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 2.1.3 | 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 2.1.4 | 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。 | 各相关岗位人员和其他责任人员 | 各分管部门  负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 二、  机构与  人员 | 2.2.1 | 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各分管部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 2.2.2 | 企业负责人:企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。 | 企业负责人和其他责任人员 | 企业负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 2.2.3 | 生产管理负责人:（一）资质：生产管理负责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），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训（其中，中药饮片生产企业生产管理负责人应具有药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格）、三年以上从事中药饮片生产管理的实践经验，或药学或相关专业中专以上学历、八年以上从事中药饮片生产管理的实践经验；医用氧生产企业的生产管理负责人应具有相关专业（如化工、药学、化学、机械和工业工程等）大专以上学历或中级专业技术职称，具有三年以上的医用氧的生产和质量管理经验，其中至少一年的医用氧生产管理经验）。（二）主要职责：1.确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；2.确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；3.确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；4.确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；5.确保完成各种必要的验证工作；6.确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 二、  机构与  人员 | 2.2.4 | 质量管理负责人:（一）资质：质量管理负责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，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训（其中，中药饮片生产企业质量管理负责人应当具备药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），并有中药饮片生产或质量管理五年以上的实践经验，其中至少有一年的质量管理经验；医用氧生产企业质量管理负责人应具有相关专业（如化工、药学、化学、机械和工业工程等）大专以上（含大专）学历（或中级专业技术职称），具有三年以上医用氧生产和质量管理经验，其中至少一年的医用氧质量管理经验）。（二）主要职责：1.确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；2.确保在产品放行前完成对批记录的审核；3.确保完成所有必要的检验；4.批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；5.审核和批准所有与质量有关的变更；6.确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；7.批准并监督委托检验；8.监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；9.确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；10.确保完成自检；11.评估和批准物料供应商；12.确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；13.确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；14.确保完成产品质量回顾分析；15.确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 二、  机构与  人员 | 2.2.5 | 生产管理负责人和质量管理负责人通常有下列共同的职责：（一）审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；（二）监督厂区卫生状况；（三）确保关键设备经过确认；（四）确保完成生产工艺验证；（五）确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；（六）批准并监督委托生产；（七）确定和监控物料和产品的贮存条件；（八）保存记录；（九）监督本规范执行状况；（十）监控影响产品质量的因素。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 2.2.6 | 质量受权人：（一）资质：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（其中，中药饮片生产企业质量受权人应当具备药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），并有中药饮片生产或质量管理五年以上的实践经验，其中至少有一年的质量管理经验；医用氧生产企业质量受权人应具有相关专业（如化工、药学、化学、机械和工业工程等）大专以上（含大专）学历（或中级专业技术职称），具有三年以上医用氧生产和质量管理经验，其中至少一年的医用氧质量管理经验）。质量受权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。（二）主要职责：1.参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、产品召回等质量管理活动；2.承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；3.在产品放行前，质量受权人必须按照上述第2项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。 | 质量受权人和其他责任人员 | 质量受权人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 2.3.1 | 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.3.2 | 与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。 | 培训岗位人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 二、  机构与  人员 | 2.3.3 | 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的培训。 | 培训岗位人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.1 | 所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对药品生产造成污染的风险。 | 培训岗位人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.2 | 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.3 | 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。 | 档案管理人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.4 | 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.5 | 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。 | 车间主任和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.6 | 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。 | 车间主任和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.7 | 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。 | 各相关岗位人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.8 | 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。 | 各相关岗位人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 2.4.9 | 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。 | 各相关岗位人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 三、  厂房与设施 | 3.1.1 | 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.2 | 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.3 | 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.4 | 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.5 | 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.6 | 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.7 | 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.1.8 | 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。 | 质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 三、  厂房与设施 | 3.2.1 | 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；（三）生产β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；（六）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.2 | 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.3 | 应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中D级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 三、  厂房与设施 | 3.2.4 | 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.5 | 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.6 | 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.7 | 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.8 | 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.9 | 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.10 | 生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.2.11 | 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.3.1 | 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.3.2 | 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.3.3 | 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 三、  厂房与设施 | 3.3.4 | 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.3.5 | 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.3.6 | 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.4.1 | 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.4.2 | 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.4.3 | 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.4.4 | 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.4.5 | 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.5.1 | 休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.5.2 | 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 3.5.3 | 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 四、  设备 | 4.1.1 | 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 4.1.2 | 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 4.1.3 | 应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 4.2.1 | 生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 4.2.2 | 应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 4.2.3 | 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.2.4 | 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.2.5 | 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.3.1 | 设备的维护和维修不得影响产品质量。