

广东省药学会文件

粤药会（2022）55号

关于印发广东省药品质量授权人绩效考评指南 （试行）的通知

各药品生产企业：

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，在药品生产环节中独立履行药品上市放行责任或履行药品出厂放行责任的关键人员。根据药品管理法律法规要求，药品生产企业应建立并实施药品质量授权人制度，确保药品上市放行或药品出厂放行符合规定，是控制药品质量安全风险的关键工作之一。

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，受广东省药品监督管理局委托，在广东省药品监督管理局相关处室及直属单位的指导下，本会组织有关专家编写了《广东省药品质量授权人绩效考评指南（试行）》。现予以印发，供各药品生产企业参考执行。

各药品生产企业在试行过程中遇到任何问题,请及时向本会反映。

联系电话: (020) 37886326, 37886321 传真: 37886330

电子邮箱: gdsyxh45@126.com

网 址: <http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件:

1、《广东省药品质量授权人绩效考评指南(试行)》(请在
本会网站“下载专区”下载)

2、《广东省药品质量授权人绩效考评实施细则(试行)》(请
在本会网站“下载专区”下载)

广东省药学会

2022年6月30日

