

疫苗监管质量管理手册

广东省药品监督管理局 发布

2020年11月05日

目录

第一章 范围.....	1
第二章 规范性引用文件.....	3
第三章 术语和定义.....	4
第四章 组织环境.....	5
第一节 理解组织及其环境.....	5
第二节 理解相关方的需求和期望.....	8
第三节 质量管理体系的范围.....	9
第四节 质量管理体系及其过程.....	11
第五章 领导作用.....	15
第一节 领导作用和承诺.....	15
第二节 质量方针.....	16
第三节 岗位、职责和权限.....	18
第六章 策划.....	19
第一节 应对风险和机遇的措施.....	19
第二节 质量目标及其实现的策划.....	20
第三节 变更的策划.....	22
第七章 支持.....	23
第一节 资源.....	23
第二节 能力.....	26
第三节 意识.....	27
第四节 沟通.....	28
第五节 成文信息.....	29
第八章 运行.....	32
第一节 运行的策划和控制.....	32
第二节 疫苗监管工作事项的要求.....	33
第三节 疫苗监管工作事项的设计和开发.....	34
第四节 外部提供的产品和服务的控制.....	36
第五节 疫苗监管工作事项的控制.....	37
第六节 疫苗监管工作事项的放行.....	43
第七节 偏差输出的控制.....	44
第九章 绩效评价.....	45
第一节 监视、测量、分析和评价.....	45
第二节 内部审核.....	47
第三节 管理评审.....	48

第十章 改进.....	50
第一节 总则.....	50
第二节 偏差和纠正措施.....	50
第三节 持续改进.....	51
附件 1 适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单.....	53
附件 2 疫苗监管质量管理体系文件清单.....	60
附件 3 术语和定义.....	66
附件 4 内外部环境因素识别、监视和评审表.....	70
附件 5 相关方需求和期望识别、监视和评审表.....	72
附件 6 组织机构图.....	76
附件 7 疫苗监管质量管理体系组织机构图.....	77
附件 8 疫苗监管质量管理体系职能分配表.....	78
附件 9 疫苗监管质量管理体系领导责任、处室及直属事业单位职责.....	82
附件 10 疫苗监管、管理和支持工作事项及文件清单.....	85

疫苗监管质量管理手册

第一章 范围

第一条 为提高疫苗监管整体绩效，推进疫苗监管体系和监管能力现代化，推动疫苗产业高质量发展，广东省药品监督管理局（简称省局）依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，以及《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具（GBT）》、GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》、GB/Z 30006-2013《政府部门建立和实施质量管理体系指南》等国标建立和实施疫苗监管质量管理体系。

第二条 本手册规定了省局疫苗监管质量管理体系的总体要求，包括建立和实现疫苗监管质量方针和质量目标的方法，疫苗监管质量管理体系的组织架构和运行模式等，是疫苗监管质量管理体系应当遵循的总规范。

省局和设区的市级、县级市场监督管理局（简称市县局）及其直属事业单位其它有关疫苗监管的质量管理体系文件应与本手册的要求相一致、文件相配套。

第三条 本手册对内是省局、市县局及其直属事业单位所有对疫苗监管工作质量有影响人员应当遵循的纲领性文

件，对外为省局疫苗监管工作质量保证能力提供证明，以不断增进社会公众等相关方的信任。

第四条 省局、市县局及其直属事业单位充分应用过程方法、PDCA 循环和基于风险的思维，建立、实施、保持并持续改进疫苗监管质量管理体系，以证明具备符合法定要求的监管能力，证实取得法定要求的监管效能，提供依法履职尽责的监管证据，不断提高疫苗监管工作质量和顾客满意程度，防范履职风险。

注：疫苗是药品的一种特殊类别。本手册基于管理的通用性，应用疫苗概念时通常仅指疫苗，而应用药品概念时通常也适用疫苗。

第二章 规范性引用文件

第五条 下列文件对本手册的应用是必不可少的。凡是注日期的文件，仅注日期的版本适用于本手册。凡是不注日期的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本手册。

外部文件：疫苗监管质量管理体系必须遵循的法律法规、部门规章、规范性文件等，清单见《适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单》（附件1）。

内部文件：通过本手册引用成为疫苗监管质量管理体系必要组成部分的质量管理体系内部文件，清单见《疫苗监管质量管理体系文件清单》（附件2）。

第三章 术语和定义

第六条 GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》、GB/Z 30006-2013《政府部门建立和实施质量管理体系指南》有关术语和定义适用于本手册，部分术语结合省局业务需要重新制定或修订，具体内容见《术语和定义》（附件3）。

第四章 组织环境

第一节 理解组织及其环境

第七条 省局制定的全省药品监管系统组织战略，由以下要素构成：

指导思想：把人民健康放在优先发展的战略地位；

使命宗旨：保护和促进公众健康；

目标愿景：打造全国药品质量安全示范区；

核心价值观：公众利益至上、干净干事、创新创业；

战略方向：实现药品监管体系和监管能力现代化。

组织战略释义见表 1。

表 1 组织战略释义

要素	内容	释义
指导思想	把人民健康放在优先发展的战略地位	2014 年 12 月习近平总书记在江苏视察时指出“没有全民健康，就没有全面小康”，2015 年 5 月在政治局集体学习时强调“药品安全关系每个人身体健康和生命安全”，2016 年 8 月在全国卫生与健康大会上强调：推进健康中国建设，“要把人民健康放在优先发展的战略地位。”健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是药品监管追求的终极目标。
使命宗旨	保护和促进公众健康	2019 年新修订《中华人民共和国药品管理法》第一条明确规定其立法宗旨是“为加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康。”保护和促进公众健康是药品监管存在的唯一理由和使命宗旨，为公众健康服务是药品监管发展的原动力和法定任务。保护公众健康要义在于守住药品质量安全的底线，促进公众健康的要义在于推进药品质量发展的高线。
目标愿景	打造全国药品质量安全示范区	2017 年 5 月，广东省第十二次党代会为落实习近平总书记“四个走在前列”、做好“两个窗口”重要指示，在食品药品方面提出要“实行最严格的食品药品安全监管制度，打造全国食品药品质量安全示范区”。“打造全国药品质量安全示范区”是广东药品监管战略任务，不仅要把广东打造成药品安全最放心的地方，而且还要为全国药品安全提供“广东经验”“广东方案”。

要素	内容	释义
核心价值观	公众利益至上、干净干事、创新创业	药品监管的核心价值观，是药品监管部门及其工作人员的行为准则、价值标准、制度逻辑和文化根基。药品监管机构因公众药品安全需求而生存和发展，保护和促进公众利益是其监管行为至高无上的第一准则。药品监管人员履职尽责必须干净干事，干净是为政之德，是干事的“底线”要求；干事是履职之要，是干净的“高线”追求；干事要勇于拥抱变化，立足本职改革创新，做强做优监管事业，实现创业理想。
战略方向	实现药品监管体系和监管能力现代化	2020年，国家药品监督管理局为贯彻十九届四中全会精神提出了推进药品监管体系和监管能力现代化的战略要求，广东省委省政府也明确要求加快广东药品监管体系和监管能力的现代化进程。对标国内国际药品监管先进水平，让广东人民群众享有国际水准的药品安全保障，让广东药品产业享有国内领先的营商环境，加快推进药品监管的科学化、法治化、国际化进而实现现代化是新一轮广东药品监管发展的战略方向。

