

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2023〕3号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品生产日常监督管理办法》的通知

省局各相关处室、各直属单位

《福建省药品生产日常监督管理办法》于2023年8月29日经省药品监督管理局局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：《福建省药品生产日常监督管理办法》

福建省药品监督管理局

2023年9月5日

（公开属性：主动公开）

福建省药品生产日常监督管理办法

第一章 总则

第一条 为加强药品生产日常监督管理，规范药品生产和监督管理行为，进一步落实监督管理责任，确保药品安全、有效、质量可控，保障公众用药安全和合法权益，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》和《药品检查管理办法》（试行）等有关法律、法规、规章、标准和规范，结合我省实际，制定本办法。

第二条 福建省药品监督管理局（以下简称“省局”）及辖区药品稽查办公室（以下简称“稽查办”）对行政区域内药品生产单位开展监督管理活动，适用本办法。

第三条 本办法所称药品生产日常监督管理是指药品监督管理部门对药品生产单位的生产（含配制，下同）条件、生产过程和质量管理等，依法履行监管职责所进行的监督检查、抽检、监测、行政处罚等监督管理活动。

第四条 药品生产日常监督管理应当以人民健康为中心，遵循风险管理、全程管控、社会共治理念，坚持权责法定、依法行政原则，注重实效，加强责任体系和风险防控体系建设，落实药品生产单位主体责任，消除风险隐患。

第五条 省局负责全省药品生产日常监管的组织、指导、协调和监督工作。制定年度监督检查计划，组织开展全省范围内药品生产单位的专项检查、有因检查和其他检查；负责组织长期停产

药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）、药品生产企业恢复生产现场检查 负责组织开展全省持有人、药品生产企业质量风险评估和信用等级评定等。

稽查办负责辖区内药品生产日常监督管理工作。组织开展辖区内药品生产单位的日常监督检查；负责长期停产医疗机构制剂室的恢复生产现场检查 配合省局开展辖区内持有人、药品生产企业质量风险评估和信用等级评定；配合省局开展各类检查；负责查处辖区内药品生产单位检查过程发现的违法违规行为。

省药品审核查验中心配合省局开展各类检查，承担 GMP 符合性检查的具体实施。

第六条 药品监督管理部门应当加强与行业协会、科研院所、新闻媒体等相关单位的协作，推进与药品生产相关的法律法规制修订、工作成效宣传、行业自律、社会监督等工作。

药品生产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等活动；加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规科普宣传等工作。

第二章 日常监督管理

第七条 省局应当遵循风险管理、全程管控的原则，围绕上市后药品的安全、有效和质量可控，根据风险研判情况，制定年度监督检查计划。年度监督检查计划至少包括检查类别、内容、方式、频次、重点、要求、时限以及承担检查任务的机构等。

第八条 药品生产单位具有下列情形之一的，应当列为日常监督检查的重点

（一）生产高风险产品、特殊药品、纳入短缺药品清单药品和集采中选药品的

（二）产品质量抽检不合格或者存在重大药品质量安全隐患的

（三）发生药品不良反应聚集性事件或者药品不良反应数据存在异常趋势的

（四）有重大违法违规行为被行政处罚的，一年内有群众举报或者媒体曝光并经查属实的

（五）企业组织机构和主要管理人员发生重大变化，以及生产、质量管理关键人员变动频繁的

（六）产品低于成本价销售或低价中标的

（七）一个信用记录周期内药品安全信用等级被评定为失信，或者被列入严重违法失信名单的

（八）未按要求开展药品信息化追溯体系建设的

（九）存在其他重大药品质量安全风险隐患的。

第九条 药品监督管理部门对药品生产单位的监督检查主要内容一般包括

（一）药品生产单位执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范等情况

（二）药品生产活动是否与药品品种档案载明的相关内容一致

- (三) 疫苗储存、运输管理规范执行情况
- (四) 药品委托生产质量协议、委托协议签订及履行情况
- (五) 风险管理计划和风险自查实施情况
- (六) 变更管理情况
- (七) 上一次检查发现问题的整改情况
- (八) 药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

药品监督管理部门开展监督检查时，可以根据被检查单位风险评估情况进行全面检查，也可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查。

