



**陕西省食品药品监督管理局
关于印发《陕西省药品生产企业质量
授权人管理办法》的通知**

陕食药监发〔2018〕49号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市、神木市、府谷县食品药品监督管理局：

《陕西省药品生产企业质量授权人管理办法》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省食品药品监督管理局

2018年7月19日

陕西省药品生产企业质量授权人管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步提高药品生产监管效能，完善企业内部质量管理体系，切实保障药品生产质量管理规范有效实施，保障人民群众用药安全有效，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》和《关于推动药品生产企业实施药品质量授权人制度的通知》（国食药监安[2009]121号）等有关法律法规文件，制定本办法。

第二条 质量授权人是指具有相应专业技术资格和工作经历，经药品生产企业法定代表人授权，并经食品药品监督管理局备案，全面负责药品质量的高级专业管理人员。

第三条 陕西省境内药品生产企业必须建立并实施质量授权人制度，确定质量授权人，质量授权人对药品质量管理活动进行监督和管理，对药品生产的规则符合性和质量安全保证性进行内部审核，并承担药品放行责任。

第四条 省食品药品监督管理局（以下简称省局）负责质量授权人的登记备案、日常培训，并负责管理、监督与指导等工作。

市级食品药品监督管理局（以下简称市局）负责质量授权人日常监督管理等工作。

第二章 条件与职责



第五条 质量授权人应当至少具备以下条件：

- （一）应符合《药品生产质量管理规范》的资质要求；
- （二）无违反药品管理有关法律法规的不良记录；
- （三）应为本企业全职员工；
- （四）具备履行职责相适应的法律法规、业务等方面知识；
- （五）具备公道正派、敢于担当的职业道德；
- （六）应由副总经理相当级别人员担任。

第六条 经企业法定代表人授权后，质量授权人主要职责如下：

（一）参与企业质量管理体系建立、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。

（二）建立和完善药品生产质量控制体系，并负责对企业质量管理体系进行监控，确保其有效运行。

（三）建立药品品种档案，如实登记药品的成分、辅料、处方、工艺、标准、说明书等信息，确保企业严格按档案信息组织生产活动，严格按照规定履行变更程序；

（四）履行药品生产的各项法律法规和技术规范，保证生产过程持续合规，所有数据真实完整可追溯；

（五）对每批产品放行的批准行使决定权；

（六）参与对产品质量有影响的下列活动，并行使否决权：

1. 主要物料供应商的选取；



2. 主要生产设备、仪器的选取;
3. 生产、质量、物料、设备和工程等部门关键岗位人员的选用;
4. 其他对产品质量有关键影响的活动。

(七) 在企业药品生产质量管理规范实施过程中, 承担与食品药品监督管理部门沟通和协调工作:

1. 在现场检查时, 质量授权人应作为陪同人员协助检查组工作; 在检查结束后, 督促企业将缺陷项目的整改情况上报省、市局。
2. 当企业发生质量安全隐患和严重不良反应时, 应及时将风险控制措施、信息公开及处置情况报告省、市局。
3. 每年 12 月底前向省、市局上报一次企业药品生产质量风险评估报告。

第七条 企业法定代表人应对质量授权人充分授权, 授权内容至少包括本办法第六条所列职责, 支持质量授权人工作, 确保授权人在履行职责时不受到企业内部因素的干扰, 充分发挥其在药品质量管理体系中的作用。

第三章 备案与变更

第八条 质量授权人的备案登记程序:

(一) 企业法定代表人应根据第五条规定的条件, 确定授权人, 并与授权人签定授权书, 明确授权人权利与职责范围。授权



书格式由省局统一制定（见附件1）。

（二）企业应在法定代表人与授权人双方签定授权书之日起5个工作日内，按照本条第三款要求，将备案资料报所属市局；市局应在收到资料之日起15个工作日内对资料进行审核，并签署意见，报省局；省局应在15个工作日内予以备案。

（三）备案登记应提供以下资料：

1. 企业建立的质量授权人制度复印件；
2. 药品生产企业质量授权书（见附件1）；
3. 药品生产企业质量授权人备案表（见附件2）（一式三份）；
4. 副总经理相当级别的任命书以及企业组织机构图；
5. 授权人学历、职称或执业资格、体检以及培训等证明资料；
6. 质量授权人无违反药品管理有关法律法规不良记录的证明（企业法定代表人承诺书）；
7. 《药品生产许可证》正、副本复印件；
8. 其他需要提交的证明资料。