第八条 省局应按照《内外部因素表》（表2）的分类确定内外部因素并监测，确认所处环境的变化对其使命宗旨、战略方向以及质量管理体系预期结果的影响。

表2 内外部因素表

外部因素	经济因素	是指经济发展状况、经济结构、居民收入、消费者结构等方面的情况。如货币汇率、经济形势、通胀预期、信贷可获得性等
	社会因素	是指社会上各种事物，如社会制度、社会群体、社会交往、道德规范、国家法律、社会舆论、风俗习惯等。它们的存在和作用是有力的，影响着人们态度的形成和改变。如当地失业率、安全感知、教育水平、公共假期和工作日等
	政治因素	包括政局因素与政策因素两个方面。如政治稳定性、公共投资、产业政策、当地基础设施、国际贸易协议等

	技术因素	包括技术水平、技术要求、技术条件等。如新兴行业技术、材料和设备、专利期限、职业道德规范等
	市场因素	指市场交易状况、投资者心理、供求关系等。如竞争,包括组织的市场份额、类似产品或服务、市场引领者动向、顾客增长趋势、市场稳定性、供应链关系等
	法律因素	指构成法律的基本因素或元素。影响工作环境的法律法规因素,如《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》等
	其他因素	——
内部因素	组织绩效因素	指在某一时期内任务完成的数量、质量、效率及受益情况。如行政许可按时办结率、检查计划按时完成率、顾客综合满意度、外部供方绩效等
	资源因素	如基础设施、过程运行环境、知识等
	人员因素	如人员能力、组织行为和文化、与工会的关系等
	运行因素	如过程或生产和服务提供能力
	组织治理因素	如决策或组织结构方面的规则和程序等
	其他因素	——

第九条 各处室应定期或不定期通过网站、公文、会议、媒体、出版物、问卷调查、投诉举报、信访、案件等方式采集内外部因素的信息,界定影响对象和评审影响程度,形成《内外部因素识别、监视和评审表》(附件4)。

各处室应将可能影响质量管理体系的内外部因素的监视和评审结果提交管理评审会议审议,具体执行本手册第九章第三节的要求。

第二节 理解相关方的需求和期望

第十条 各处室按工作事项识别相关方,通过合同或协议、访谈或问卷调查、会议、现场或电话沟通等方式,采集相关方的需求和期望的信息,界定影响对象和评审影响程度,形成《相关方需求和期望识别、监视和评审表》(附件

5)。

各处室应将相关方需求和期望的监视和评审结果提交管理评审会议审议，具体执行本手册第九章第三节的要求。

第三节 质量管理体系的范围

第十一条 省局依据法定要求及“三定”规定，确定疫苗监管工作事项范围见图 1。



图 1 省级疫苗监管工作事项范围

市局及其直属事业单位依据法定要求及“三定”规定，确定的疫苗监管工作事项范围见图 2。

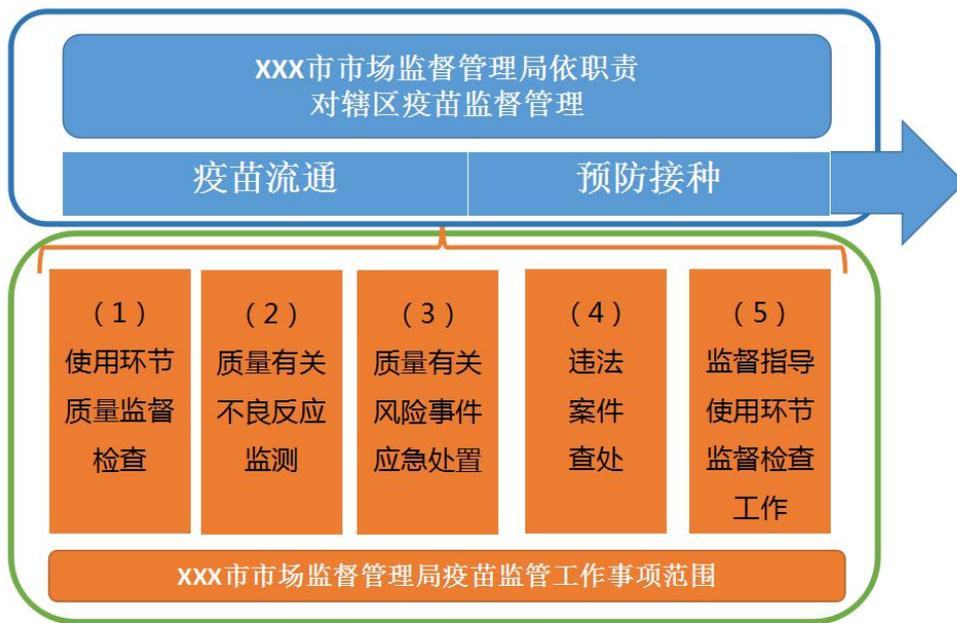


图2 市级市场监督管理局疫苗监管工作事项范围

县（区）局依据法定要求及“三定”规定，确定的疫苗监管工作事项范围见图3。

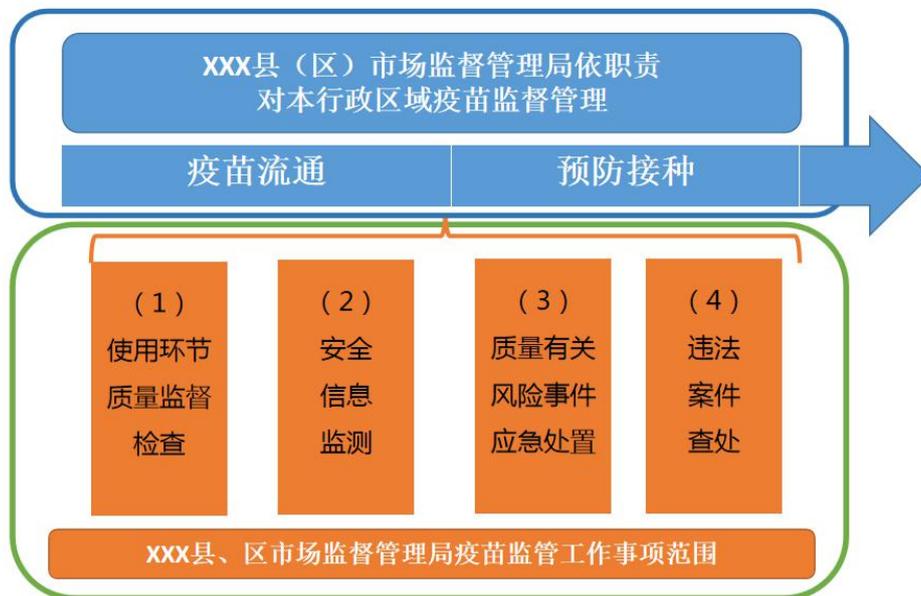


图3 县（区）级市场监督管理局疫苗监管工作事项范围

第十二条 省局疫苗监管质量管理体系采用了 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》的所有条款；省局在组织机构（附件 6）的基础上，确定了省局疫苗监管质量管理体系组织机构（附件 7），其中所列各处室及直属事业单位均在省局疫苗监管质量管理体系覆盖范围之内；省局疫苗监管质量管理体系涉及省局事权规定的所有疫苗监管工作事项、管理与支持工作事项（包括外部供方提供的产品和服务），总体框架结构见本手册第四章第四节。

