

# 关于开展 2021 年药品生产质量安全 自查自纠工作的通告

(征求意见稿)

药品上市许可持有人、药品生产企业(以下统称“持有人”)是药品质量安全的第一责任人,必须严格遵守药品法律法规和规范要求,认真落实药品生产各项制度要求,对生产管理过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。要主动对药品生产质量管理体系、药品生产质量管理行为等开展持续性的自我检查,及时发现问题并进行自我纠正,实现药品生产合规水平的不断提升。为进一步督促企业落实主体责任,根据《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》等规定,现就开展 2021 年药品生产质量安全自查自纠工作有关事项通告如下:

一、省内取得《药品生产许可证》的持有人均应对药品生产质量安全开展自查自纠。委托生产的持有人,自查自纠范围要延伸至受托生产企业。

二、持有人的法定代表人、主要负责人以及生产管理负责人、质量管理负责人应当组织落实自查自纠工作,承担相关责任义务。鼓励委托第三方机构协助开展自查,提高自查成效。

三、持有人要按照《药品管理法》《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》等法律法规

标准规定，全面落实药品生产质量安全主体责任，并对主体责任落实情况开展自查。持有人自查内容包括但不限于以下内容：

1. 对照《药品生产质量安全主体责任重点事项清单》（见附件 1）和《药品生产质量安全主体责任负面事项清单》（见附件 2）开展自查，评估企业生产质量管理是否符合相关法律法规要求。

2. 按照《药品生产质量管理规范》及相关附录开展自查，评估企业药品生产质量管理规范的实施情况。

3. 对照《药品生产环节典型问题清单》（见附件 3），举一反三开展自查，查找药品生产质量管理中存在的风险隐患。

4. 对 2020 年以来接受行政处罚和各类药品生产监督检查发现问题的整改，以及发生聚集性不良事件、抽检不合格等问题的处置等，进行彻底自查，同时要评估整改是否到位，处置是否彻底。

四、持有人应于 2021 年 8 月 31 日前完成自查。对自查发现的问题应立即采取有效整改措施，短期内不能完成整改的，应当制定切实可行的整改计划。对存在重大质量安全风险隐患的，持有人要立即停止生产活动并采取风险控制措施，同时报告所在地检查分局和省局。2021 年 9 月 30 日前，持有人应向所在地检查分局报送《药品生产质量安全自查自纠报告》（附件 4）纸质版和电子版，同时递交《真实性承诺书》（见附件 5）。

五、各检查分局要审核持有人自查自纠报告，并按风险管理原则开展检查。对持有人未按期上报自查自纠报告的，或对自查自纠工作不认真，走过场，存在瞒报、漏报的持有人，要作为重点监管对象。各检查分局应于10月30日前向省局报送《药品生产质量安全自查自纠工作情况汇总表》(附件6)。

六、省局将根据各持有人自查自纠情况实施飞行检查，并对检查情况进行通报。后续将进一步完善企业落实主体责任有关事项，研究建立药品生产质量安全自查自纠工作长效机制，并将企业落实主体责任情况纳入监管信用等级管理。

- 附件：1. 药品生产质量安全主体责任重点事项清单  
2. 药品生产质量安全主体责任负面事项清单  
3. 药品生产环节典型问题清单  
4. 药品生产质量安全自查自纠报告  
5. 真实性承诺书  
6. 药品生产质量安全自查自纠工作情况汇总表

江苏省药品监督管理局

2021年 月 日

## 附件 1:

## 药品生产质量安全主体责任重点事项清单

(持有人自查包括但不限于本清单内容)

