

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2024〕1号

上海市药品监督管理局关于印发 《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理 人员管理办法（试行）》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，稽查局、药审中心、监测中心：

《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法（试行）》已经市药品监督管理局2023年12月20日第24次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2024年1月10日

(公开范围：主动公开)

上海市药品生产经营企业质量安全重点管理 人员管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条（目的依据） 为了加强本市药品生产经营质量管理，督促药品生产企业和药品经营企业质量安全重点管理人员（以下简称重点管理人员）落实法定职责，完善质量管理体系，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等法律、法规、规章和有关文件规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围） 本市药品生产企业重点管理人员和药品经营企业重点管理人员的管理、履职和监管，适用本办法。

本办法所称的药品生产企业，包括自行生产或委托生产的药品上市许可持有人、接受委托的药品生产企业、原料药生产企业和中药饮片生产企业。药品经营企业，包括药品批发企业、药品零售连锁总部和药品零售企业。

本办法所称的药品生产企业重点管理人员，包括法定代表人、企业负责人（主要负责人）、生产管理负责人（以下简称生产负责人）、质量管理负责人（以下简称质量负责人）、质量授权人和药物警戒负责人。药品经营企业重点管理人员，包括法定代表人、企业负责人（主要负责人）和质量负责人。

第三条（总体要求）药品生产企业、药品经营企业应当遵守法律、法规、规章和有关文件，配备符合资质的重点管理人员，建立健全重点管理人员培训和评估考核机制，为重点管理人员履行岗位职责提供必要的条件。

药品生产企业和药品经营企业的重点管理人员应当树立法制意识、质量意识和诚信意识，履行岗位职责时将公众健康放在首位，保证药品的安全性、有效性和质量可控性。

第四条（职责分工）上海市药品监督管理局（以下简称市药品监管局）负责本市药品生产企业、药品批发企业和药品零售连锁总部重点管理人员的监督管理工作，指导区市场监督管理局（以下简称区市场监管局）对药品零售企业重点管理人员的监督管理工作。

各区市场监管局负责辖区内药品零售企业重点管理人员的监督管理工作。

第五条（行业治理）本市药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依

法开展药品生产经营等活动，加强对药品生产经营企业重点管理人员的药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规和职业技术等知识的普及工作。

第二章 重点管理人员

第六条（药品生产企业重点管理人员资质要求） 药品生产企业重点管理人员的资质应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律、法规、规章和有关文件的规定，未被禁止从事药品生产经营活动，并符合以下要求：

（一）企业负责人应当具备医药相关领域工作经验，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度；

（二）生产负责人应当具有药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，3年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有1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，熟悉药品生产管理相关法律法规和规章制度；

（三）质量负责人应当具有药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，5年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少1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，熟悉药

品质量管理相关法律法规和规章制度；

（四）质量授权人应当具有药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，5年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，具有必要的专业理论知识，经过与产品放行有关的培训，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度；

（五）药物警戒负责人应当是具备一定职务的管理人员，应当具有医学、药学、流行病学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级及以上专业技术职称，3年以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管理工作的知识和技能。

本办法规定的药品生产企业重点管理人员中的企业负责人（主要负责人）、生产负责人、质量负责人、质量授权人应当为企业的全职在岗人员，质量负责人和生产负责人不得互相兼任。

第七条（药品生产企业重点管理人员特定资质要求）根据药品生产企业所生产药品的特定品种类别，药品生产企业重点管理人员的资质除符合本办法第六条的要求外，还应当符合以下要求：

（一）疫苗上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）、生产负责人、质量负责人和质量授权人，应当具有良好的信用记录，药品严重失信人员不得担任上述职务。生产负责人、质量负责人、质量授权人的资质还应当符合《疫苗生产流通

管理规定》第七条的要求；

（二）生物制品、血液制品、生化药品、放射性药品、中药饮片、医用氧生产企业的企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量授权人的资质在《药品生产质量管理规范》相应附录中有具体规定的，从其规定；

（三）麻醉药品、精神药品生产企业的生产负责人、质量负责人和质量授权人应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律法规；