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 四、  设备 | 4.3.2 | 应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.3.3 | 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可用于生产。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.4.1 | 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.4.2 | 生产设备应当在确认的参数范围内使用。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.4.3 | 应当按照详细规定的操作规程清洁生产设备。生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法，使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。如需拆装设备，还应当规定设备拆装的顺序和方法；如需对设备消毒或灭菌，还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法。必要时，还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.4.4 | 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.4.5 | 用于药品生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 四、  设备 | 4.4.6 | 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应当标明清洁状态。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 4.4.7 | 不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区，未搬出前，应当有醒目的状态标识。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.4.8 | 主要固定管道应当标明内容物名称和流向。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.5.1 | 应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.5.2 | 应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.5.3 | 应当使用计量标准器具进行校准，且所用计量标准器具应当符合国家有关规定。校准记录应当标明所用计量标准器具的名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，确保记录的可追溯性。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.5.4 | 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其校准有效期。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.5.5 | 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 四、  设备 | 4.5.6 | 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 4.6.1 | 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.6.2 | 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.6.3 | 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.6.4 | 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.6.5 | 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 4.6.6 | 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 五、  物料与产品 | 5.1.1 | 药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。药品上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.1.2 | 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.1.3 | 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.1.4 | 物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.1.5 | 原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。每次接收均应当有记录，内容包括：（一）交货单和包装容器上所注物料的名称；（二）企业内部所用物料名称和（或）代码；（三）接收日期；（四）供应商和生产商（如不同）的名称；（五）供应商和生产商（如不同）标识的批号；（六）接收总量和包装容器数量；（七）接收后企业指定的批号或流水号；（八）有关说明（如包装状况）。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.1.6 | 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.1.7 | 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。 | 质量负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 五、  物料与产品 | 5.1.8 | 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。 | 质量负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.1 | 应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一包装内的原辅料正确无误。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.2 | 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.3 | 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：（一）指定的物料名称和企业内部的物料代码；（二）企业接收时设定的批号；（三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；（四）有效期或复验期。 | 质量负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.4 | 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。 | 质量负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.5 | 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。 | 质量负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.6 | 应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人、仓储部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.7 | 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.2.8 | 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 5.3.1 | 中间产品和待包装产品应当在适当的条件下贮存。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 五、  物料与产品 | 5.3.2 | 中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：（一）产品名称和企业内部的产品代码；（二）产品批号；（三）数量或重量（如毛重、净重等）；（四）生产工序（必要时）；（五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 5.4.1 | 与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.4.2 | 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于药品生产的包装材料正确无误。 | 仓储部门负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人、质量负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.4.3 | 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与药品监督管理部门核准的一致，并建立专门的文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.4.4 | 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。宜收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 5.4.5 | 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。 | 仓储部门负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人、质量负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.4.6 | 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。 | 仓储部门负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人、质量负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.4.7 | 每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。 | 仓储部门负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人、质量负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 五、  物料与产品 | 5.4.8 | 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.5.1 | 成品放行前应当待验贮存。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.5.2 | 成品的贮存条件应当符合药品注册批准的要求。 | 仓储部门负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人、质量负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.6.1 | 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（包括药材）、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。 | 仓储部门负责人和其他责任人员 | 仓储部门负责人、质量负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.7.1 | 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.7.2 | 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 5.7.3 | 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 5.7.4 | 制剂产品不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 5.7.5 | 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当考虑需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 五、  物料与产品 | 5.7.6 | 企业应当建立药品退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应当包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。 | 质量负责人、仓储部门负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人、仓储部门负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 5.7.7 | 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑的因素至少应当包括药品的性质、所需的贮存条件、药品的现状、历史，以及发运与退货之间的间隔时间等因素。不符合贮存和运输要求的退货，应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退货质量存有怀疑时，不得重新发运。对退货进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和5.7.3项的要求。退货处理的过程和结果应当有相应记录。 | 质量负责人、仓储部门负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人、仓储部门负责人 | 仓储部门负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 六、  确认与验证 | 6.1.1 | 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.2 | 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.3 | 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；（三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；（五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.4 | 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合预定用途和注册要求的产品。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 六、  确认与验证 | 6.1.5 | 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经药品监督管理部门批准。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.6 | 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.7 | 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.8 | 企业应当制定验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.9 | 验证总计划或其他相关文件中应当作出规定，确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.10 | 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.11 | 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证的结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 6.1.12 | 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 七、  文件  管理 | 7.1.1 | 文件是质量保证系统的基本要素。企业必须有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。 | 企业负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.2 | 企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。与本规范有关的文件应当经质量管理部门的审核。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 7.1.3 | 文件的内容应当与药品生产许可、药品注册等相关要求一致，并有助于追溯每批产品的历史情况。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.4 | 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.5 | 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.6 | 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.7 | 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.8 | 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.9 | 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 七、  文件  管理 | 7.1.10 | 与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.11 | 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.12 | 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.13 | 每批药品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后一年。质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.1.14 | 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。 | 企业负责人和其他责任人员 | 各部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 7.2.1 | 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 七、  文件  管理 | 7.2.2 | 物料的质量标准一般应当包括：（一）物料的基本信息：1.企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码；2.质量标准的依据；3.经批准的供应商；4.印刷包装材料的实样或样稿。（二）取样、检验方法或相关操作规程编号；（三）定性和定量的限度要求；（四）贮存条件和注意事项；（五）有效期或复验期。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 7.2.3 | 外购或外销的中间产品和待包装产品应当有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应当制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 7.2.4 | 成品的质量标准应当包括：（一）产品名称以及产品代码；（二）对应的产品处方编号（如有）；（三）产品规格和包装形式；（四）取样、检验方法或相关操作规程编号；（五）定性和定量的限度要求；（六）贮存条件和注意事项；（七）有效期。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 质量负责人、生产负责人 | 质量负责人、生产负责人 | □是 □否 |
| 7.3.1 | 每种药品的每个生产批量均应当有经企业批准的工艺规程，不同药品规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.3.2 | 工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 七、  文件  管理 | 7.3.3 | 制剂的工艺规程的内容至少应当包括：（一）生产处方：1.产品名称和产品代码；2.产品剂型、规格和批量；3.所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称、代码和用量；如原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。（二）生产操作要求：1.对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等）；2.关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；3.详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；4.所有中间控制方法及标准；5.预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；6.待包装产品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；7.需要说明的注意事项。（三）包装操作要求：1.以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；2.所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型以及与质量标准有关的每一包装材料的代码；3.印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；4.需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；5.包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；6.中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；7.待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.4.1 | 每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.4.2 | 批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品的名称、规格和批号。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 七、  文件  管理 | 7.4.3 | 原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。 | 质量负责人、生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.4.4 | 在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 7.4.5 | 批生产记录的内容应当包括：（一）产品名称、规格、批号；（二）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；（三）每一生产工序的负责人签名；（四）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；（五）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；（六）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；（七）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；（八）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.5.1 | 每批产品或每批中部分产品的包装，都应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 7.5.2 | 批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。记录的设计应当注意避免填写差错。批包装记录的每一页均应当标注所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.5.3 | 批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 七、  文件  管理 | 7.5.4 | 在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 7.5.5 | 批包装记录的内容包括：（一）产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期；（二）包装操作日期和时间；（三）包装操作负责人签名；（四）包装工序的操作人员签名；（五）每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量；（六）根据工艺规程所进行的检查记录，包括中间控制结果；（七）包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号；（八）所用印刷包装材料的实样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品；（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准；（十）所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 7.6.1 | 操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。 | 生产负责人和其他责任人员 | 生产负责人 | 生产负责人 | □是 □否 |