第九条 质量授权人的变更程序：企业因故变更授权人的，企业和原授权人均应书面说明变更的原因。企业填写质量授权人变更备案登记表（附件3），于变更之日起5个工作日内按本规定第八条备案登记程序办理变更备案手续。企业变更法定代表人后，法定代表人应与授权人重新签订授权书，并报省、市局备案。

第四章 培训与管理



第十条 省局将不定期开展质量授权人的培训工作，对符合药品生产企业质量授权人资格条件的人员进行法律法规、业务知识和职业道德等方面的培训，并作相应考核和记录。

第十一条 质量授权人应加强知识更新，每年应积极参加省局举办的有关质量授权人的技能培训，不断提高业务和政策水平。

第十二条 省局将对企业质量授权人制度实施情况和质量授权人履职情况纳入日常监督检查内容，并开展相应评估。

第十三条 对企业实施质量授权人制度不到位，对质量授权人工作不重视、工作措施不力的企业将给予通报批评。

第十四条 对质量授权人在履行职责时受到企业内部因素的干扰，企业法定代表人未支持质量授权人工作的，对法定代表人的行为予以通报。

第十五条 对因质量授权人不认真履行职责，经责令改正再次出现上述行为的；不认真履行职责情节严重的，建议企业调整质量授权人，同时，省局将向社会予以公示。

第五章 附 则

第十六条 本规定自 2018 年 7 月 19 日（本文印发之日起 30 日后）起实施。有效期五年。

附件：1. 药品生产企业质量授权书

2. 药品生产企业质量授权人备案表
3. 药品生产企业质量授权人变更备案表

附件 1

药品生产企业质量授权书

企业名称（盖章）：

年 月 日

授权人	姓 名		职 务	
受权人	姓 名		职 务	

授权人授予授权人以下权力与职责：

至少包括以下内容：（一）参与企业质量管理体系建立、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。

（二）建立和完善药品生产质量控制体系，并负责对企业质量管理体系进行监控，确保其有效运行。

（三）建立药品品种档案，如实登记药品的成分、辅料、处方、工艺、标准、说明书等信息，确保企业严格按档案信息组织生产活动，严格按照规定履行变更程序；

（四）履行药品生产的各项法律法规和技术规范，保证生产过程持续合规，所有数据真实完整可追溯；

（五）对每批产品放行的批准行使决定权；

（六）参与对产品质量有影响的下列活动，并行使否决权：

1. 主要物料供应商的选取；
2. 主要生产设备、仪器的选取；
3. 生产、质量、物料、设备和工程等部门关键岗位人员的选用；
4. 其他对产品质量有关键影响的活动。

（七）在企业药品生产质量管理规范实施过程中，承担与食品药品监督管理部门沟通和协调工作：

1. 在现场检查时，质量授权人应作为陪同人员协助检查组工作；在检查结束后，督促企业将缺陷项目的整改情况上报省、市局。
2. 当企业发生质量安全隐患和严重不良反应时，应及时将风险控制措施、信息公开及处置情况报告省、市局。
3. 每年 12 月底前向省、市局上报一次企业药品生产质量风险评估报告。

授权期限	年 月 日至 年 月 日
企业法定代表人 签 字	年 月 日
质量授权人签字	年 月 日



附件 2

药品生产企业质量授权人备案表

企业名称（盖章）：

年 月 日

企业法定代表人			联系电话			
受 权 人	姓 名		学历、专业、职称			贴照片处
	身份证号码		联系 电话	手机		
	现任职务			办公		
受权人简历： 一、学习经历（中等专业学校以上至今）： 二、工作经历： 三、参加受权人相关培训情况： 四、有无违法、违纪等不良记录：						
市局审核 意 见		(盖章) 年 月 日				
省局审批 意 见		(盖章) 年 月 日				

本备案表一式三份：省局、市局、企业各一份。



附件 3

药品生产企业质量授权人变更备案表

企业名称（盖章）： 年 月 日

企业法定代表人			联系电话			
受 权 人	姓 名		学历、专业、职称			贴照片处
	身份证号码		联系 电话	手机		
	现任职务			办公		
变更原因：						
受权人简历： 一、学习经历（中等专业学校以上至今）： 二、工作经历： 三、参加受权人相关培训情况： 四、有无违法、违纪等不良记录：						
市局审核 意 见		(盖章) 年 月 日				
省局审批 意 见		(盖章) 年 月 日				

本备案表一式三份：省局、市局、企业各一份。