

附件

广东省药品质量授权人绩效考评实施细则（试行）

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
一 质量授权人制度建设情况 (40分)	(一) 质量文化建设 (10分)	1. 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。	4	
		2. 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。	4	
		3. 提供组织机构图，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。	2	
	(二) 建立质量授权人履职管理制度体系(25分)	1. 配备专门质量授权人，担任质量授权人应当具备以下条件： 1.1 遵纪守法、坚持原则、实事求是； 1.2 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； 1.3 应当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），具有与放行药品相关的必要专业理论知识，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、疫苗和放射性药品等特殊类别药品生产的，应具备相关专业背景，并具有 5 年以上的所在行业的从业经历。 1.4 经过相关法律法规、业务知识和职业道德等与产品放行有关的培训，并经考核合格； 1.5 熟悉药品生产质量管理工作，具备指导或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； 1.6 具备良好的组织、沟通和协调能力； 1.7 无违纪、违法等不良记录；	3	

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
		1.8 企业全职员工。		
		2. 制定文件明确由法定代表人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。	3	
		3. 制定文件，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，明确规定药品出厂放行或上市放行前，质量授权人应确保药品符合以下要求： 3.1 该药品已取得药品注册批准证明文件或批准通知书，与《药品生产许可证》生产范围相一致，并已通过药品 GMP 符合性检查； 3.2 生产和质量控制文件齐全； 3.3 按有关规定完成了各类验证； 3.4 按规定进行了质量审计、自检或现场检查； 3.5 生产过程持续符合药品 GMP 要求； 3.6 必要的检查和检验均已进行，生产条件受控，有关生产记录完整； 3.7 在产品放行之前，所有变更或偏差均按程序进行了处理； 3.8 其它可能影响产品质量的因素均在受控范围内。	3	
		4. 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。	3	
		5. 制定文件，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。对于与出厂放行或上市放行的产品质量有关键影响的下列 8 项活动，质量授权人应具有否决权： 5.1 关键物料的使用、不合格品处理和产品召回； 5.2 关键质量管理文件的制定，如生产工艺规程、物料及产品内控质量标准等； 5.3 委托生产和委托检验；	6	

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
		5.4 持续稳定性考察、上市后变更、纠正和预防措施和质量投诉等； 5.5 关键物料供应商的选取； 5.6 关键生产设备的选取； 5.7 生产、质量、物料、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用； 5.8 其他对产品质量有关键影响的活动。		
		6. 制定文件,明确质量授权人应加强与法定代表人、企业负责人以及药品监督管理部门的沟通和协调,包括以下情形: 6.1 在企业接受药品监督检查期间,质量授权人应作为企业的陪同人员之一,配合检查组开展检查,并督促企业及时将监督检查缺陷整改情况上报药品监督管理部门; 6.2 定期(至少每半年一次)向企业法定代表人和企业负责人报告药品放行工作履职情况; 6.3 督促企业按时提交产品年度报告; 6.4 督促企业建立并实施药品追溯制度; 6.5 督促企业履行药物警戒的职责; 6.6 其他应进行沟通和协调的情形。	4	
		7. 制定文件,明确质量授权人转授权、培训等管理工作要求: 7.1 因工作需要,质量授权人可向企业法定代表人书面申请转授权。经法定代表人批准后,质量授权人可将药品放行职责转授给相关专业人员。质量授权人及接受质量授权人药品放行职责转授权的人员(转授权人)一同对相应批次药品的放行工作承担责任。 7.2 转授权人应具备与质量授权人同等的条件,并经资格培训后,方可上岗。 7.3 应以文件明确转授权双方的职责;涉及药品放行职责转授的,应明确所涉及的生产场地、剂型或产品名称。质量授权人直接或以转授权的方式履行其职责时,其相应的质量管理活动应记录在案;记录应真实、完整,具有可追溯性;授权书、转授权文件和有关记录应纳入质量文件,规范管理。 7.4 应加强对质量授权人及转授权人的培训,并支持其参加外部培训。	3	