第十三条 市县局疫苗监管质量管理体系采用了 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》的部分条款，其中疫苗监管工作事项全部覆盖；管理与支持工作事项的有关规定执行所在单位的制度，没有制度的参照省局制度执行。

第四节 质量管理体系及其过程

第十四条 省局各处室应按照 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》的要求建立、实施、保持和持续改进疫苗监管质量管理体系，确定所需的工作事项及其相互作用关系，并应：

- （一）确定工作事项所需的输入和期望的输出；
- （二）确定工作事项的顺序和相互作用；
- （三）确定并应用为确保工作事项有效运行和控制所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标）；

- (四) 确定工作事项所需的资源并确保其充足、可用；
- (五) 分配工作事项的职责和权限；
- (六) 应对第六章第一节所确定的风险和机遇；
- (七) 对工作事项进行评估，并实施所需的任何变更，以确保工作事项达到预期的结果；
- (八) 改进工作事项和质量管理体系。

省局疫苗监管工作事项及其相互作用关系见图 4。

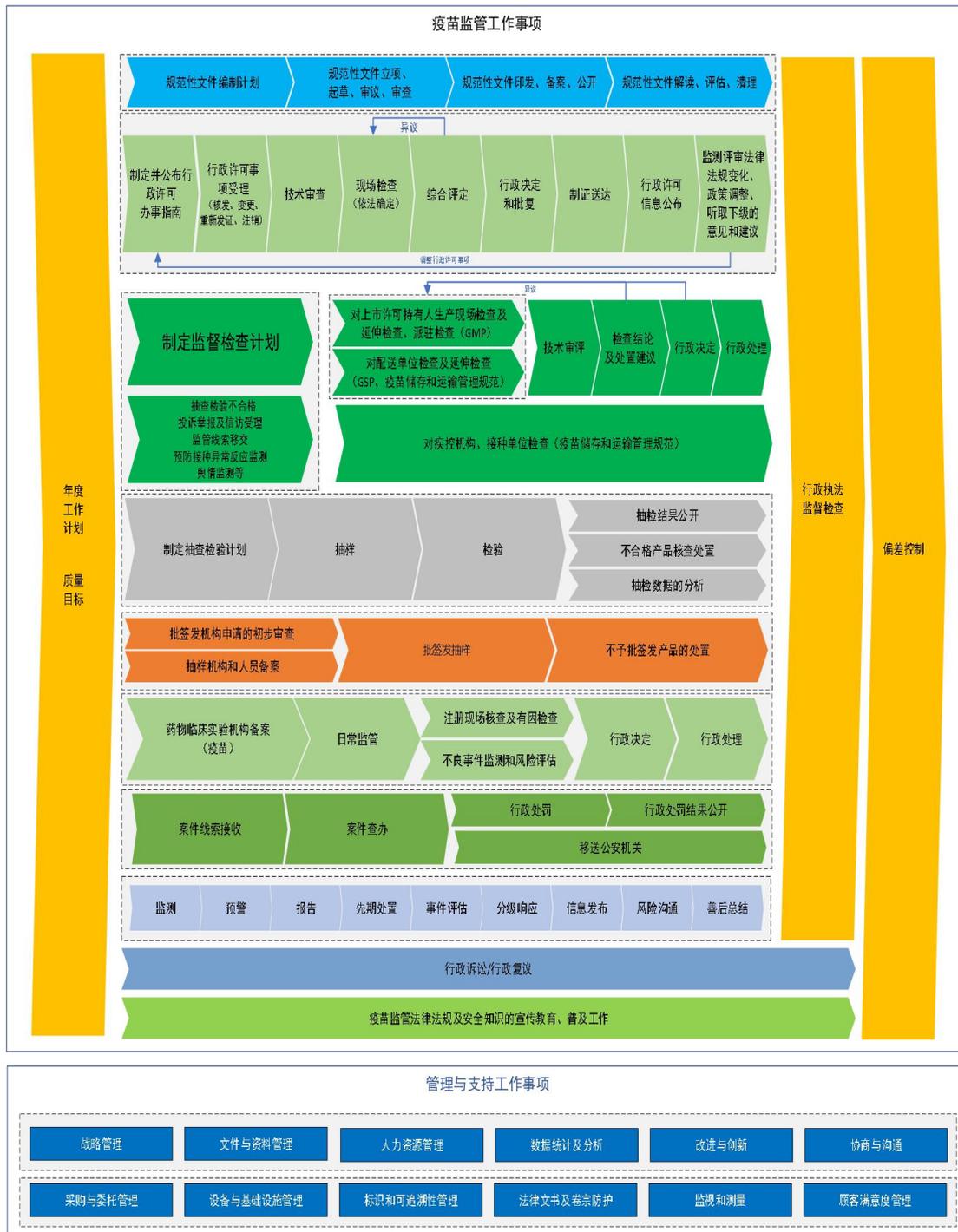


图 4 疫苗监管质量管理体系过程框架

第十五条 各处室依职责在充分识别本处室工作事项的基础上，做到管理和技术文件完备、合法、准确、易于执行，并准确落实管理和技术文件的要求，保留工作记录（如档案、

记录等)以证明执行情况与质量管理体系文件要求的一致性,防范履职风险。

第十六条 市县局结合实际,贯彻省局制定的《广东省市县(区)市场监督管理局疫苗监管质量管理体系建设指南》《XX市县(区)市场监督管理局疫苗监管质量管理手册(编制模板)》《XX市县(区)市场监督管理局疫苗监管质量管理手册(案例)》,开展本局疫苗监管质量管理体系工作。

第五章 领导作用

第一节 领导作用和承诺

第十七条 局长、副局长和党组成员、各处室负责人、直属事业单位负责人是省局、各处室、各直属事业单位疫苗监管范围的最高管理者。

第十八条 最高管理者应通过以下方面，证实其对疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进起到了领导作用和履行了领导职责：

