附件3

湖北省药品生产企业质量受权人管理规定

（征求意见稿）

第一条 为进一步规范我省药品生产监督管理，促进企业完善药品生产质量管理体系，确保药品生产质量管理规范有效执行，根据《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》有关规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于湖北省行政区域内所有药品生产企业。

第三条 药品生产企业必须建立质量受权人制度，配备符合条件的受权人，为受权人履行职责提供有力的保障，确保其独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第四条 本规定所称药品生产企业质量受权人（以下简称“受权人”）是指具有与生产相适应的专业技术资格和工作经验，经企业法定代表人授权，全面负责药品质量管理，并承担产品最终放行责任的专业管理人员。

第五条 湖北省药品监督管理局（下简称“省局”）药品生产监管处负责湖北省境内受权人备案登记和监督管理工作。

第六条 受权人应当具备以下条件：

（一）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GMP的有关规定；

（二）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；从事生物制品、血液制品、放射性药品和注射剂等特殊类别药品生产的，还应同时具备相应的专业知识背景；中药饮片、医用氧生产企业受权人资质执行现行GMP相关附录规定；

（三）熟悉企业产品的生产工艺和质量标准，熟悉药品生产质量管理工作，具备指导、监督企业各部门按规定实施药品GMP的专业技能和解决实际问题的能力；

（四）具备受权人履行职责相适应的法律法规、业务知识和职业道德等方面知识，并经过与产品放行有关的培训；

（五）具有良好的组织、沟通和协调能力；

（六）坚持原则，无违反药品管理相关法律法规等不良行为记录；

（七）企业全职在岗人员，身体健康，无传染性疾病。

第七条 受权人主要职责：

（一）贯彻执行药品质量管理的法律、法规，组织和规范企业药品生产质量管理工作；

（二）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；

（三）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；

（四）在产品放行前，受权人必须按照上述第（三）项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录；

（五）参与企业组织的产品质量分析、年度质量回顾分析等工作，了解企业产品的质量投诉情况、企业实施的纠正预防措施情况和企业的委托生产、委托检验情况，对产品的安全性、有效性和质量稳定性进行系统分析，查找并消除安全隐患；

（六）定期向法定代表人、企业负责人汇报产品质量信息。

（七）建立工作日志，证明履行职责行为。

第八条 企业法定代表人应根据第六条规定的条件，确定受权人，并与受权人签订授权书（附件1），企业可根据授权情况进行补充和完善。

药品生产企业可根据本企业厂区地址分布等实际情况确定一位或几位受权人。确定一位以上受权人的，应在每位受权人的授权书中明确负责产品放行的厂区地址。

第九条 受权人实行报告制度（即：告知性备案）。企业应在法定代表人与受权人签订授权书后20个工作日内，向省局提交《湖北省药品生产企业质量受权人备案表》（附件2）及相关资料（附件3）。

药品生产企业报告授权人情况有不符合本规定要求的，药品监督管理部门有权要求企业整改，直至符合规定。

第十条 药品生产企业应采取有效措施，确保受权人相对稳定，不宜频繁变更。企业因故确实要变更受权人的，企业和原受权人均应书面说明变更原因，并按本规定第九条要求重新报告。

企业法定代表人发生变更的，应重新签订授权书，并按本办法第十条要求重新备案。

第十一条 受权人通常不得转授权其他人员，确因工作需要，经法定代表人批准，受权人可将其职责临时或部分转授相关专业人员。为确保转授权的准确性和可靠性，转授权应以书面形式规定授权范围及授权时限，转授权人在规定范围及时限内可以对最终产品放行，但受权人授权不转责，其仍须对接受其转授权人员的相应药品质量管理行为承担责任。

第十二条 接受受权人转授权的人员，其资质也应符合本规定第六条要求，并具备与其承担工作相适应的工作能力，经受权人培训、考核合格后上岗。

第十三条 药品生产企业应建立有关受权人工作和职权转授的书面规程，相关规定和记录应纳入企业质量管理文件系统，存档备查。

第十四条受权人应每年必须接受一年不少于一次的企业外的各种继续教育，及时更新知识，不断提高业务和政策水平。

第十五条 倡导企业建立受权人工作奖惩激励机制，对工作认真、业务能力强，确保药品质量安全，模范履行岗位职责的优秀受权人要给予奖励；对玩忽职守、失职渎职的受权人，应当追究受权人的工作责任。

第十六条 省局将定期对受权人履职情况和企业实施受权人制度进行评估，对受权人工作不重视、工作措施不力的企业，省局可以对其进行约谈。

对因受权人玩忽职守、失职渎职等行为，造成以下行为之一的，将视情节严重情形给予通报，并责成企业另行确定受权人。有违法行为的，依法追究法律责任。

（一）放行产品出现重大质量问题的或造成不良社会影响的；

（二）产品放行过程中存在弄虚作假的；

（三）采取欺骗手段取得受权人资格的；

（四）其他违反药品管理相关法律法规的。

第十七条 本规定由湖北省药品监督管理局负责解释，自印发之日起执行。原湖北省食品药品监督管理局2007年5月30日发布的关于《关于印发湖北省药品生产企业质量受权人管理办法（试行）的通知》（鄂食药监文〔2007〕40号）同时废止。

附件：1. 药品生产企业质量受权人授权书

2. 湖北省药品生产企业质量受权人备案表

3. 药品生产企业质量受权人备案资料

附件3-1

药品生产企业质量受权人授权书

根据《湖北省药品生产企业药品质量受权人管理办法》的规定，为完善本企业质量管理体系，明确药品质量责权，保证药品GMP有效执行，确保药品质量，保障公众用药安全，经受权人个人同意，法定代表人 ，授权 为本企业位于 （填写厂区地址） 厂区的质量受权人，在该厂区药品生产质量管理过程中行使质量受权人职责。本企业为受权人履行职责提供有力的保障，确保其独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

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

附件3-2

湖北省药品生产企业质量受权人备案表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（盖章） | |  | | | |
| 企业法定代表人 | |  | 联系电话 | |  |
| 受权人 | 姓名 |  | 身份证号 | |  |
| 学历、专业 |  | 联系电话 | 手机 |  |
| 技术职称 |  | 办公 |  |
| 现任企业职务 |  | | | |
| 备案情形 | | □首次备案 □变更备案 | | | |
| 受权人简历： | | | | | |
| 备案意见：  省局药品生产监管处（盖章）  年 月 日 | | | | | |

注：本表一式二份，省局、企业各一份。附件3-3

药品生产企业质量受权人备案资料

1、《湖北省药品生产企业质量受权人备案表》一式2份；

2、药品生产企业质量授权书复印件；

3、受权人身份证复印件；

4、受权人与企业签订的劳动用工合同复印件；

5、受权人学历、职称或执业药师资格证明复印件；

6、受权人工作经历证明；

7、受权人健康体检证明；

8、有关受权人工作和职权转授的规程目录；

9、企业和原受权人说明受权人变更原因材料（受权人变更时提交）；

10、申报材料真实性自我保证声明；

11、办理人不是申请企业法定代表人或受权人本人的，应提交《法定授权委托书》。

以上材料应完整、清晰，签字并加盖企业公章。使用A4纸打印或复印；凡需提交复印件的，报送企业须在复印件上注明“此复印件与原件一致”字样或文字说明，注明日期，加盖企业公章。