

药品生产质量管理规范执行情况

一、质量管理体系概述：

公司确立了“质量为本、顾客满意、控制风险、持续改进”的质量方针，遵循 ISO9001 和现行版《药品生产质量管理规范》，构建了质量管理体系（QMS），实现了覆盖产品研发、生产、检定、放行、药物警戒、投诉/召回等各个阶段的全生命周期管理，并采用计划-实施-检查-改进（PDCA）模式对体系中各阶段实施有效管理，持续改进，有效地实现了质量管理全要素覆盖，真正将新时代药品质量管理核心工作中的质量确认、过程控制、风险管理、药物警戒等核心工作落地。

为保证产品的法规符合性、质量一致性以及使用者用药安全，公司在质量管理体系中引入了不符合性管理、变更控制、纠正预防措施、风险管理、环境监测、趋势分析等多种质量管理手段和工具，通过风险管理工具的应用，确保产品质量的一致性，最大限度控制产品质量风险。通过十余年的努力，我公司建立了有效运行的质量管理体系。各类产品顺利通过国家食药监局、省药监局疫苗巡查检查、生产监督检查，产品质量逐年提升；其中乙型脑炎减毒活疫苗于 2013 年通过世界卫生组织（WHO）预认证检查，成为国内首家通过该认证的疫苗企业。

二、质量管理体系组织架构与职能

成都公司质量管理工作由分管领导/质量授权人负责。公司质量管理职能部门由质量管理部和质量检定室（QC）组成，质量管理部辖

质量保证部（QA）和质量运营部（QCM）。

质量保证部（QA），主要负责原材料管理及产品生产检定各环节的现场监督，负责对原辅料、包装材料、菌毒种、中间品、成品等的生产检定相关记录进行审核，负责产品的签发放行管理；负责文件与记录管理、产品投诉、召回、产品稳定性试验管理、自检与认证管理、管理评审、趋势分析、产品质量回顾以及法规事务等工作。

质量运营部（QCM），主要负责组织涉及产品生产活动相关的偏差、变更、纠正预防等质量分析活动；负责组织实施厂房、设备等的验证计量及组织开展分析方法验证和工艺验证工作；负责组织风险管理工作及组织指导污染控制策略等工作。

质量检定室（QC）分为六个组（包括环境监测组、理化检定组、生物检定组、微生物检定组、QC质量管理组、动物试验组），主要负责原材料及制品的检定；负责组织设备的计量检测及洁净区环境监测；另还负责菌毒种、细胞株的管理工作。

此外，我公司于 2016 年成立医学事务部，负责药物警戒相关工作。

三、生产质量管理规范执行情况

我公司常年在产产品包括乙型脑炎减毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、卡介苗系列产品和吸附无细胞百白破联合疫苗；近三年来，我公司质量管理体系及各产品生产线接受世界卫生组织、各产品海外注册国、国家药监局、省市药监局等各类认证检查、跟踪检查、监督检查、验厂检查数十次，均未发现关键缺陷项。

我公司生产质量管理工作遵循《中华人民共和国药品管理法》及其系列附属管理办法、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中国药典》（现行版）、药品生产质量管理规范（现行版）及其附录、ISO 9001质量管理体系、ISO 14001环境管理体系、ISO 45001职业健康安全管理体系、各产品注册标准的要求；乙型脑炎减毒活疫苗减毒活疫苗除执行上述标准外，还执行世界卫生组织 WHO-TRS 980（WHO 乙脑疫苗制检规程）、WHO-TRS 986 Annex 2（WHO 药品 GMP：基本原则）、WHO-TRS 996 Annex 3（WHO 生物制品 GMP）等 WHO 监管体系下的系列法规、规范要求。