（四）药品类易制毒化学品生产企业的重点管理人员应当具有药品类易制毒化学品有关知识，且无毒品犯罪记录；

（五）委托生产无菌药品的，药品上市许可持有人的生产负责人、质量负责人、质量授权人均应当具有至少5年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少3年无菌药品生产和质量管理的实践经验；

（六）委托生产中药注射剂、多组分生化药的，药品上市许可持有人的生产负责人、质量负责人、质量授权人应当具备同类型制剂产品3年以上生产和质量管理的实践经验。

第八条（药品生产企业重点管理人员主要职责）药品生产企业重点管理人员主要履行以下职责：

（一）法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当履行《药品生产监督管理办法》第二十八条、第二十九条规定的职责，对

本企业药品质量、药品生产活动全面负责。企业负责人全面负责企业日常管理，落实全过程质量管理主体责任；负责配备专门质量负责人，提供必要的条件和资源，保证质量管理部门独立履行职责；负责配备专门质量授权人，保证独立履行药品放行责任；负责处置与药品质量有关的重大安全事件，确保风险得到及时控制；负责建立生产管理、质量管理的培训考核制度；负责配备或者指定药物警戒负责人；

（二）生产负责人应当履行《药品生产质量管理规范》第二十二条、第二十四条规定的职责；主要负责药品生产管理，确保药品按照批准的工艺规程组织生产、贮存；确保厂房和设施设备良好运行，完成必要的验证工作，保证药品生产质量；确保生产管理培训制度有效运行，对药品生产管理所有人员开展培训和考核；

（三）质量负责人应当履行《药品生产质量管理规范》第二十三条、第二十四条规定的职责；负责药品质量管理，建立质量控制和质量保证体系，监督相关质量管理规范执行，确保质量管理体系有效运行；确保生产过程控制和药品质量控制符合相关法规要求、标准要求；确保药品生产、检验等数据和记录真实、准确、完整和可追溯；确保质量管理培训制度有效运行，对药品质量管理所有人员开展培训和考核；

（四）质量授权人应当履行《药品生产质量管理规范》第二十五条规定的职责；独立履行药品放行职责，确保每批已放行药品的

生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求和质量标准；未经质量授权人签字同意，产品不得放行；

（五）药物警戒负责人应当履行《药物警戒质量管理规范》第二十五条规定的职责，负责药物警戒体系的建立、运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和药物警戒质量管理规范的要求；

（六）疫苗上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）、生产负责人、质量负责人、质量授权人还应当履行《疫苗生产流通管理规定》第六条规定的职责。

第九条（药品经营企业重点管理人员资质要求）药品经营企业重点管理人员的资质应当符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律、法规、规章和有关文件的规定，未被禁止从事药品生产经营活动。

药品批发企业和药品零售连锁总部重点管理人员的资质应当符合以下要求：

（一）企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及药品经营质量管理规范；

（二）质量负责人应当由企业高层管理人员担任，应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，应当在职在岗，在质量管理工作中具备正确判断和保

障实施的能力。

药品零售企业重点管理人员的资质应当符合以下要求：

（一）法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格；

（二）质量负责人应当在职在岗，具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称，并具有1年以上药品经营质量管理工作经验。

第十条（药品经营企业重点管理人员主要职责） 药品经营企业重点管理人员主要履行以下职责：

（一）法定代表人、企业负责人（主要负责人）对本企业的药品经营活动全面负责。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照《药品经营质量管理规范》要求经营药品；

（二）质量负责人全面负责企业药品质量管理工作，独立履行职责，保证药品质量，在企业内部对药品质量管理具有裁决权，督促企业相关部门有效履行《药品经营质量管理规范》规定的职责。

第十一条（委托生产和委托销售） 委托生产药品、委托销售药品的企业，委托双方的重点管理人员应当履行各自职责，遵守委托协议、质量协议，加强工作衔接和信息沟通，确保委托生产药品和委托销售药品的安全性、有效性和质量可控性。