- (一) 对质量管理体系的有效性负责；
- (二) 制定质量方针和质量目标，并与省局内外部环境相适应，与战略方向相一致；
- (三) 确保质量管理体系要求融入工作事项；
- (四) 促进工作人员应用过程方法和基于风险的思维；
- (五) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
- (六) 向工作人员沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- (七) 实现质量管理体系目标，提高顾客满意程度；
- (八) 促使工作人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献；
- (九) 推动改进，提高工作质量，提升疫苗监管能力；

(十) 为其他相关管理人员发挥领导作用提供支持。

第十九条 最高管理者通过开展以下工作，证实其在以顾客为关注焦点上起到了领导作用和履行了领导职责：

(一) 确定、理解并持续满足顾客要求；

(二) 确定、理解并持续满足适用法律法规要求；

(三) 确定和应对工作中的风险和机遇，提高顾客满意程度；

(四) 始终致力于提高顾客满意。

第二节 质量方针

第二十条 省局最高管理者制定的省局质量方针为：

安全第一、规范发展；

依法监管、科学高效；

国内领先、全国示范。

质量方针释义见表 3。

表 3 质量方针释义

内容	释义
安全第一、规范发展	安全第一： 坚持安全第一的理念，从最基础、守底线的产品安全，到促发展、推高线的产业安全，再到公共卫生安全和国家安全，广东药品安全保障水平走在全国前列。 规范发展： 坚持发展第一要务的理念，形成规范、有序、竞争、创新的市场环境，产业发展又好又快，安全治理体系日益完善，广东药品产业高质量发展水平走在全国前列。
依法监管、科学高效	依法监管： 坚持全面依法治国的理念，科学立法、严格执法、公正司法，法无授权不可为；全面提高依法监管、依法治理能力；

内容	释义
	<p>广东药品监管法治化水平走在全国前列。</p> <p>科学高效：坚持科学高效监管的理念，全面采用质量管理体系，应用过程方法、基于风险的思维和 PDCA 循环方法，持续改进监管绩效，广东药品监管科学化水平走在全国前列。</p>
国内领先、全国示范	<p>国内领先：坚持监管国际化发展理念，监管体系和监管能力率先按照国际标准进行建设和评估改进，着力营造良好的营商环境，广东药品监管国际化水平走在全国前列。</p> <p>全国示范：坚持监管创新发展的理念，积极借鉴国内国际先进经验，持续开展监管创新创业，形成可复制、可推广的经验、做法、标准，广东药品监管现代化水平走在全国前列。</p>

质量方针与组织战略关系见图 5。



图 5 质量方针与组织战略关系图

最高管理者每年应通过管理评审会议对质量方针进行评审，以保持质量方针持续适用于组织战略。

第二十一条 最高管理者通过文件、会议、培训、信息化平台宣传等方式与工作人员沟通质量方针及其内涵，确保工作人员充分理解省局的质量方针。

第三节 岗位、职责和权限

第二十二条 省局最高管理者依据法律法规、“三定”规定及质量管理体系的要求，组织制定省局组织机构、处室职责及岗位职责，并通过以下文件进行规定，包括：

（一）《广东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》；

（二）《广东省药品监督管理局机关处室主要职责》；

（三）《中共广东省药品监督管理局党组关于成立药品监管改革创新工作领导小组及其办公室通知》；

（四）《广东省药品监督管理局机关处室岗位说明书》；

（五）《疫苗监管质量管理体系职能分配表》（附件8）；

（六）《疫苗监管质量管理体系领导责任、处室及直属事业单位职责》（附件9）。

人事处组织各处室贯彻落实上述六项文件要求，确保各处室及岗位人员充分理解，并督促落实。

第六章 策划

第一节 应对风险和机遇的措施

第二十三条 各处室及直属事业单位进行质量管理体系策划时，应考虑第四章第一节以及第四章第二节的要求，确定需应对的风险和机遇，以保障质量管理体系能够实现其预期结果、增强有利影响、预防或减少不利影响、实现改进。

第二十四条 各处室及直属事业单位基于《质量风险识别、分析和评价表》确定的风险和机遇，策划相应的应对措施，并策划如何在工作事项中整合并实施应对措施（第四章第四节）及如何评价这些措施的有效性。

各处室及直属事业单位所采取的应对措施应与风险和机遇对疫苗监管符合法定要求、政策要求和顾客要求的影响大小相适应，具体执行《广东省药品监督管理局疫苗监管 QMS 风险管理办法》。

第二节 质量目标及其实现的策划

第二十五条 最高管理者依据工作事项组织制定质量目标，质量目标应满足以下要求：

- (一) 与质量方针保持一致，见图 6；
- (二) 可测量，即可对质量目标完成情况进行评价；
- (三) 与提高监管工作质量，增强顾客满意相关。



图 6 质量方针与质量目标关系图

省局确定的质量目标及释义见表 4。

表 4 质量目标及释义表

质量方针	质量目标项目	质量目标释义	量化指标
安全第一 规范发展	1. 区域性、系统性药品安全事件数量	药品安全底线要求，是一票否决的“硬”指标，包括：发生特别重大或连续发生重大药品安全事件，造成严重不良影响或重大损失。	0
	2. 疫苗全过程可追溯率	反映法定要求“全程管控”的责任落实情况，具有市场规范的奠基性价值。疫苗作为战略性产品应优先做到。	100%
	3. 国家基本药物抽检合格率	反映药品整体质量标准符合水平。抽检是药品监管投入人、财、物最多的监管措施，应当有目标或指标反映其价值。当期指标可采用疫苗抽检合格率。	≥ 95%
	4. 生物医药产业发展增速全国排名	发展是第一要务，良好监管必然促进产业发展。生物医药产业发展增速可以间接反映监管成效。	前五名
依法监管 科学高效	1. 顾客综合满意度	正向反映监管成效。顾客满意和建立良好的关系管理是核心基础指标，甚至是不可或缺的。	≥ 90%
	2. 监管行政行为遵纪守法率	正向反映依法行政能力，包括投诉举报事项处理情况、行政行为信访事项处理情况、行政复议、行政诉讼变更情况、监管信息依法及时公开情况等。 综合考虑：年度工作计划完成率、行政审批办理及时率、行政审批合格率、投诉举报事项处理答复率、行政行为信访事项处理答复率、行政行为遵纪守法率、飞行检查结果处置率、疫苗监管信息依法主动公开率、疫苗生产巡查检查覆盖率、工作中不发生重大偏差率。	100%
	3. 智慧系统监管事项覆盖率	信息化、数字化、智能化反映科学监管水平。	≥ 90%
	4. 技术机构能力建设达标率	反映技术机构的监管支撑能力，按国家局标准进行评估，若无国家局标准由省局制定评估标准并实施。	≥ 90%
国内领先 全国示范	1. 区域药品监管体系成熟度全国排名	全省药品监管部门，从疫苗开始到“两品一械”，逐步按照 GB/T 19001-2016 建立 QMS，并按照相应评估工具评估区域药品监管体系成熟度。采信 WHO 或国家局评估数据。	建立疫苗监管 QMS，并通过 WHO 评估
	2. 生物医药产业综合营商环境全国排名	良好监管必然促进产业发展。要建设生物医药强省，必须营造最佳营商环境，其中监管环境不可或缺。	前五名
	3. 年度国家药品安全考核	反映药品监管综合水平在全国系统的排名。数据来自国家局。（前十名 A，自定义“A+”为前五名）	A+
	4. 上级推广应用的经验、标准方法数量	反映监管示范能力，形成可推广可复制的成果，包括能力建设标准、监管方式方法、承担重要制度建设、重大科研成果推广等。	3