| 7.6.2 | 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（或代码），并制定编制编号（或代码）的操作规程，确保编号（或代码）的唯一性。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 7.6.3 | 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：（一）确认和验证；（二）设备的装配和校准；（三）厂房和设备的维护、清洁和消毒；（四）培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜；（五）环境监测；（六）虫害控制；（七）变更控制；（八）偏差处理；（九）投诉；（十）药品召回；（十一）退货。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 八、  生产  管理 | 8.1.1 | 所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.2 | 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.3 | 应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.4 | 每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.5 | 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.6 | 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.7 | 在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 八、  生产  管理 | 8.1.8 | 生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.9 | 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同的颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.10 | 应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.11 | 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.12 | 应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.1.13 | 生产厂房应当仅限于经批准的人员出入。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 八、  生产  管理 | 8.2.1 | 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：（一）在分隔的区域内生产不同品种的药品；（二）采用阶段性生产方式；（三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；（四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；（五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；（六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；（七）采用密闭系统生产；（八）干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；（九）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；（十）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；（十一）软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.2.2 | 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.3.1 | 生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件或与本批产品生产无关的物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.3.2 | 应当进行中间控制和必要的环境监测，并予以记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 八、  生产  管理 | 8.3.3 | 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.1 | 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.2 | 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当有记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.3 | 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.4 | 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.5 | 有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.6 | 待用分装容器在分装前应当保持清洁，避免容器中有玻璃碎屑、金属颗粒等污染物。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.7 | 产品分装、封口后应当及时贴签。未能及时贴签时，应当按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 八、  生产  管理 | 8.4.8 | 单独打印或包装过程中在线打印的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.9 | 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.10 | 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.11 | 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.12 | 包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括下述内容：（一）包装外观；（二）包装是否完整；（三）产品和包装材料是否正确；（四）打印信息是否正确；（五）在线监控装置的功能是否正常。样品从包装生产线取走后不应当再返还，以防止产品混淆或污染。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.13 | 因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 8.4.14 | 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人、质量受权人 | □是 □否 |
| 8.4.15 | 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 生产负责人、质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.1.1 | 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照GMP中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.1.2 | 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.1.3 | 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.1.4 | 质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.1.5 | 质量控制实验室的文件应当符合GMP第八章的原则，并符合下列要求：（一）质量控制实验室应当至少有下列详细文件：1.质量标准；2.取样操作规程和记录；3.检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；4.检验报告或证书；5.必要的环境监测操作规程、记录和报告；6.必要的检验方法验证报告和记录；7.仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。（二）每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况；（三）宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；（四）除与批记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.1.6 | 取样应当至少符合以下要求：（一）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查；（二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：1.经授权的取样人；2.取样方法；3.所用器具；4.样品量；5.分样的方法；6.存放样品容器的类型和状态；7.取样后剩余部分及样品的处置和标识；8.取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项；9.贮存条件；10.取样器具的清洁方法和贮存要求。（三）取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；（四）留样应当能够代表被取样批次的产品或物料，也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节（如生产的开始或结束）；（五）样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息；（六）样品应当按照规定的贮存要求保存。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.1.7 | 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：（一）企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验；（二）符合下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：1.采用新的检验方法；2.检验方法需变更的；3.采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收载的检验方法；4.法规规定的其他需要验证的检验方法。（三）对不需要进行验证的检验方法，企业应当对检验方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠；（四）检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致；（五）检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对；（六）检验记录应当至少包括以下内容：1.产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；2.依据的质量标准和检验操作规程；3.检验所用的仪器或设备的型号和编号；4.检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；5.检验所用动物的相关信息；6.检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；7.