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)	
		7.5 质量授权人及转授权人应加强知识更新, 定期(每年至少一次)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。			
		(三) 建立绩效考评制度(5分)	1. 应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, 并由企业负责人和质量授权人签字确认。	2	
		2. 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。	2		
		3. 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。	1		
二	质量授权人制度实施情况(40分)	1. 由相应专业技术资格和工作经验的人员担任质量授权人, 经法定代表人授权, 并已依法在省药品监督管理局办理登记手续。	3		
		2. 质量授权人职务等级: 高层管理人员(如副总经理或等同于副总经理)及以上得3分, 中层管理人员(如总监或部门经理)得1分, 中层以下人员不得分。	3		
		3. 质量授权人团队: 具有3名及以上的转授权人, 具备与其承担的工作相适应的专业背景和技能, 并经资格培训上岗。	2		
		4. 质量授权人及转授权人持续培训: 应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。满24学时1分, 每增加8学时加0.5分, 上限2分。	2		
		(二) 质量授权人放行与参与关键质量活动履职情况(20)	1. 放行, 包括物料、中间产品和产品放行(6分) 1.1 产品每批由授权人负责放行(3分), 由转授权人负责放行(1分); 1.2 关键物料每批授权人负责放行(1.5分), 由转授权人负责放行(0.5分); 1.3 中间产品每批由授权人负责放行(1.5分), 由转授权人负责放行(0.5分)。	6	
		2. 履行8项否决权(6分) 2.1 参与重大事项的讨论, 每次加0.5分, 上限3分;	6		

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
	分)	2.2 如有行使否决权, 每次加 0.5 分, 上限 3 分。		
		3. 偏差、检验结果超标、变更和年度报告等 (5 分) 3.1 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 (2 分); 3.2 参与药品上市后所有重大和中等变更的风险评估和变更关闭审核 (2 分); 3.3 审核年度报告 (1 分)。 满足条件得分, 不满足不得分。	5	
		4. 自检、外部审计等 (3 分) 4.1 参与企业自检不少于 1 次/年 (1 分); 4.2 参与受托生产企业审计不少于 1 次/年 (1 分); 4.3 参与关键原辅料供应商等外部审计不少于 1 次/年 (1 分)。	3	
	(三) 质量受权人与企业法定代表人、企业负责人、企业负责人和监管部门沟通情况 (10 分)	质量受权人与企业法定代表人、企业负责人进行沟通和协调情况 (4 分) 考评年度内向企业法定代表人和企业负责人报告药品放行工作履职情况, 每年 2 次, 每次 2 分, 少一次扣 2 分。	4	
		与药品监督管理部门进行沟通和协调情况 (6 分) 1.1 在接受药品监督检查期间, 质量受权人应陪同, 配合检查组开展检查, 符合得 2 分; 1.2 督促企业按时将检查缺陷整改情况上报药品监督管理部门, 符合得 2 分; 不陪同检查, 不配合检查, 逾期提交整改报告或逾期未完成整改, 不得分。 1.3 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, 符合得 2 分, 不符合不得分。	6	
三	质量体系与产品质量评价	(一) 体系 企业自主发现风险并进行有效管控 (6 分): 1. 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 (3 分)。	6	

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
(20分)	风险管控情况(6分)	2. 拒绝不合格物料、中间品及成品放行(2分)； 3. 因物料质量问题更换供应商(2分)； 4. 因产品质量问题或安全隐患，发起主动召回(2分)； 5. 发起上市后变更，并主动完成审批或备案(3分)； 6. 其他有效管控药品质量安全风险的情形(2分)。 满足条件得分，不满足不得分，上限6分。		
	(二) 接受检查结果(5分)	1. 基准项：基本分(3分)+加分(2分) 1.1 全年有或无检查，均可得基准分3分； 1.2 如有检查，可予以加分； 1.2.1 注册现场核查，每次加2分； 1.2.2 接受国家局/省局相关检查(飞行检查、跟踪检查、许可检查等)，每次加2分； 1.2.3 运用FDA或欧盟等先进的质量评价体系自查并逐年提高，年度加1分； 接受检查合计加分项上限为2分。 2. 扣分项： 考核年度内国家局/省局检查出现严重缺陷扣2分/项、主要缺陷扣1分/项。	5	
	(三) 产品抽检结果(5分)	1. 基准项：考评年度内国家及省级药品监督管理部门实施的药品质量抽查检验无不符合规定的情形，得基准分5分。 2. 扣分项： 2.1 国家及省级药品监督管理部门实施的药品质量抽查检验出现不符合规定的情形，每个品种每发生一次扣3分； 2.2 中药饮片质量抽查检验出现不符合规定的情形，如被认定为不影响安全性和有效性，每个品种每发生一次扣1分；	5	