第十条 特殊药品检查频次应当按照药品生产管理相关规章要求执行，其中

(一) 麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次

(二) 第二类精神药品生产企业每半年检查不少于一次

(三) 放射性药品、医疗用毒性药品生产企业每年检查不少于一次。

除第九条要求外，特殊药品生产企业检查还应当包括企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况。

第十一条 日常监督检查程序参照《药品检查管理办法(试行)实施细则》等相关规定执行，检查报告(附件1)应及时上传国家药品智慧监管平台及省局药械综合监管系统。

第十二条 省局向在产疫苗生产企业派驻检查员 派驻检查工作按照有关要求执行。

第十三条 持有人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，由持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对持有人的监督管理，受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业的监督管理。

持有人和受托生产企业在省内不同监管区域的，分别由持有人和受托生产企业所在地的稽查办负责日常监督管理。

药品监督管理部门应当加强监督检查信息的互相通报，及时将监督检查信息更新到药品安全信用档案中，可以根据通报情况和药品安全信用档案更新情况开展调查，对持有人或者受托生产企业依法作出行政处理，必要时开展联合检查或者延伸检查。

第十四条 药品监督管理部门应当对持有人的药物警戒工作开展情况实施检查，督促持有人依法依规建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范（以下简称“GVP”）开展药物警戒工作，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

第十五条 药品监督管理部门应当监督持有人建立并实施年度报告制度，结合监督检查对持有人年度报告进行抽查，并将抽查情况记录在监督检查报告中。

第十六条 药品监督管理部门应当将药品上市后变更情况纳入日常监管，督促持有人、药品生产企业遵守药品上市后变更管理有关规定，履行变更管理的责任，对持有人变更控制体系进行监督检查，必要时实施监督抽检。

第十七条 稽查办应当将辖区药品生产单位日常监督管理信息纳入药品安全信用档案，并及时更新。药品安全信用档案包括以下内容

（一）基本情况

- 1.《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》、产品注册批件的核发、换发（再注册）、补发、变更、注销等相关信息
- 2.企业负责人和生产负责人、质量管理负责人、质量授权人、药物警戒负责人变更情况等相关信息
- 3.委托生产、委托检验等相关信息。
- 4.药品品种信息。

（二）监督检查方面

- 1.监督检查记录、相应整改报告及复查记录、约谈记录等
- 2.采取的风险控制后处置措施记录等
- 3.群众举报、媒体曝光和投诉调查记录，重大药品质量安全事件、药品不良反应聚集性事件和严重药品不良反应调查处理情况等
- 4.药品质量抽验及对不合格药品追踪调查和产品召回情况等。

（三）行政处罚方面

对违法、违规行为被查处的情况。

（四）其他应列入药品生产监管档案的资料。

第三章 委托检验管理

第十八条 持有人、药品生产企业应严格按照有关要求做好物料和产品检验工作 委托检验应符合法律法规及有关规定要求，强化生产全过程的质量控制，保证药品质量。

在确保药品生产质量管理体系完整、有效运行的前提下，药品生产企业可共用同一集团内其他药品生产企业的高价值或大型实验室检验仪器设备进行检验。

第十九条 以下情形可以实施委托检验

（一）制剂产品的动物试验可委托检验（疫苗制品、血液制品除外）。

（二）药品生产企业在对进厂原辅料、包装材料的检验中，如遇使用频次较少的高价值或大型检验仪器设备，相应的检验项目可进行委托检验。

（三）中药饮片生产企业、中成药制剂企业购入的原药材（含中药饮片）涉及重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检验项目，可以委托检验。

（四）因缺少剧毒品、易爆品等管控试剂确实无法自行开展的、检验仪器故障需要临时委托检验的以及其他特殊情形，企业书面报告省局，报告内容至少包含委托检验品种、委托检验项目、使用仪器、受托单位名称、委托检验原因、检验依据、生产的成品名称、委托检验期限以及委托检验情况说明等，经省局风险评估确认的，可以委托检验。

第二十条 委托检验的委托方应当对受托方进行评估，确认其具有完成受托检验的能力，委托方应审核第三方检验机构资质，并保留检验机构资质证书和检测能力范围证书等相关证明、记录等文件。