序号	具体内容	法律法规等依据
1	药品上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。	《药品管理法》第六条
2	从事药品生产活动,应当遵守法律、法规、规章、标准和规范,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《药品管理法》第七条
3	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(未实施审批管理的中药材和中药饮片除外)。	《药品管理法》第二十四条
4	药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的,按照经核准的药品质量标准执行;没有国家药品标准的,应当符合经核准的药品质量标准。	《药品管理法》第二十八条;《药品注册管理办法》第八条
5	药品上市许可持有人应当依照《药品管理法》规定,对药品的生产、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品生产活动的单位和个人依法承担相应责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。	《药品管理法》第三十条
6	药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系,配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业的质量管理体系进行定期审核,监督其持续具备质量保证和控制能力。	《药品管理法》第三十一条;《药品生产监督管理办法》第二十七条
7	药品上市许可持有人自行生产药品的,应当依照《药品管理法》规定取得药品生产许可证;药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的,应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估,根据国家药品监督管理局制定的药品委托生产质量协议指南要求,与其签订质量协议以及委托协议,监督受托方履行有关协议约定的义务。经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产。	《药品管理法》第三十二条;《药品生产监督管理办法》第四十二条
8	药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程,对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核,经质量授权人签字后方可上市放行。	《药品管理法》第三十三条;《药品生产监督管理办法》第三十七条

序号	具体内容	法律法规等依据
9	药品上市许可持有人、药品生产企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。	《药品管理法》第三十五条
10	药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息，保证药品可追溯。	《药品管理法》第三十六条；《药品生产监督管理办法》第四条
11	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。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。	《药品管理法》第三十七条；《药品生产监督管理办法》第三十九条
12	药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。	《药品管理法》第三十八条
13	中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。	《药品管理法》第三十九条
14	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。	《药品管理法》第四十一条
15	从事药品生产，应当符合以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、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）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。	《药品管理法》第四十二条；《药品生产监督管理办法》第六条
16	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，涵盖影响药品质量的所有因素，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。	《药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第二十六条

序号	具体内容	法律法规等依据
17	药品按照国家药品标准、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、检验记录应当完整准确。中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。	《药品管理法》第四十四条；《药品生产监督管理办法》第二十四条；《药品注册管理办法》第三十九条
18	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。生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合规定要求。	《药品管理法》第四十五条；《药品生产监督管理办法》第三十二条
19	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。	《药品管理法》第四十六条；《药品生产监督管理办法》第三十二条
20	药品生产企业应当对药品进行质量检验。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，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，对药品进行质量检验。符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可出厂放行。	《药品管理法》第四十七条；《药品生产监督管理办法》第三十七条
21	药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施，药品包装应当确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。	《药品管理法》第四十八条；《药品生产监督管理办法》第三十六条
22	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。	《药品管理法》第四十九条
23	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。	《药品管理法》第五十条；《药品生产监督管理办法》第三十条
24	药品上市许可持有人、药品生产企业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（购进未实施审批管理的中药材除外）。	《药品管理法》第五十五条

序号	具体内容	法律法规等依据
25	药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，制定上市后药品风险管理计划，主动开展上市后研究，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。	《药品管理法》第七十七条；《药品生产监督管理办法》第四十条；《药品注册管理办法》第七十六条
26	对附条件批准的药品，药品上市许可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。	《药品管理法》第七十八条；《药品注册管理办法》第六十六条
27	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。	《药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十七条、第七十八条、第七十九条、第八十条
28	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。	《药品管理法》第八十条
29	药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照国家药品监督管理局制定的药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。药品上市许可持有人、药品生产企业应当经常考察本单位所生产的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	《药品管理法》第八十一条；《药品生产监督管理办法》第四十一条
30	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。药品生产企业应当配合。	《药品管理法》第八十二条
31	药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。	《药品管理法》第八十三条
32	药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。应当按照规定保障短缺药品的生产和供应。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。	《药品管理法》第九十五条、九十七条；《药品生产监督管理办法》第四十六条

序号	具体内容	法律法规等依据
33	疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。	《疫苗管理法》第五条
34	从事疫苗生产的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。	《疫苗管理法》第五条
35	疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现最小包装单位疫苗可追溯、可核查。	《疫苗管理法》第十条
36	疫苗生产、检验等过程中应当建立健全生物安全管理制度，严格控制生物安全风险，加强菌毒株等病原微生物的生物安全管理，保护操作人员和公众的健康，保证菌毒株等病原微生物用途合法、正当。	《疫苗管理法》第十一条
37	疫苗生产、检验等使用的菌毒株和细胞株，应当明确历史、生物学特征、代次，建立详细档案，保证来源合法、清晰、可追溯。	《疫苗管理法》第十一条
38	在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。	《疫苗管理法》第十九条
39	从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件外，还应当具备下列条件：（一）具备适度规模和足够的产能储备；（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；（三）符合疾病预防、控制需要。	《疫苗管理法》第二十二条
40	疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备，配备具有资质的管理人员，建立完善质量管理体系，具备生产出符合注册要求疫苗的能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。	《疫苗管理法》第二十二条；《药品生产监督管理办法》第二十五条
41	疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。	《疫苗管理法》第二十三条
42	疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。	《疫苗管理法》第二十四条