第二十六条 各处室及直属事业单位应对省局质量目标进行分解，建立本处室、本单位的质量目标。QMS 建设办组织各处室落实第九章第一节的要求，对质量目标的达成情况进行监视，直属事业单位按照本单位的质量目标管理制度对质量目标完成情况进行监视。质量目标的更新须经局务会审批通过，具体执行《广东省药品监督管理局质量目标管理制度》。

第二十七条 各处室及直属事业单位为确保质量目标的实现，应：

- (一) 明确为实现质量目标须完成的工作；
- (二) 分析开展工作所需资源的充分性和可获得性；
- (三) 明确质量目标的责任岗位及工作人员；
- (四) 明确质量目标的完成时间；
- (五) 明确质量目标的评价方法。

第三节 变更的策划

第二十八条 当需要对质量管理体系进行变更时，为应对变更及其潜在后果、质量管理体系的完整性、资源的可获得性、职责和权限的分配或再分配等问题，各处室及直属事业单位应按照第四章第四节的要求重新策划，确保变更后质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。

第七章 支持

第一节 资源

第二十九条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，最高管理者按照本节要求（需要时，直属事业单位还应按照相关质量管理体系标准要求）配备充分和适宜的资源。

第三十条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，应配备的资源包括：人员、基础设施、过程运行环境、监视和测量资源、疫苗监管知识。

最高管理者应确保上述资源得到有效的配备，当内部资源保障能力不足时，可通过外部供方获取有关资源并执行

《广东省药品监督管理局委托项目管理暂行办法》《广东省药品监督管理局经济合同管理办法》《广东省药品监督管理局公务用车保障办法》《广东省药品监督管理局机关财务管理规定》。

第三十一条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，人事处应考虑各岗位的当前工作负荷，以及相关人员的履行质量管理体系职责的能力，为各岗位配备所需的人员，具体执行：

（一）《广东省药品监督管理局公务员录用实施办法》；

(二) 《广东省药品监督管理局检查员管理办法》；

(三) 《广东省药品监督管理局直属事业单位公开招聘工作人员实施办法》；

(四) 《广东省食品药品监督管理局干部选拔任用工作暂行办法》等。

各处室借用、聘用外部人员或利用外部供方的人员或专家时，执行第三十条的规定及《广东省药品监督管理局专家委员会工作制度》。

第三十二条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，办公室应确定、配备和维护所需的基础设施，包括：办公楼及其设施、办公车辆、信息系统（软、硬件）、通讯设备、网络及网络设备、办公设备、办公家具等，具体执行《广东省药品监督管理局国有资产管理暂行办法》等文件规定及与外部供方签订的合同。

第三十三条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，办公室应确定、提供和维护所需的过程运行包括：办公环境、网络和系统运行环境，执行《广东省药品监督管理局网络安全和信息化建设工作规则》《广东省药品监督管理局信息化项目管理办法》等文件规定及与外部供方签订的合同；行政许可处、药品监督管理一处、药品监督管理二处和执法监督处须确定、提供和维护的过程运行环境包括：抽样样品的储藏和运输环境，执行《广东省药

品注册现场核查工作程序》《广东省药品监督管理局生物制品批签发抽样指南（试行）》《广东省药品质量抽查检验实施细则（试行）》。

第三十四条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，各业务处室应确定并提供适宜的监视和测量资源，包括但不限于：

- （一）监督检查表；
- （二）顾客满意度调查表或问卷；
- （三）接收投诉、举报信息使用的电话、电子信箱、邮箱；
- （四）疫苗监管工作事项使用执法取证装备、快检装备；
- （五）行政检查结果复核/审核的依据及表格等。

各业务处室应确定、提供并维护上述监视和测量资源，确保其满足预期用途。

行政许可处、药品监督管理一处、药品监督管理二处和执法监督处在抽样过程涉及的样品存储装置、监测仪器，由第三方按照合同规定提供并维护。

第三十五条 为确保省局疫苗监管质量管理体系建立、实施、保持和持续改进，所需的知识可包括：

- （一）疫苗监管工作适用的外部文件见《适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单》（附件1）；
- （二）与疫苗监管质量管理体系建设有关的标准，如《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具

(GBT)》、GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》等；

(三) 省局疫苗监管质量管理体系文件（附件2）；

(四) 疫苗监管工作中形成的典型案例；

(五) 疫苗监管工作人员提供的培训教案、教程及资料；

(六) 与疫苗监管工作有关的内外部学术论文及前沿趋势预测资料；

(七) 其他与疫苗监管工作有关的知识。

各处室和直属事业单位应确保上述知识能够被工作人员获取，并持续更新有关知识，具体执行《广东省药品监督管理局知识管理办法（试行）》。

第二节 能力

第三十六条 人事处应确定各岗位工作人员所需具备的能力，并基于适当的教育、培训和经验，确保这些人员能够胜任岗位要求；当岗位工作人员的能力不适应时，应采取适当措施（如：继续教育、培训、技能训练等）确保满足岗位所需的要求，并对所采取措施的有效性进行评价。

人事处应通过建立人事档案、教育培训记录、技能训练记录等方式，作为人员能力胜任的证据。

为确保人员能力持续满足要求，人事处制定并组织各处室实施《广东省药品监督管理局机关处室岗位说明书》《广东省药品监督管理局公务员录用实施办法》《广东省药品监

督管理局培训制度》《广东省药品监督管理局机关公务员年度考核工作细则》《广东省药品监督管理局检查员管理办法》《广东省药品监督管理局检查员考评办法》《广东省药品监督管理局药品检查员责任追究制度（试行）》。

各直属事业单位应确保本单位各岗位人员的能力满足要求，参照省局要求制定并执行本单位的有关制度。

第三节 意识

第三十七条 人事处组织各处室和直属事业单位将与质量管理体系有关的知识纳入年度培训工作计划，并组织实施，以不断提高各岗位人员的质量意识，内容可包括：

- (一) 质量方针和质量目标；
- (二) 与质量管理体系有关的标准；
- (三) 质量管理体系文件；
- (四) 疫苗监管工作事项所需的专业知识；
- (五) 质量管理体系绩效改进的方法；
- (六) 与疫苗监管工作有关的案例；
- (七) 偏差应对方式和方法等。