受托方应是具有相应的检测能力，并依法取得资质认定的检验检测机构。

委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托检验内容、委托时限、检验执行质量标准、取样的实施情况等相关事项，明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。合同的各项内容应当符合国家药品管理的相关规定，受托方应保持相对稳定，受托方不得进行再委托。

第二十一条 委托方在委托项目首次签订合同后，应在5个工作日内向辖区稽查办报告，同时抄送省局。报送资料包括

- (一) 委托检验合同复印件（加盖委托方公章）
- (二) 受托方相关资质证明文件和检测能力范围证书复印件（需加盖委托方公章）。

第四章 质量授权人（质量管理负责人）管理

第二十二条 持有人和药品生产企业是质量授权人（质量管理负责人）制度实施的主体。持有人负责药品全生命周期管理，对上市销售的药品质量负全部责任，其质量授权人承担药品上市放行的直接责任。药品生产企业对药品生产环节的药品质量负责，其质量授权人承担药品出厂放行的直接责任。

第二十三条 省局负责对全省质量授权人（质量管理负责人）制度实施情况进行监督管理，实行质量授权人（质量管理负责人）年度述职和考核制度。根据职责分工，稽查办负责本辖区内的持有人和药品生产企业实施质量授权人（质量管理负责人）制度的日常

监督管理和质量授权人（质量管理负责人）年度述职和考核抽查工作。

第二十四条 持有人和药品生产企业应当根据药品生产质量管理规范要求确定质量授权人，并由法定代表人与其签订《药品质量授权人授权书》（附件2）。

持有人和药品生产企业可以根据本企业产品分类、生产厂区等实际情况确定质量授权人。需要确定多个授权人的，应当在每个质量授权人授权书中明确负责放行的厂区和产品范围。

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。

接受质量授权人转授权的人员，应当具备与授权人职责相适应的资质和工作能力，并经质量授权人培训后上岗。

第二十五条 持有人和药品生产企业应当建立有关质量授权人工作和职权转授的书面规程，相关规定和记录应当纳入企业质量管理体系文件系统，存档备查。

第二十六条 质量授权人（质量管理负责人）应当积极参加药品监督管理部门组织开展的培训教育活动，不断提高业务水平和工作能力。企业应当为质量管理负责人、质量授权人、质量转授权人参加培训教育提供条件。

第二十七条 质量授权人（质量管理负责人）应于每年1月31日前向所属辖区稽查办书面提交上一年度述职报告，报告内容包括

述职年度的企业质量管理体系运行情况、药品审核放行情况、药品质量安全风险识别及控制情况等，质量授权人（质量管理负责人）应对年度述职报告的真实性、完整性负责并签字确认。

企业质量授权人与质量管理负责人为同一人的，撰写一份年度述职报告参加考核；不同的，分别撰写年度述职报告参加考核。

质量转授权人和质量授权人同时进行年度述职和考核。

第二十八条 稽查办对照《福建省药品质量授权人（质量管理负责人）考核细则》（附件3），考核总分为100分，结合质量授权人（质量管理负责人）提交的年度述职报告质量授权人（质量管理负责人）履职情况开展年度考核抽查工作，原则上抽查比例不低于30%，于3月31日前完成该年度考核，并将考核结果报送省局。

涉及持有人、药品生产企业质量管理负责人、质量授权人分设的，依职责对照考核细则进行考核。

第二十九条 质量授权人（质量管理负责人）年度考核未达70分的，由辖区稽查办对其进行告诫；年度考核未达60分的，由辖区稽查办进行约谈，责成其所在企业进行质量授权人（质量管理负责人）上岗再培训和考核；连续两年年度考核未达60分的，辖区稽查办应将该企业列为重点监管对象，加大日常监管频次，并函告省局，必要时，由省局对其所在企业开展有因检查。

第三十条 质量授权人（质量管理负责人）对年度考核结果存有异议的，可向省局申请复核，经复核，异议成立的可以变更或者撤销相应考核结果。

第五章 停产复产管理

第三十一条 药品生产企业、医疗机构制剂室应当向省局及辖区稽查办报告停产情况。

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省局及辖区稽查办报告；发生非预期停产的，在三日内向省局及辖区稽查办报告。