序号	具体内容	法律法规等依据
43	疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。	《疫苗管理法》第二十四条
44	疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。	《疫苗管理法》第二十五条
45	对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明；可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即采取措施，并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。	《疫苗管理法》第三十一条
46	疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。	《疫苗管理法》第五十四条
47	疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划，开展疫苗上市后研究，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证。	《疫苗管理法》第五十七条
48	疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。	《疫苗管理法》第五十八条
49	生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。	《疫苗管理法》第五十八条
50	疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，每年将疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况按照规定如实向国务院药品监督管理部门报告。	《疫苗管理法》第六十条
51	疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况。	《疫苗管理法》第七十三条
52	药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，确保中药饮片生产过程持续符合法定要求。原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。	《药品生产监督管理办法》第三条

序号	具体内容	法律法规等依据
53	变更生产地址或者生产范围，药品生产企业应当按照《药品生产监督管理办法》第六条的规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查。	《药品生产监督管理办法》第十六条
54	药品上市许可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：（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理；（二）配备专门质量授权人独立履行药品上市放行责任；（三）监督质量管理体系正常运行；（四）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；（五）按照变更技术要求，履行变更管理责任；（六）对委托经营企业的质量评估，与使用单位等进行信息沟通；（七）配合药品监督管理部门对药品上市许可持有人及相关方的延伸检查；（八）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；（九）其他法律法规规定的责任。	《药品生产监督管理办法》第二十八条
55	药品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，履行以下职责：（一）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，确保适当的生产过程控制和质量控制，保证药品符合国家药品标准和药品注册标准；（二）配备专门质量授权人履行药品出厂放行责任；（三）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的真实性；（四）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；（五）其他法律法规规定的责任。	《药品生产监督管理办法》第二十九条
56	药品上市许可持有人、药品生产企业在药品生产中，应当开展风险评估、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。	《药品生产监督管理办法》第三十一条
57	经批准或者通过关联审评审批的原料药生产企业，应当遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求，确保质量保证体系持续合规，接受药品上市许可持有人的质量审核，接受药品监督管理部门的监督检查或者延伸检查。化学原料药生产企业应当按照关联审评审批制度要求在登记平台登记产品信息和研究资料。	《药品生产监督管理办法》第三十三条；《药品注册管理办法》第四十一条
58	药品生产企业应当确定需进行的确认与验证，按照确认与验证计划实施。定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。	《药品生产监督管理办法》第三十四条

序号	具体内容	法律法规等依据
59	药品生产企业应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期检查评估控制措施的适用性和有效性，以确保药品达到规定的国家药品标准和药品注册标准，并符合药品生产质量管理规范要求	《药品生产监督管理办法》第三十五条
60	药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。	《药品生产监督管理办法》第三十八条
61	药品上市许可持有人应当按照药品生产质量管理规范的要求对生产工艺变更进行管理和控制，并根据核准的生产工艺制定工艺规程。生产工艺变更应当开展研究，并依法取得批准、备案或者进行报告，接受药品监督管理部门的监督检查。	《药品生产监督管理办法》第四十三条
62	药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析、记录，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。	《药品生产监督管理办法》第四十四条
63	药品上市许可持有人、药品生产企业的质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人发生变更的，应当自发生变更之日起三十日内，完成登记手续。	《药品生产监督管理办法》第四十五条
64	疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起十五日内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告生产负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位人员的变更情况。	《药品生产监督管理办法》第四十五条
65	药品监督管理部门监督检查时，应当积极配合，根据检查需要说明情况，提供有关材料。	《药品生产监督管理办法》第五十七条
66	发生与药品质量有关的重大安全事件，应当立即对有关药品及原料、辅料及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门。	《药品生产监督管理办法》第六十五条

