

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 3770—2020

药品生产企业质量风险管控体系要求

Requirements for quality risk management and control system of
pharmaceutical enterprises

2020-04-08 发布

2020-05-15 实施

江苏省市场监督管理局 发 布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本理念 1

5 领导与组织 2

6 资源配置 3

7 体系策划 4

8 管控过程 5

9 过程应用 7

10 评价与改进..... 9

附录 A（资料性附录） 质量风险管控在关键业务过程中的应用示例 12

参考文献 20

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由江苏省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：扬子江药业集团有限公司、上海质量管理科学研究院。

本标准起草人：刘秀霞、李明、徐开祥、林彬彬、段蕾、谈云骏、陈昕。

药品生产企业质量风险管控体系要求

1 范围

本标准规定了药品生产企业质量风险管控体系建设的基本理念、领导与组织、资源配置、体系策划、管控过程、过程应用和评价与改进等方面的指南性要求。

本标准适用于本辖区内药品生产企业的质量风险管控体系建设。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 19580 卓越绩效评价准则

ISO 31000 风险管理 原则与实施指南(Risk management—Principles and guidelines)

ICH Q9 质量风险管理(Quality risk management)

3 术语和定义

GB/T 19000 和 ICH Q9 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

关键控制点 critical control point

业务流程中须实施控制的某个能够对预防、消除或降低特定的或系统性的质量风险产生显著影响的节点。

3.2

知识体系 body of knowledge

专业领域内得到相关方普遍接受和使用的一整套理念、术语、知识和活动的集合,是该领域内指导相关方活动和相互沟通、协调的知识基础。

4 基本理念

4.1 质量为本

将质量作为企业战略思考和生产运营管理的起点和根本,以患者用药安全、有效为目标,聚焦产品质量,精益求精,成就高质量企业。

4.2 管控为基

药品质量的基础在于风险控制,通过将风险预防控制与质量管理体系相结合,利用各种风险管理方法和工具,预防、消除或最大程度地降低风险。