第三十二条 药品生产单位长期停产的，应当在规定期限 5 日前向省局和所在辖区稽查办提交《长期停产报告表》（附件 4）。停产报告应经法定代表人（或企业负责人）签字并加盖单位公章。

第三十三条 药品生产单位停产期间，要按照《药品生产质量管理规范》（以下简称“GMP”）《医疗机构制剂配制质量管理规范》（以下简称“GPP”）等要求，做好厂房设施设备的维护及仓库原辅料、半成品、成品等物料的贮存管理。涉及特殊管理药品（原料药）的，须严格按照相关法规要求落实安全管理措施，切实履行药品全生命周期质量安全的主体责任。

第三十四条 长期停产药品生产单位恢复生产，应当向省局和辖区稽查办提出书面报告。药品生产企业长期停产拟恢复生产的，由省局组织开展 GMP 符合性检查；医疗机构制剂室长期停产拟恢复生产的，由辖区稽查办组织开展恢复生产现场检查。药品生产单位应填写《恢复生产报告表》（附件 5，一式三份），并同时提交以下资料

（一）对照 GMP 或者 GPP 的自查报告

- (二) 生产、质量管理人员变更情况
- (三) 主要生产设施、设备、原辅料、包材的变更情况
- (四) 按 GMP 或者 GPP 要求进行主要生产设施、设备的再确认、再验证情况
- (五) 恢复生产的三批产品工艺验证完成情况。

第三十五条 省局和稽查办收到药品生产单位恢复生产的资料后 应当在 30 个工作日内组织开展现场检查并出具现场检查报告。结果不符合要求的，药品生产单位不得恢复生产，应整改后重新报告。

第三十六条 省局和稽查办应当加强辖区内长期停产的药品生产单位的监督管理，对恢复生产不提出报告的单位，应当予以告诫或约谈，并列为重点监管对象，加大日常监管和产品抽检力度，对发现的违法违规问题，按照有关法律法规处理。

第六章 仓储、公用系统、质量控制实验室变更管理

第三十七条 仓储、公用系统、质量控制实验室变更管理是对《药品上市后变更管理办法》《福建省药品上市后变更管理实施细则》以及有关变更技术指导原则等相关规定的补充，药品生产企业是仓储、公用系统、质量控制实验室变更的责任主体，企业应当建立相应的变更控制体系，相关变更不得对药品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。

第三十八条 仓储、公用系统、质量控制实验室变更包含以下情形

- (一) 新增、更换空调净化系统
- (二) 新增、更换工艺气体系统等
- (三) 新增、更换制药用水系统
- (四) 新建、改建、扩建质量控制实验室
- (五) 新建、改建、扩建仓库等
- (六) 其他情形。

第三十九条 药品生产企业涉及仓储、公用系统、质量控制实验室变更的，应当在实施变更后 30 个工作日内向辖区稽查办报告，同时抄送省局，并在年度报告中详细载明。报告的材料应包含

- (一) 企业变更情况及自查报告
- (二) 变更事项所涉及的质量控制实验室、仓储区平面图，并标明人流、物流流向和空气洁净度级别，空调净化系统的送风、回风、排风平面布置图(原图及变更后图纸)
- (三) 变更事项涉及的空调净化系统、制药用水系统主要设施、设备验证概况
- (四) 变更事项需经消防、环保部门同意的，应当报送符合消防和环保要求的证明文件
- (五) 质量控制实验室变更事项涉及的主要检验仪器目录
- (六) 经办人员身份证复印件和法人代表委托书。

第四十条 稽查办应当结合日常监管加强对辖区药品生产企业仓储、公用系统、质量控制实验室变更的监督管理，对其变更控制体系进行监督检查，督促其履行变更管理的责任，检查过程发现企业存在风险隐患的应及时采取相应的风险控制措施。

第七章 行政处理

第四十一条 药品监督管理部门根据监督检查情况，对有证据证明可能存在安全隐患的，应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施。同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面分析，采取召回等控制措施。

第四十二条 检查结论为“符合要求”或“待整改后评定”的，药品监督管理部门对被检查单位提交的整改材料进行书面审查，评估企业缺陷整改完成情况。

根据整改报告审核情况，可要求被检查单位补充提交整改材料，必要时可进行现场复核。

第四十三条 检查结论判定为“不符合要求”的，药品监督管理部门应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。并依据《药品管理法》等相关规定进行处理。