附件 2:

## 药品生产质量安全主体责任负面事项清单

(持有人自查包括但不限于本清单内容)

序号	具体内容	法律法规依据
1	血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产(国务院药品监督管理部门另有规定的除外)。	《药品管理法》第三十二条
2	药品上市许可持有人对药品生产企业出厂放行的药品进行审核,不符合国家药品标准的,不得放行。	《药品管理法》第三十三条
3	无药品生产许可证的,不得生产药品。	《药品管理法》第四十一条
4	药品生产、检验等记录不得编造和篡改。中药饮片不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的,不得出厂、销售。	《药品管理法》第四十四条、《药品生产监督管理办法》第二十四条
5	经质量检验不符合国家药品标准的药品,不得出厂。	《药品管理法》第四十七条
6	患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员不得从事直接接触药品工作。	《药品管理法》第五十条
7	已被注销药品注册证书的药品,不得生产。	《药品管理法》第八十三条
8	禁止生产假药、劣药。	《药品管理法》第九十八条
9	禁止未取得药品批准证明文件生产药品。	《药品管理法》第九十八条

序号	具体内容	法律法规依据
10	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。	《药品管理法》第九十八条
11	接受药品监督管理部门监督检查时，不得拒绝和隐瞒。	《药品管理法》第九十九条
12	疫苗生产、检验等使用的菌毒株和细胞株来源不明的，不得使用。	《疫苗管理法》第十一条
13	不予批签发的疫苗不得销售。	《疫苗管理法》第二十六条
14	疫苗上市许可持有人发现存在或者疑似存在质量问题的疫苗，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。	《疫苗管理法》第七十三条
15	未经批准，不得擅自变更药品生产许可证的生产地址和生产范围等许可事项。	《药品生产监督管理办法》第十六条
16	不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品生产许可证。	《药品生产监督管理办法》第二十二条
17	不得以粘贴、剪切、涂改等方式对药品说明书和标签进行修改或者补充。	《药品生产监督管理办法》第三十六条
18	接受委托生产的药品，受托方不得再次委托第三方生产。	《药品生产监督管理办法》第四十二条
19	经批准或者通过关联审评审批的原料药不得委托他人生产。	《药品生产监督管理办法》第四十二条
20	不得在药品生产厂房生产对药品质量有不利影响的其他产品。	《药品生产监督管理办法》第三十五条

附件 3:

## 药品生产环节典型问题清单

(持有人自查包括但不限于本清单内容)

序号	具体内容
1	针对抽检不合格情况未启动偏差调查和采取纠正预防措施。
2	针对抽检不合格情况预防纠正措施不充分。
3	针对抽检不合格情况进行的调查处理未形成正式的调查记录和 CAPA 措施。
4	针对抽检不合格情况的调查处理结果未纳入年度报告分析。
5	企业生产过程中人员无菌操作不规范。
6	注射剂生产企业培养基模拟灌装试验方案设计、实施和污染调查存在缺陷。
7	培养基模拟灌装试验期间尘埃粒子监测数据不完整。
8	工艺变更未履行变更程序。
9	工艺变更未开展相关研究工作。
10	工艺变更未评估变更对产品质量的潜在影响。
11	持续稳定性考察超标结果未进行调查分析和报告。

序号	具体内容
12	对持续稳定性考察超标结果未采取风险控制措施。
13	产品及物料放行未严格按照有关管理规定执行。
14	产品未接到委托检验报告就放行。
15	原料药未接到委托检验报告时即投料生产。
16	不按处方投料生产。
17	未按注册批准工艺组织生产。
18	套批号生产。
19	擅自添加防腐剂、辅料或加大防腐剂、辅料投料量。
20	检验套用薄层色谱图情形。
21	化学药品有关物质超标。
22	中药提取物存在涨料情形。
23	中药辐照未按照中药辐照灭菌技术指导原则进行研究。
24	中药辐照未对辐照前后一致性进行对比研究。
25	中药辐照过程未纳入工艺规程。