人事处组织各处室执行《广东省药品监督管理局培训制度》，直属事业单位按本单位相关培训制度执行，以确保岗位工作人员掌握上述内容。

第四节 沟通

第三十八条 内外部沟通的方式包括：会议、信息系统、网络、公文、培训、电话等。各处室工作人员在工作中为确保沟通有效，应做到：

- (一)快速准确传达和接收信息，并据此采取相应行动；
- (二)通过沟通建立彼此间的信任；
- (三)传达顾客满意、过程绩效等的重要性；
- (四)识别改进的机会。

各处室通过表 5 所列方式及形式与各方保持沟通。

表 5 内外部有关各方信息沟通一览表

内部/外部沟通	沟通方及形式
外部沟通	省局与国家药品监管局的沟通：公文、网络、电话、会议；
	省局与省市场监督管理局的沟通：公文、网络、电话、会议；
	省局与市（州）、县（区）药品监督管理部门的沟通：公文、网络、电话、会议、现场检查及指导；
	省局与省内接种单位、省内疾控机构的沟通：公文、会议、电话；
	省局与行政相对人的沟通：公文、会议、电话、现场监督检查、法律文书；
	各处室与直属事业单位的沟通：公文、网络、电话、会议、面谈；
	省局与其他行政部门的沟通：公文、会议；
	其他
内部沟通	处室间的沟通：公文、网络、电话、会议、培训、检查、面谈；
	处室内部沟通：网络、电话、会议、面谈；
	其他

各处室在沟通过程中应执行：

- (一)《广东省药品监督管理局公文制度》；

- (二) 《广东省药品监督管理局会议制度》；
- (三) 《广东省药品监督管理局保密工作管理办法》
- (四) 《广东省药品监督管理局培训制度》；
- (五) 《广东省药品监督管理局新闻宣传与舆情工作管理办法》；
- (六) 《广东省药品监督管理局政府信息公开工作制度》等；

涉及行政相对人以法律文书形式的沟通，应按照法定要求执行；以电话沟通及其他形式的沟通，应确保满足日常工作需要。直属事业单位应建立内外部沟通的有关制度，确保各方及人员获取必要的信息。

第五节 成文信息

第三十九条 省局建立质量管理体系过程中形成的文件包括：质量方针、质量目标、质量管理手册、管理文件、技术文件和报告、表格模板、计划、方案等其他文件，见图7。

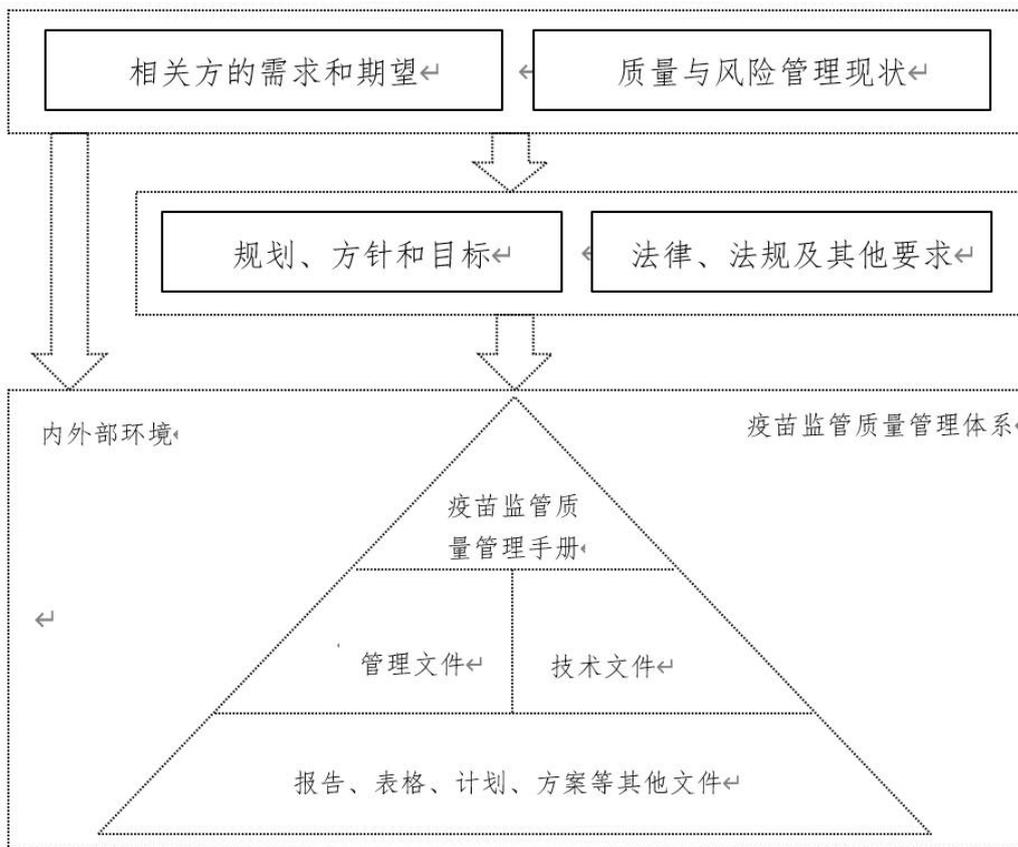


图 7 质量管理体系文件框架

第四十条 省局各处室在质量管理体系文件的创建和更新过程中，应确保质量管理体系文件有适当的标识和说明（如标题、日期、文号、发布部门等），采用的适当的形式（如语言、图表）和载体（如纸质的、电子的），并按照规定审核和批准，以保持质量管理体系文件的适宜性和充分性，具体执行《广东省药品监督管理局公文制度》《广东省药品监督管理局质量管理体系文件编制指南》。

直属事业单位应建立制度，管理本单位的质量管理体系文件的创建、更新，确保与省局质量管理体系文件要求保持一致。

第四十一条 各处室及直属事业单位应对质量管理体系文件进行控制，以确保：

（一）工作人员在需要的场合和时机，均可获得并适用；

（二）予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

适用时，各处室及直属事业单位对质量管理体系文件的管理活动可包括：分发、访问、检索和使用、存储和防护、保持可读性、更改控制、保留和处置。

第四十二条 各处室应对必须遵循的法律法规、部门规章、规范性文件等外部文件进行识别，并将有关文本提交法规与科技处。法规与科技处确定后，及时编制与更新《适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单》（附件1）并传达至有关处室和直属事业单位执行。

第四十三条 各处室应将建立的质量管理体系文件按规定提交QMS建设办。QMS建设办应及时编制与更新《疫苗监管质量管理体系文件清单》（附件2）并传达至有关处室和直属事业单位执行。