第八章 监管责任

第四十四条 药品监督管理人员应当熟练掌握药品管理法律、法规、规章和相关的专业知识，依照法定权限和程序行使职权，忠于职守，公平公正。药品监督管理人员对知悉的企业技术秘密和商业秘密应当保密。

第四十五条 药品监督管理部门开展日常监管工作，不得妨碍药品生产单位的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产单位的财物，不得谋取其他利益。

第四十六条 药品监督管理人员未按规定履行日常监管职责、失职渎职或者存在违法违纪行为的，造成危害后果或者不良影响的，依法追究有关责任，并按有关规定处理。

第四十七条 药品监督管理人员已依法履行监管职责，符合《市场监督管理行政执法责任制规定》尽职免责情形的，不构成行政执法过错行为，不应追究有关工作人员的行政执法责任。

第九章 附 则

第四十八条 本规定下列用语的含义是

药品生产单位 是指涉及药品生产环节的企业，包括取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人及药品生产企业，经批准或者通过关联审评审批的原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业，取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构制剂室，经备案的中药提取物生产企业等。

企业关键人员 是指企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人、药物警戒负责人等。

药品质量管理负责人，是指具有相应专业技术资格和工作经历，经企业法定代表人授权，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的高级管理人员。

药品质量授权人 是指具有相应专业技术资格和工作经历，经企业法定代表人授权，参与企业药品生产和质量活动的管理，并承担产品最终放行责任的高级管理人员。

分类管理，是指按照药品对人体的风险程度，将药品生产企业分为高风险药品生产企业和一般风险药品生产企业。高风险药品生产企业包括疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品生产企业，其他为一般风险药品生产企业。

分级管理，是指根据药品生产企业质量安全信用情况，将药品生产企业分为守信、基本守信、失信、严重失信四个等级。

长期停产，是指高风险药品生产企业（含药品生产车间、生产线）连续停产6个月以上，一般风险药品生产企业（含药品生产车间、生产线）、医疗机构制剂室连续停产超过一年。

第四十九条 本办法由省局负责解释，自2023年9月5日起施行，有效期五年。原《福建省食品药品监督管理局关于进一步规范药品生产企业委托检验的通知》（闽食药监药生〔2014〕75号）自该办法施行之日起废止，省局此前发布的有关规定，与本办法要求不一致的，以本办法为准。法律法规及国家政策另有规定的，从其规定。

附件 1

福建省药品生产日常监督检查报告（式样）

被检查单位	XXX 公司		
企业类型	药品生产企业（ A 证、 B 证、 C 证、 D 证） 医疗机构制剂室 药用辅料生产企业 直接接触药品的包装材料和容器生产企业 医疗机构放射性药品使用单位（三类、四类） 其他_____		
统一社会信用代码		许可证号	
联系人		联系方式	
检查地址			
检查单位		检查人员	
检查日期	20XX 年 X 月 X 日-X 月 X 日		
检查依据	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及其附录等 《药物警戒质量管理规范》 《药用辅料生产质量管理规范》等 《药包材生产现场考核通则》等 《医疗机构制剂配制质量管理规范》等 其他_____		
检查范围			
一、现场检查情况 （检查组根据实际简要概述现场检查情况） 二、本次检查发现企业存在如下缺陷 GMP 部分			

- (一) 严重缺陷 XX 项或未发现
- (二) 主要缺陷 XX 项或未发现
- (三) 一般缺陷 XX 项
 - 1、(第 XX 条)
 - 2、(XX 附录, 第 X 条)

GVP 部分

- (一) 严重缺陷 XX 项或未发现
- (二) 主要缺陷 XX 项或未发现
- (三) 一般缺陷 XX 项
 - 1、(PV06-17)

其他

注：上述所列缺陷仅为检查组此次现场检查发现的问题，不代表被检查单位存在的全部问题。

对企业的安全生产进行提醒	检查组对企业的安全生产进行如下提醒 企业是安全生产的第一责任人，应严格按照相关部门有关规定做好安全生产工作，确保安全生产。	
其他需要说明的问题:	(如没有其他问题，需在此栏写“无”)	
处理建议		
检查人员 签名	组长	组员 年 月 日
企业负责人 签名	 (盖章) 年 月 日	
备注		