序号	具体内容
26	中药辐照过程未纳入批生产记录。
27	土鳖虫药材及制剂的黄曲霉毒素含量超标。
28	中药饮片农药残留超标。
29	中药饮片染色。
30	中药饮片掺杂掺伪。
31	中药饮片残留金属离子超标。

附件 4:

## 药品生产质量安全自查自纠报告

企业名称: \_\_\_\_\_ (盖章)

报告日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

企业名称			
《药品生产许可证》编号			
生产地址			
生产范围			
法定代表人		企业负责人	
质量授权人		质量负责人	
生产负责人		联系人及联系方式	

### 自查自纠情况

根据江苏省药监局《关于开展 2021 年药品生产质量安全自查自纠工作的通告》要求，我单位对照《药品生产质量安全主体责任重点事项清单》、《药品生产质量安全主体责任负面事项清单》和《药品生产环节典型问题清单》开展了全面自查，自查具体情况见附表 1、2、3，同时按照《药品生产质量管理规范》要求开展了全面自检。有关情况如下：

**一、存在问题及分析（本次自查发现问题个数及问题描述，逐条分析问题产生的原因，并进行风险评估）**

通过本次自查，共发现\_\_\_\_\_条问题，具体如下：

（一）对照《药品生产质量安全主体责任重点事项清单》存在的问题示例（下同）：

1. 问题：\*\*\*\*\*

原因分析：\*\*\*\*\*

风险评估：\*\*\*\*\*

（二）对照《药品生产质量安全主体责任负面事项清单》存在的问题

(三) 按照《药品生产质量管理规范》要求自检存在的问题

(四) 对照《药品生产环节典型问题清单》存在的问题

二、整改情况(自查发现问题整改完成情况描述,未完成的说明原因及整改计划)

三、2020年以来,接受行政处罚和各类药品生产监督检查发现问题的整改,以及发生聚集性不良事件、抽检不合格等问题的处置情况(条目式描述情况)

### 自查自纠评价

- 符合;            基本符合,立即采取整改措施;  
不符合,立即停产,报告药品监管部门。

### 自查自纠报告审核

生产负责人	(签字)	年	月	日
质量负责人	(签字)	年	月	日
企业负责人	(签字)	年	月	日
法定代表人	(签字)	年	月	日

注:页面不够可续页。

附表 1:

《药品生产质量安全主体责任重点事项清单》自查表

序号	具体内容	持有人落实情况	自查发现的问题	备注
1				
2				
3				
...				

注：1.请按照《通告》附件 1 清单内容逐项填写，自查发现的清单以外的其他问题也应在本表中逐条填写。

2.“持有人落实情况”栏中应针对该项主体责任要求描述持有人现实情况，如该项主体责任内容与持有人不适用，可填写“不适用”。

附表 2:

《药品生产质量安全主体责任负面事项清单》自查表

序号	具体内容	是否符合规定			备注
		是	否	不适用	
1					
2					
3					
...					

注：1. 请按照《通告》附件 2 清单内容逐项填写，在“是否符合规定”相应栏里打“√”。  
2. 自查发现不符合规定的问题以及自查发现的本清单以外的其他问题要在自查自纠报告正文中详细列明。

附表 3:

《药品生产环节典型问题清单》自查表

序号	具体内容	自查存在清单情形			备注
		是	否	不适用	
1					
2					
3					
...					

注：1. 请按照《通告》附件 3 清单内容逐项填写，在“是否存在清单情形”相应栏里打“√”。  
 2. 自查发现存在清单情形的问题以及自查发现的本清单以外的其他问题要在自查自纠报告正文中详细列明。

附件 5:

## 真实性承诺书

本单位郑重承诺：已严格按照《关于开展 2021 年药品生产质量安全自查自纠工作通告》要求开展自查自纠，向江苏省药品监督管理局提交的自查自纠相关材料均真实、准确、有效。如有不实，本单位愿意承担由此产生的一切法律责任。

法定代表人签名：

单位名称（盖章）：

年 月 日