委托方应当对受托方的质量管理体系进行定期审核，监督其重点管理人员有效履行职责。

第十二条（培训管理） 药品生产企业、药品经营企业应当建立并实施重点管理人员培训和考核评估制度，自行组织或者委托有能力的其他机构，对本单位重点管理人员进行岗前培训、继续培训，并建立培训与考核档案。培训内容包括药品法律法规政策、岗位职责、专业知识和技能等。

药品生产企业、药品经营企业重点管理人员应当明确理解自己的职责，熟悉岗位职责要求，积极参加与岗位要求相适应的培训，持续加强知识更新。

第十三条（健康管理） 药品生产企业、药品经营企业应当对重点管理人员的健康状况进行管理，每年对直接接触药品的重点管理人员组织健康检查并建立健康档案，保证重点管理人员能够正常履行岗位职责。

第十四条（变更要求） 药品生产企业、药品经营企业的重点管理人员宜保持相对稳定，不宜频繁变更。

重点管理人员发生变更的，应当在规定时限内完成变更登记，确保重点管理人员岗位职责能够持续有效落实。

第十五条（授权管理） 药品上市许可持有人可以依据企业规模设置多个质量授权人，覆盖企业所有产品的放行职责。各质量授权人应当分工明确、不得交叉。

质量授权人因故不在岗时，经企业法定代表人或者企业负责人批准后，可以将其职责临时转授其他质量授权人或者具有相关资质的人员，并以书面形式规定转授权范围、事项及时限。转授权期间，原质量授权人仍须承担相应责任。

药品生产企业重点管理人员的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。

第三章 监督管理

第十六条（变更管理）药品生产企业、药品经营企业重点管理人员（药物警戒负责人除外）发生变更的，应当自发生变更之日起 30 个工作日内，通过上海政务“一网通办”向市药品监管局、相应辖区的区市场监管局申请办理药品生产许可证、药品经营许可证变更登记。市药品监管局、区市场监管局应当自收到企业变更申请之日起 10 个工作日内办理变更手续，并在企业许可证副本上记录变更内容和时间，按照变更后的内容重新核发许可证正本，收回原许可证正本，变更后的许可证终止期限不变。

药物警戒负责人相关信息发生变更的，应当自发生变更之日起 30 日内在国家药品不良反应监测系统中完成更新登记。

疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起 15 个工作日内，向市药品监管局报告生产负责人、质量负责人、质量授权人等重

点管理人员的变更情况。

市药品监管局、区市场监管局可以依职责对企业变更的重点管理人员适时开展履职谈话，督促重点管理人员落实法定职责。

第十七条（培训考核）市药品监管局、区市场监管局依职责加强对药品生产企业、药品经营企业重点管理人员和从业人员药品管理相关法律法规政策等知识的公益宣传和培训，增强企业守法合规意识。

市药品监管局负责加强对委托生产药品上市许可持有人重点管理人员的培训和考核，督促持有人持续提升质量管理水平和持续合规能力。

第十八条（监督检查）市药品监管局、区市场监管局依职责对药品生产企业、药品经营企业开展许可检查、常规检查、有因检查等各类检查时，应当将企业重点管理人员的合法资质、变更登记、在岗履职和培训考核等情况纳入检查内容。

药品监督管理部门在开展监督检查时可以现场对企业重点管理人员履职能力进行抽查评估，评估结果写入现场检查记录，向企业法定代表人、企业负责人和被抽查人员反馈，并作为调整企业监督检查频次的参考因素。

药品生产企业、药品经营企业应当积极配合药品监督管理部门的监督检查，不得拒绝和隐瞒。

第十九条（行政措施）市药品监管局、区市场监管局在监督

检查中发现药品生产企业、药品经营企业存在重点管理人员管理制度执行不到位、重点管理人员不能有效履行岗位职责或者频繁变更等情形，有证据证明可能存在药品质量安全隐患的，应当按照职责和权限，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规及时采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，并及时公布检查处理结果；发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

第四章 附 则

第二十条（施行时间） 本办法自 2024 年 3 月 1 日起施行，有效期 2 年，有效期至 2026 年 2 月 28 日。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024 年 1 月 11 日印发