附件 3

药品质量授权人（质量管理负责人）考核细则

一次扣 50 分的 情形	1	发生药品安全质量事件，造成人员伤亡。
	2	人员资质不符合相关规定，采取欺骗行为进行药品生产许可证登记事项变更的。
	3	监管部门监督检查时发现存在严重缺陷。
	4	在药品 GMP 实施工作中弄虚作假的。
	5	对不符合放行条件的产品同意放行的。
	6	发生重大药品质量事故未向监管部门报告的。
	7	监管部门监督检查时，隐瞒有关情况、拒不提供相关材料的。
	8	因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门责令召回，拒不配合召回的。
	9	对已识别的严重影响产品质量的风险未采取有效的控制措施，造成严重影响，情节恶劣的。
	10	因药品存在质量问题或其他安全隐患应主动申报停产、停业，但未上报的。
	11	重大变更未按规定批准即实施的。
一次扣 15 分的 情形	1	在国抽、省抽中产品检验结果不符合规定的（每批次记 15 分）。
	2	对质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程未履行批准职责的。
	3	中等变更未按规定备案的。
	4	发现产品存在质量隐患，未主动召回的。
	5	未对委托生产和委托检验履行批准职责的。
	6	对重大的偏差未开展调查并处理的。
	7	隐瞒新的和严重不良反应不上报的。
	8	未按时完成药品年度报告并上报国家药监局药品年度报告采集模块的。
	9	未对主要物料供应商（尤其是生产商）进行评估和批准的。
	10	将授权人职责转授给不具备资质人员的。

一次扣10分的情形	1	未按规定对主要设施、设备及生产工艺完成确认和验证的
	2	未对委托生产和委托检验履行监督职责的
	3	对监管部门发现的主要缺陷未及时整改到位的
	4	发现的新的和严重不良反应未上报的
	5	实施委托检验未按规定报告的
	6	应报告停产事项未按规定报告的
	7	未按规定制定验证总计划的
	8	未按规定对产品开展持续稳定性考察的
	9	微小变更未按规定报告的。
一次扣5分的情形	1	对监管部门发现的一般缺陷未及时整改到位的（每条记5分）
	2	监管部门监督检查时发现企业存在主要缺陷是由质量授权人或质量负责人管理不到位直接造成的（每条记5分）
	3	当有关药品管理的法律、法规、规章、标准和规范有变化时，未及时组织对相关文件进行修改的。
	4	当有关药品管理的法律、法规、规章、标准和规范有变化时，未及时组织对相关文件进行培训的
	5	收到与产品质量有关的投诉时，未及时正确处理的
	6	未按规定定期开展自检的
	7	发现的新的和严重不良反应未及时上报的
	8	发生药品不良反应未及时上报的
	9	实施委托检验未按规定及时报告的
	10	应报告停产事项未按规定及时报告的
	11	未按规定制定年度培训计划，或未按计划完成培训工作的
	12	未按规定开展产品质量回顾分析的。
备注	同一考核年度多次检查的，以扣最高分的那次检查计；同一事项按最高扣分计。	

附件 4

长期停产报告表

报告人

联系方式

单位名称			
生产（配制）地址			
生产（配制）范围			
长期停产 药品生产 单位情况	预计停产 起止时间	年 月 日至 年 月 日	
	停产范围	（可按生产车间或生产单位填写,中药饮片生产企业按照生 产范围或炮制方法报告）	
	停产原因	（简要描述）	
企业负责 人签字		日期	年 月 日（盖章）

附件 5

长期停产拟恢复生产报告表

报告人

联系方式

单位名称			
生产（配制）地址			
生产（配制）范围			
拟恢复生产的药品生产单位情况	停产起止时间		
	拟恢复的生产范围	（可按生产车间或生产单位填写,中药饮片生产企业按照生产范围或炮制方法报告）	
	恢复生产前完成的主要准备工作	（简要描述）	
企业负责人 签字		日期	年 月 日（盖章）
省局/XX 稽查办意见	年 月 日 (盖章)		

福建省药品监督管理局综合处

2023 年 9 月 5 日印发