第四十四条 各处室对质量管理体系文件和外部文件进行控制的过程中执行：

（一）《广东省药品监督管理局公文制度》；

（二）《法律法规、部门规章和规范性文件收集与更新制度》；

（三）《广东省药品监督管理局档案管理制度》等。

第八章 运行

第一节 运行的策划和控制

第四十五条 为满足疫苗监管的法定要求、政策要求和顾客要求，各处室应对所需的工作事项（见第四章第四节，含疫苗监管工作事项、管理和支持工作事项）进行策划、实施和控制，并通过以下方式实施第六章所确定的措施：

（一）确定疫苗监管的法定要求、政策要求和顾客要求；

（二）建立疫苗监管质量管理体系文件，包括：规定工作事项管理和技术要求的制度、计划或方案；规定疫苗监管法定要求、政策要求和顾客要求的制度、计划或方案（如行政许可服务规范等）；

（三）确定满足疫苗监管法定要求、政策要求和顾客要求所需的资源；

（四）按已建立的疫苗监管质量管理体系文件要求开展疫苗监管工作，确保工作过程和最终结果受控；

（五）按照疫苗监管质量管理体系文件的要求，在必要的范围内保留证据，以证实工作过程与疫苗监管质量管理体系文件的要求一致，证明疫苗监管符合法定要求、政策要求和顾客要求（如行政许可服务规范等）。

当上述控制措施发生非预期的变更，各处室应评审其后果，必要时采取措施以减轻变更带来的不利影响。

各业务处室需要外部供方提供的产品和服务控制执行第八章第四节的要求。

各直属事业单位除应按照本章节的要求实施运行的策划和控制外，还应按照相关质量管理体系的要求，对有关审评、检验、核查、监测及评价等技术支撑活动进行控制，以确保具备稳定为与省局有关的疫苗监管工作事项提供系统和有效的技术支撑的能力。

第二节 疫苗监管工作事项的要求

第四十六条 各业务处室及直属事业单位应就疫苗监管工作要求与顾客沟通，包括：

（一）提供疫苗监管的法定要求、政策要求和顾客要求有关的信息；

（二）获取顾客反馈，包括顾客投诉；

（三）处理或控制顾客财产（如：疫苗监管工作事项中依法取得的顾客信息等）；

（四）对顾客有重大影响时，与顾客沟通有关制定应急措施的特定要求。

第四十七条 各处室及直属事业单位在拟开展疫苗监管工作前，应对拟执行的有关疫苗监管的法定要求、政策要求

和顾客要求、制度、计划或方案进行评审，以确保监管能力满足疫苗监管的法定要求、政策要求和顾客要求。

第四十八条 疫苗监管的法定要求、政策要求和顾客要求发生更改时，各业务处室及直属事业单位应确保相关制度、计划或方案得到修改，并确保执行人员知道更改的具体要求。

第三节 疫苗监管工作事项的设计和开发

第四十九条 当新增疫苗监管工作事项时，业务处室须按照本节规定进行设计和开发，以确保后续的疫苗监管工作事项的顺利开展。

当新增疫苗监管工作事项需要纳入科技创新项目管理时，执行《广东省药品监督管理局科技创新项目管理暂行办法》。

第五十条 业务处室在新增疫苗监管工作事项时，应考虑以下几方面内容：

- （一）设计和开发活动的性质、持续时间和复杂性；
- （二）所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审、验证与确认过程；
- （三）所需的设计和开发的验证和确认活动；
- （四）设计和开发过程中涉及的职责和权限；
- （五）设计和开发所需的内外部资源；

- (六) 设计和开发过程参与人员间须控制的接口关系；
- (七) 如何满足顾客和执行工作人员参与的需求；
- (八) 后续实施的要求；
- (九) 顾客和其他相关方对设计和开发过程所期望的控制水平；
- (十) 证明满足设计和开发要求所需的文件化信息。

第五十一条 针对新增疫苗监管工作事项，业务处室应依据设计开发目的，充分采集并保留与新增疫苗监管工作事项有关的必要信息，确保清晰、完整。采集的信息包括法定要求、政策要求和顾客要求、最高管理者要求、类似设计和开发活动的信息、有关国际国家标准和规范以及其他须采集的有关信息。

当采集的有关信息之间存在互相矛盾之处，业务处室在拟定设计和开发的工作计划或方案前，应确保有关矛盾已解决。

第五十二条 业务处室依据第五十一条要求采集到的信息，拟定设计和开发的工作计划或方案，并按照计划或方案的要求对设计开发过程进行控制，以确保：

- (一) 准确确定新增疫苗监管工作事项的目的和结果；
- (二) 设计和开发的评审、验证和确认活动得到有效实施，并对发现的问题采取必要的措施，予以控制；
- (三) 保留计划或方案实施过程中形成的文件化信息。

设计和开发的评审、验证和确认活动可以单独进行，也可以任意组合进行。

第五十三条 业务处室依据设计和开发的工作计划或方案完成设计和开发工作任务后，所形成的对新增疫苗监管工作事项进行规定的有关制度、计划、方案、程序等，应满足以下要求：

- （一）满足设计和开发计划或方案的要求；
- （二）满足后续实施的需要；
- （三）包含或引用对监视、测量和绩效指标要求；
- （四）明确监管工作事项的特性。

第五十四条 新增疫苗监管工作事项设计和开发的计划或方案在实施期间发生变更时，应进行适当的评审和控制，以确保更改不会带来不利影响，并保留有关更改评审的证据。

第四节 外部提供的产品和服务的控制

第五十五条 疫苗监管工作事项禁止外包，其他管理与支持工作事项的外包按本节的要求进行控制。

第五十六条 管理与支持工作事项实施过程中，若须从外部获取资源时，各处室应对外部供方进行评价、选择、监视，必要时进行再评价，并保留证据，执行《广东省药品监督管理局委托项目管理办法》《广东省药品监督管理局科技

创新项目管理办法》《广东省药品监督管理局机关财务管理规定》《广东省药品监督管理局经济合同管理办法》。

第五节 疫苗监管工作事项的控制

第五十七条 业务处室及直属事业单位应在受控条件下组织实施疫苗监管工作事项，受控条件除法律法规外，还应包括：

- （一）可获得与疫苗监管工作事项有关的制度、计划、方案及质量目标；
- （二）可获得和使用监视和测量资源，并在适当阶段实施监视和测量，以验证疫苗监管工作是否符合法定要求、政策要求和顾客要求、相关制度、计划或方案的要求；
- （三）使用适宜的基础设施，保持适宜的环境；
- （四）配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- （五）对疫苗监管工作的实施能力进行定期确认；
- （六）采取措施以防止人为错误；
- （七）实施审批放行，开展后续活动。

第五十八条 疫苗行政许可工作事项、疫苗生产和流通监督检查工作事项及疫苗案件查办工作事项的控制要求如下：

- （一）疫苗行政许可工作事项：行政许可处应组织直属事业单位对疫苗生产许可和疫苗再注册工作事项进行全程

管控，包括制定疫苗生产许可和疫苗再注册相关办事指南，对疫苗生产许可工作事项的受理（含：核发、变更、重新发证、注销）和疫苗再注册的受理、技术审查、现场检查、综合评定、行政决定和批复、制证送达、行政许可信息公布以及监测评审法律法规变化、政策调整、听取下级的意见和建议等环节进行控制；