检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；8.检验日期；9.检验人员的签名和日期；10.检验、计算复核人员的签名和日期。（七）所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录；（八）应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查；（九）必要时应当将检验用实验动物在使用前进行检验或隔离检疫。饲养和管理应当符合相关的实验动物管理规定。动物应当有标识，并应当保存使用的历史记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.1.8 | 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.1.9 | 企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。留样应当至少符合以下要求：（一）应当按照操作规程对留样进行管理；（二）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品；（三）成品的留样：1.每批药品均应当有留样；如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品；2.留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；3.每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）；4.如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取相应的处理措施；5.留样观察应当有记录；6.留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；7.如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样。（四）物料的留样：1.制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样。与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样；2.物料的留样量应当至少满足鉴别的需要；3.除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短；4.物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.1.10 | 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：（一）试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；（二）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；（三）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；（四）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；（五）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录；（六）应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；（七）检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；（八）检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.1.11 | 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：（一）标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；（二）标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；（三）企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.2.1 | 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.2.2 | 物料的放行应当至少符合以下要求：（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果；（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；（三）物料应当由指定人员签名批准放行。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.2.3 | 产品的放行应当至少符合以下要求：（一）在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和本规范要求，并确认以下各项内容：1.主要生产工艺和检验方法经过验证；2.已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件和生产记录；3.所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；4.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的变更已得到批准；5.对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核；6.所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。（二）药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；（三）每批药品均应当由质量受权人签名批准放行；（四）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.1 | 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定药品能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.2 | 持续稳定性考察主要针对市售包装药品，但也需兼顾待包装产品。例如，当待包装产品在完成包装前，或从生产厂运输到包装厂，还需要长期贮存时，应当在相应的环境条件下，评估其对包装后产品稳定性的影响。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.3.3 | 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（尤其是稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.4 | 持续稳定性考察的时间应当涵盖药品有效期，考察方案应当至少包括以下内容：（一）每种规格、每个生产批量药品的考察批次数；（二）相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；（三）检验方法依据；（四）合格标准；（五）容器密封系统的描述；（六）试验间隔时间（测试时间点）；（七）贮存条件（应当采用与药品标示贮存条件相对应的《中华人民共和国药典》规定的长期稳定性试验标准条件）；（八）检验项目，如检验项目少于成品质量标准所包含的项目，应当说明理由。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.5 | 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数据，以供趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式的药品，至少每年应当考察一个批次，除非当年没有生产。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.6 | 某些情况下，持续稳定性考察中应当额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的药品应当列入稳定性考察。此外，重新加工、返工或回收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.7 | 关键人员，尤其是质量受权人，应当了解持续稳定性考察的结果。当持续稳定性考察不在待包装产品和成品的生产企业进行时，则相关各方之间应当有书面协议，且均应当保存持续稳定性考察的结果以供药品监督管理部门审查。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.3.8 | 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市药品造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地药品监督管理部门。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.3.9 | 应当根据所获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.4.1 | 企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.4.2 | 应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.4.3 | 变更都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将变更分类（如主要、次要变更）。判断变更所需的验证、额外的检验以及稳定性考察应当有科学依据。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.4.4 | 与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应当有相应的完整记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.4.5 | 改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。如果变更可能影响药品的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的药品进行稳定性考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.4.6 | 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.4.7 | 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.5.1 | 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.5.2 | 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.5.3 | 任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.5.4 | 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，应当有清楚的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。企业还应当采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.5.5 | 质量管理部门应当负责偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.6.1 | 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.6.2 | 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：（一）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题。必要时，应当采用适当的统计学方法；（二）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；（三）确定所需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；（四）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；（五）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；（六）确保相关信息已传递到质量受权人和预防问题再次发生的直接负责人；（七）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.6.3 | 实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.1 | 质量管理部门应当对所有生产用物料的供应商进行质量评估，会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。主要物料的确定应当综合考虑企业所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素。企业法定代表人、企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍质量管理部门对物料供应商独立作出质量评估。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.2 | 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。如质量评估需采用现场质量审计方式的，还应当明确审计内容、周期、审计人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.3 | 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量审计，分发经批准的合格供应商名单。被指定的人员应当具有相关的法规和专业知识，具有足够的质量评估和现场质量审计的实践经验。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.4 | 现场质量审计应当核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量审计应当有报告。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.5 | 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的药品进行稳定性考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.7.6 | 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.7 | 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.7.8 | 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。 | 质量负责人、仓储部门负责人和其他责任人员 | 质量负责人、仓储部门负责人 | 质量负责人、仓储部门负责人 | □是 □否 |