计分维度		考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
			2.3 国家药品抽检探索性研究所提示的风险, 经企业自查, 确认存在风险的, 每发生一起扣1分。 注: 以考评年度内抽检公告时间计。		
		(四) 产品召回及质量投诉(4分)	1. 基准项: 1.1 因产品质量问题或安全事故发生产品召回事件: 无, 得2分; 1次且为1个品种, 得1分; 大于1次或2个及以上品种, 不得分; 1.2 产品质量投诉率: <1%, 得2分; 1-3%, 得1分; 大于3%, 不得分。 投诉率=执行年度内企业收到的产品质量投诉数量(以剂量单位或最小包装计或批数)/同报告期内放行产品的总数量(以剂量单位或最小包装计或批数)*100%	4	
四	加分 (20分)	(一) 产品一致性评价(4分)	产品通过仿制药质量与疗效一致性评价: 每个品种加2分, 最高不超过4分。 原料药参照执行。	4	
		(二) 产品集中采购(2分)	产品被纳入国家组织药品集中采购和使用中选药品: 每个品种加1分, 最高不超过2分。	2	
		(三) 产品优秀产品奖(2分)	产品获得省级及以上行业或协会优秀产品奖: 每个品种加1分, 最高不超过2分。	2	

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
	(四) 国际认证 (4分)	1. 通过美国药品 GMP 认证/欧盟药品 GMP 认证: 1.1 注射剂: 2分/次; 1.2 口服制剂: 1分/次; 1.3 原料药: 1分/次。 2. 通过国际组织或国家药品 GMP 认证 (世界卫生组织、国际药品认证合作组织成员国、澳大利亚): 1~2分/次。 3. 商业化生产质量控制室通过实验室认证: 1分/次。 注释: 在认证有效期内均可加分。	4	
	(五) 企业社会贡献度 (1分)	1. 年度纳税总额: 0.5-1亿得0.5分, 大于等于1亿得1分。 2. 省级守合同重信用企业: 1分。	1	
	(六) 企业质量提升 (2分)	1. 获得质量相关奖项: 1.1 获得国家级质量奖: 2分/项; 1.2 获得省级质量奖或全国 QC 奖: 1分/项; 1.3 获得市级质量奖: 0.5分/项。 2. 承担重大项目: 2.1 省局重点项目或重点企业: 1分/项; 2.2 列入国家重点关注项目: 2分/次。 3. 标准制定: 参加国家标准、省地方标准制定: 每个品种加1分, 最高不超过2分。 4. 研究项目: 4.1 参与国家、省科技研究项目: 1分; 4.2 与省药监局开展合作研究项目: 1分。	2	

计分维度	考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
		5. 建设 GAP 基地：开展全产业链追溯、建立中药材 GAP 基地：每个制剂品种加 1 分。		
	(七) 承担社会责任 (1 分)	1. 基于风险研判，企业主动召回可能存在用药安全风险而非质量问题的产品。 2. 应对重大卫生安全事件中，作出重大贡献的产品。 3. 纳入收储目录、紧急使用目录的产品。	1	
	(八) 质量受权人履职年限 (3 分)	不足 2 年不得分； 2≤X<3 年，不加分； 3≤X<5 年，加 1 分； 5≤X<10 年，加 2 分； 10 年及以上加 3 分。 注：履职年限是指在同一药品生产企业或同一集团不同企业任职的累计时间。	3	
	(九) 质量受权人履职情况 (2 分)	1. 履职期间，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未出现不符合规定的情形，加 2 分。 2. 国家局监督检查无严重缺陷，加 2 分。	2	
	(十) 质量受权人个人贡献 (3 分)	1. 被一级行业协会评为优秀受权人或实施质量受权人制度优秀企业，加 1 分/次。 2. 国家药品管理相关法规起草小组成员，加 1 分/次。 3. 被省药监部门或协会聘任为药品生产质量法规或技术讲师或教材主要编制者，加 1 分/次。 4. 省级或以上政府或行业协会聘任的专家等，加 1 分/次。 5. 提出质量管理的创新方法或理论，被国家、省级药监局采纳的，加 1 分/次。 6. 积极参加政府、行业或协会授课，每次加 1 分，最高不超过 2 分。被评为精品课程的，加 2 分/次。 7. 参加质量管理最佳实践分享的，加 1 分/次。 8. 公开发表质量管理类文章的，加 1 分/次。	3	

计分维度		考评要点	计分方法	分值(分)	得分(分)
			9. 其他经本人提请且经指定的药品行业协会评估认可的荣誉，加 1 分/次。		