

广东省药品质量授权人绩效考评指南（试行）

第一条 为加强行业自律,建立健全广东省药品质量授权人绩效考评规范,指导和督促省内各药品生产企业规范质量授权人制度实施工作,着力提升药品生产质量管理水平,强化药品上市放行、药品出厂放行管理,严管严控药品质量安全风险,依据《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》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和《广东省药品质量授权人管理办法》,特制定本指南。

第二条 本指南适用于广东省药品质量授权人绩效考评及评优评先工作,并为药品监管部门评价辖区药品生产企业质量授权人制度实施情况提供参考。

第三条 药品生产企业是质量授权人绩效考评的实施主体,应参照本指南要求建立本企业质量授权人绩效考核制度,并按年度开展考核工作;受省级药品监管部门委托并承担质量授权人相关管理职能的药品行业协会,应收集、分析各企业质量授权人绩效评估数据,组织实施质量授权人年度评优评先工作,引导和督促省内各药品生产企业深入实施质量授权人制度。

第四条 药品生产企业是药品生产质量的责任主体;药品生产企业的法定代表人、企业负责人依法对药品质量全面负责,要严格按照法律法规要求履行配备专门质量授权人及监督质量管理体系正常运行等质量管理职责。

质量授权人是指具有相应专业技术资格和工作经验,经企业

法定代表人授权，独立履行药品上市放行责任或履行药品出厂放行责任的高层管理人员。

第五条 药品生产企业的法定代表人、企业负责人应依法建立并实施药品质量授权人制度，建立与质量授权人履行职责相适应的管理体系，配备相适应的团队，提供必要的资源，建立药品出厂放行规程或药品上市放行规程，确保质量授权人在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。

第六条 质量授权人应树立药品质量意识和责任意识，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为，以实事求是、坚持原则的态度，在履行药品放行相关职责时把保障公众用药安全和合法权益放在首位，保证本企业生产药品的安全、有效和质量可控。

质量授权人承担药品出厂放行或药品上市放行职责，在药品出厂放行或药品上市放行工作中行使决定权，确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准。

第七条 绩效考评总分为 120 分，由基本项及加分项两部分分值组成。其中，基本项满分为 100 分，从质量授权人制度建设、实施情况、实施效果评价三个维度进行考评，占比依次为 40%、40%和 20%；加分项满分为 20 分，从企业、体系、产品在行业内的地位和社会贡献，以及质量授权人获得的荣誉等四个角度进行考评。

第八条 质量授权人制度建设评价内容包括：质量文化建设、

质量授权人履职管理制度体系建设、质量授权人绩效考评制度建设等。

第九条企业应当建立质量文化，以质量手册或其他文件形式明确企业质量价值观、质量理念、质量方针或质量行为准则，并被全体员工所熟知。

企业应当制定文件明确法定代表人和企业负责人对药品质量全面负责，履行《药品生产监督管理办法》第二十八条、第二十九条所规定的职责。

企业应当在组织机构图中明确标示质量授权人在体系中的位置，明确质量授权人直接向法定代表人和企业负责人汇报。

第十条企业应当建立质量授权人履职管理制度体系，明确规定质量授权人履职条件、程序和职责，以及转授权的管理要求和程序。包括但不限于以下内容：

（一）配备符合条件的专门质量授权人。

（二）法定代表人应与质量授权人签订授权书，明确质量授权人所承担药品出厂放行或药品上市放行所涉及的生产场地、剂型或产品名称，独立履行药品出厂放行和上市放行责任，并依法在省药品监督管理局办理登记。

（三）明确质量授权人独立履行药品出厂放行和上市放行责任，建立药品出厂放行或上市放行规程，规定药品出厂放行或上市放行前应符合要求。在药品放行前，质量授权人应按照药品出厂放行或上市放行规程的规定，出具药品出厂放行或上市放行审

核记录，并纳入批记录。

（四）明确质量授权人参与质量管理体系建立和持续改进、内部自检、外部质量审计、验证、药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动。对于和出厂放行或上市放行的产品质量有关键影响的活动，质量授权人应具有否决权。

（五）质量授权人应定期（至少每半年一次）向法定代表人和企业负责人报告药品放行工作履职情况。

（六）质量授权人应加强与药品监督管理部门的沟通和协调。

（七）明确规定质量授权人转授权工作要求。接受授权人药品放行职责转授的人员（下简称转授权人）应具备与质量授权人同等的资格条件，并经资格培训后方可上岗；应以文件形式明确转授权双方的职责，明确转授权放行产品所涉及的生产场地、剂型或产品名称。授权书、转授权文件和有关记录应纳入质量文件，规范管理。

（八）明确规定质量授权人培训工作有关要求。企业应加强对质量授权人及转授权人的培训，并大力支持质量授权人及转授权人参加外部培训。质量授权人及转授权人应加强知识更新，定期参加省一级行业协会或省级及以上监管部门举办的专业培训及会议，不断提高业务和政策水平。

第十一条 企业应建立质量授权人绩效考评制度，制定质量授权人及其团队年度绩效指标，确定考评时间范围和关键考评指标。法定代表人或企业负责人应牵头组织对质量授权人绩效进行