| 9.7.9 | 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.10 | 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量审计。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.7.11 | 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.8.1 | 应当按照操作规程，每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应当考虑以往回顾分析的历史数据，还应当对产品质量回顾分析的有效性进行自检。当有合理的科学依据时，可按照产品的剂型分类进行质量回顾，如固体制剂、液体制剂和无菌制剂等。回顾分析应当有报告。企业至少应当对下列情形进行回顾分析：（一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；（二）关键中间控制点及成品的检验结果；（三）所有不符合质量标准的批次及其调查；（四）所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性；（五）生产工艺或检验方法等的所有变更；（六）已批准或备案的药品注册所有变更；（七）稳定性考察的结果及任何不良趋势；（八）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；（九）与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果；（十）新获批准和有变更的药品，按照注册要求上市后应当完成的工作情况；（十一）相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态；（十二）委托生产或检验的技术合同履行情况。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.8.2 | 应当对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施或进行再确认或再验证的评估意见及理由，并及时、有效地完成整改。 | 生产负责人、质量负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.8.3 | 药品委托生产时，委托方和受托方之间应当有书面的技术协议，规定产品质量回顾分析中各方的责任，确保产品质量回顾分析按时进行并符合要求。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.9.1 | 应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.9.2 | 应当主动收集药品不良反应，对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向药品监督管理部门报告。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 九、  质量  控制  与  质量  保证 | 9.9.3 | 应当建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回药品。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.9.4 | 应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量受权人通报。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.9.5 | 所有投诉都应当登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应当详细记录投诉的各个细节，并进行调查。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.9.6 | 发现或怀疑某批药品存在缺陷，应当考虑检查其他批次的药品，查明其是否受到影响。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.9.7 | 投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 9.9.8 | 应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回药品的问题，并采取相应措施。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 9.9.9 | 企业出现生产失误、药品变质或其他重大质量问题，应当及时采取相应措施，必要时还应当向当地药品监督管理部门报告。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 十、  委托  生产  与  委托  检验 | 10.1.1 | 为确保委托生产产品的质量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.1.2 | 委托生产或委托检验的所有活动，包括在技术或其他方面拟采取的任何变更，均应当符合药品生产许可和注册的有关要求。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.2.1 | 委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 十、  委托  生产  与  委托  检验 | 10.2.2 | 委托方应当向受托方提供所有必要的资料，以使受托方能够按照药品注册和其他法定要求正确实施所委托的操作。委托方应当使受托方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.2.3 | 委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.2.4 | 委托方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.3.1 | 受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.3.2 | 受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.3.3 | 受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.4.1 | 委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和控制职责，其中的技术性条款应当由具有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和药品注册的有关要求并经双方同意。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.4.2 | 合同应当详细规定质量受权人批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.4.3 | 合同应当规定何方负责物料的采购、检验、放行、生产和质量控制（包括中间控制），还应当规定何方负责取样和检验。在委托检验的情况下，合同应当规定受托方是否在委托方的厂房内取样。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 十、  委托  生产  与  委托  检验 | 10.4.4 | 同应当规定由受托方保存的生产、检验和发运记录及样品，委托方应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，委托方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.4.5 | 合同应当明确规定委托方可以对受托方进行检查或现场质量审计。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 10.4.6 | 委托检验合同应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。 | 企业负责人和其他责任人员 | 生产负责人、质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 十一、  产品  发运  与  召回 | 11.1.1 | 企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。 | 企业负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |
| 11.1.2 | 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 11.2.1 | 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。 | 仓储、销售部门负责人和其他责任人员 | 仓储、销售部门负责人 | 仓储、销售部门负责人 | □是 □否 |
| 11.2.2 | 药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。 | 仓储、销售部门负责人和其他责任人员 | 仓储、销售部门负责人 | 仓储、销售部门负责人 | □是 □否 |
| 11.2.3 | 发运记录应当至少保存至药品有效期后一年。 | 仓储、销售部门负责人和其他责任人员 | 仓储、销售部门负责人 | 仓储、销售部门负责人 | □是 □否 |
| 十一、  产品  发运  与  召回 | 11.3.1 | 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量负责人 | □是 □否 |
| 11.3.2 | 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。产品召回负责人应当独立于销售和市场部门；如产品召回负责人不是质量受权人，则应当向质量受权人通报召回处理情况。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 11.3.3 | 召回应当能够随时启动，并迅速实施。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 11.3.4 | 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 11.3.5 | 产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品发运记录。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 11.3.6 | 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 11.3.7 | 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 11.3.8 | 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质量负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 十二、  自检 | 12.1.1 | 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 12.2.1 | 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项目定期进行检查。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 12.2.2 | 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 质量受权人 | □是 □否 |
| 12.2.3 | 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议。自检情况应当报告企业高层管理人员。 | 质量负责人和其他责任人员 | 质管部门负责人 | 法定代表人或企业负责人 | □是 □否 |