考评，每年考评一次，并以面谈的形式反馈考评结果。质量授权人应针对绩效考评结果开展纠正和预防措施以及持续提升计划。

第十二条 质量授权人制度实施情况评价内容包括以下三方面：

（一）质量授权人及其团队基本情况；

（二）质量授权人放行与参与关键质量管理活动履职情况；

（三）质量授权人与法定代表人、企业负责人和药品监管部门进行沟通 and 协调情况。

第十三条 质量授权人应由相应专业技术资格和工作经验的企业高层管理人员担任，经法定代表人授权，并依法在省药品监督管理局办理登记手续。

企业要强化质量授权人团队建设，配备多名符合条件的转授权人，并切实加强对质量授权人及转授权人的培训工作。

第十四条 质量授权人放行及参与关键质量活动履职考评内容包括：履行关键物料、中间产品和产品放行职责；对于与出厂放行或上市放行的产品质量有关键影响的活动，应有充分的知情权，要参与相关重大事项的讨论，必要时行使否决权；参与所有重大偏差、多次重复出现及未能确定根本原因的检验结果超标的调查和处理；参与所有药品上市后重大和中等变更的风险评估和变更关闭审核；审核年度报告；参与企业全面自检，受托生产企业和关键原辅料供应商等外部审计。

第十五条 质量授权人应定期向法定代表人、企业负责人报

告药品放行工作履职情况，每年至少 2 次。

质量授权人应加强与药品监督管理部门的沟通和协调。在接受药品监督检查期间，质量授权人应全程陪同，配合检查组开展检查，并督促企业按时将缺陷项目整改情况上报药品监督管理部门；督促企业按时将年度报告、药物警戒报告上报药品监督管理部门。

第十六条 质量授权人制度实施效果重点考察质量体系运行情况 & 产品质量评价两个维度，具体内容包括：体系日常运行及风险管控情况、接受检查结果、产品抽检结果和产品召回及质量投诉等。

第十七条 体系日常运行及风险管控情况主要考评企业自主发现风险并实施有效管控的相关工作情况，包括：发现重大偏差和检验结果超标、重大质量投诉，并完成调查及处理；发起重大变更，并进行有效控制及变更后效果评价；拒绝不合格物料、中间品及成品放行；因物料质量问题更换供应商；因产品质量问题或安全隐患，发起主动召回；发起上市后变更，并主动完成审批或备案；其他有效管控药品质量安全风险的情形。

第十八条 企业接受外部检查的情况主要考评接受监督检查（许可检查、注册检查、常规检查、有因检查、其他检查）所出现的严重缺陷和主要缺陷情况。对于严重缺陷和主要缺陷涉及质量授权人及其团队的物料、中间产品和产品放行工作情形的，应视为履职不到位，结合对产品放行工作的影响程度，实施分级评

分。

第十九条 产品抽检情况主要考评在国家及省级药品监督管理部门实施的药品质量抽查检验中出现不符合规定的情形，以及经企业自查、存在国家药品抽检探索性研究所提示质量风险的情形。

第二十条 产品召回及质量投诉情况主要考评因产品质量问题或安全事故发生产品召回事件的次数、产品质量投诉率等。

第二十一条 对于质量授权人制度实施先进企业及个人，绩效考评中应予以鼓励并加分，相关考评项目包括：产品质量荣誉、体系运行水平、企业美誉度以及质量授权人的个人荣誉等。

第二十二条 绩效考评实行年度考评制，考评时间为1月1日至12月31日。企业应按照《广东省药品质量授权人绩效考评实施细则（试行）》（见附件），对质量授权人年度工作开展情况进行总结和考评，并在每年第一季度完成上年度的绩效考评工作。

第二十三条 根据考评分数，质量授权人绩效等级分为五个等级，分别为：杰出、优秀、良好、及格和差。其中，111分-120分为“杰出”、101分-110分为“优秀”、85分-100分为“良好”、60分-84分为“及格”、59分及以下为“差”。

对于当年度发生重大药品质量安全事故等情形的企业，其质量授权人当年度绩效考评结果为“差”。

第二十四条 企业应加强质量授权人绩效考评结果的运用。

对于绩效考评结果为“杰出”、“优秀”及取得突出工作业绩的质量授权人，企业应采取晋升职级、提高薪酬、绩效奖金等方式予以奖励。

对于绩效考评结果为“及格”的质量授权人，企业应对考评期发现的有关问题进行整改，并在6个月内对质量授权人安排不少于40学时的针对性提高培训。

对于绩效考评结果为“差”的质量授权人，法定代表人或企业负责人应对质量授权人履职能力进行评估，约谈质量授权人并督促其全面开展纠正预防措施，期间应暂停质量授权人放行工作权限。经企业组织评估，确认完成有关问题整改工作后，方恢复质量授权人放行工作权限。必要时，企业应更换质量授权人。

第二十五条 相关药品行业协会可受省药品监督管理局的委托，收集省内药品生产企业质量授权人绩效考评结果及相关佐证材料，采取资料审查、实地核查、征询监管部门意见和专家审评等方式，开展分析汇总并提出指导及改进意见，有关情况书面反馈企业。企业应积极配合，并加强对指导及改进意见的运用。同时，相关药品行业协会将有关情况抄送省药品监督管理局，为企业信用管理及风险管控工作提供数据参考。

第二十六条 相关药品行业协会应按年度开展质量授权人评优评先工作，鼓励质量授权人履职尽责、构建优秀质量管理文化，为全省质量授权人制度实施工作营造良好社会氛围，助力全省医药行业高质量发展。

第二十七条 对于绩效考评结果核定为“杰出”和“优秀”的质量授权人，相关药品行业协会发文予以表彰并颁发荣誉证书，并优先提供培训、调研及学习交流等活动名额。

评优评先工作过程发现企业或质量授权人存在弄虚作假的情形，否决企业以及质量授权人三年内评优评先资格。

第二十八条 相关药品行业协会对企业上报绩效考评资料承担保密责任，不得泄露企业技术秘密、商业秘密和个人隐私等信息。

附件：广东省药品质量授权人绩效考评实施细则（试行）