行政许可处及直属事业单位对疫苗行政许可工作事项的控制具体执行《广东省药品监督管理局行政许可工作指南（试行）》。

（二）疫苗生产和流通监督检查工作事项：疫苗生产和流通监督检查应按计划或方案执行，也可依据抽查检验不合格、投诉举报及信访受理、监管线索移交、预防接种异常反应监测、舆情监测结果，制定检查计划并组织实施。药品监督管理局一处组织直属事业单位实施对疫苗生产环节的监督检查（包括上市许可持有人生产现场检查及延伸检查、派驻检查），药品监督管理局二处组织直属事业单位实施对疫苗流通环节的监督检查；

药品监督管理局一处和药品监督管理局二处及直属事业单位对疫苗生产和流通环节的监督检查执行《广东省药品监督管理局年度药品检查计划制定工作指南》《广东省药品监督管理局药品监督检查工作指南（试行）》《广东省药品监督管理局药品生产监督管理工作指南（试行）》《广东省药品

监督管理局向疫苗生产企业派驻检查员工作实施方案》《广东省药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法》《广东省药品监督管理局药品流通监管指导工作规定》《广东省药品监督管理局药品召回工作指南（试行）》《广东省药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法》；

（三）疫苗案件查办工作事项：执法监督处组织药品稽查办公室对疫苗案件线索的接收、案件查办、行政处罚、行政处罚结果公开、移送公安机关等环节进行控制；

执法监督处在案件查办过程中执行《广东省药品监督管理局重大案件审议工作制度》《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》《广东省药品监督管理局行政处罚案件交办督办管理办法》《广东省药品监督管理局药品医疗器械化妆品案件查办工作制度（暂行）》《广东省药品监督管理局行政处罚文书格式范本》；

执法监督处涉及与省局外部有关部门联办的案件执行《广东省食品药品监督管理局、广东省公安厅“四个同步”案件联合查办工作制度》；涉及刑事案件的，执行《广东省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施办法》。

第五十九条 除疫苗行政许可工作事项、疫苗生产和流通监督检查工作事项及疫苗案件查办工作事项以外的其他工作事项控制要求如下：

（一）规范性文件管理工作事项：法规和科技处对规范

性文件的立项、起草、审议、审查、备案、发布、解读、评估、清理全过程实施控制，执行《广东省药品监督管理局规范性文件管理办法》；

（二）抽样检验工作事项：实施抽样的业务处室应制定抽样检验计划，并按照计划要求进行抽样、检验、抽检结果公开、不合格产品核查处置、抽检数据的分析等环节的控制，执行《广东省药品质量抽查检验实施细则（试行）》；

（三）疫苗批签发工作事项：药品监督管理一处对批签发机构申请的初步核查、抽样机构和人员的备案、批签发抽样、不予批签发产品的处置环节的控制，执行《广东省药品监督管理局生物制品批签发抽样指南（试行）》；

（四）疫苗非临床安全性评价研究机构和疫苗临床试验机构的监督检查工作事项：行政许可处对非临床安全性评价研究机构开展监管检查，执行《广东省药品监督管理局药物非临床安全性评价研究机构监管检查程序》；对疫苗临床试验机构开展监管检查，执行《广东省药品监督管理局药物临床试验机构监管检查程序》；

（五）疫苗安全事件应急管理工作事项；办公室组织业务处室及直属事业单位对疫苗安全事件的监测、预警、报告、先期处理、事件评估、分级响应、信息发布、风险沟通、善后总结等环节的控制，执行《广东省疫苗安全事件应急预案（试行）》；

（六）行政复议和行政应诉工作事项：业务处室应对行政相对人提起的行政复议和行政应诉进行应对，执行《广东省药品监督管理局行政复议工作制度》《广东省药品监督管理局行政应诉和行政复议答复工作规范》；

（七）普法宣传工作事项：法规和科技处应对疫苗监管法律法规及安全知识的宣传教育、普及工作过程进行控制，执行《广东省药品监督管理局药品安全宣传工作的办法》。

其他管理和支持工作事项，由各处室按有关制度规定进行控制。

疫苗监管、管理和支持工作事项及文件清单见附件 10。

第六十条 业务处室及直属事业单位应按照监视和测量的要求，对疫苗监管工作中形成的有关记录、法律文书等资料进行状态标识，以便追溯。标识的方法包括：

（一）行政执法文书的标识：发文机关标识、发文编号、签字、日期、印章、卷宗编号、记录编号等；

（二）行政公文标识：发文机关标识、发文编号、印章；

（三）行政执法人员标识：人员姓名、签章及其行政执法证编号；

（四）抽样疫苗标识：抽样封签、疫苗抽样记录及凭证。

第六十一条 业务处室及直属事业单位应对在其控制下的行政相对人或外部供方财产进行识别和控制，主要包括：

（一）疫苗监管过程中行政相对人提供的或在行政相

对人处采集的有关信息（如检查过程中采集到的顾客的有关信息等），只能用于疫苗监管工作，不得泄露或挪作他用；

（二）监督检查和案件调查过程中采取证据保全或者行政强制措施取得的证据，包括：物证、影像资料、文件资料等，应做好保护和防护，避免损坏或丢失；

（三）外部专家的有关信息，包括姓名、联系方式、证件信息等，不得泄露或挪作他用；

（四）技术服务供方提供的仅供参考的有关技术方案、技术成果等。

业务处室及直属事业单位应爱护在其控制下或其正在使用的行政相对人或外部供方的财产。当行政相对人或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现其他不适用或不可用的情况时，应确保准确地告知行政相对人或外部供方。

业务处室对行政相对人或外部供方的财产，可采取以下控制措施：

（一）在特定的地点或文件中存储疫苗监管过程中行政相对人提供的或在行政相对人处采集的有关信息，并设置访问权限；

（二）通过密码保护存储相关方提供的有关电子文件；

（三）将访问信息的人员限定为特定且受过培训的人员等。

第六十二条 业务处室对疫苗监管过程中形成的所有行

政执法文书及抽样疫苗应进行防护，识别并采用适宜的防护方法，可包括：

- （一）建立档案，按照档案管理的要求进行控制；
- （二）形成案件卷宗，按照案件卷宗的要求进行控制；
- （三）指定专人保管，指定存储地点；
- （四）电子文档加密存储、指定存储硬盘或备份存储；
- （五）抽检样品的防护按照其说明书的要求实施防护。

第六十三条 各业务处室及直属事业单位应在疫苗监管活动完成后，考虑可能发生的偏差所带来的风险，并采取进一步措施。所采取的措施可包括：

- （一）与顾客沟通并进行问卷调查，确定顾客满意度；
- （二）开展疫苗监管卷宗评查；
- （三）为顾客提供问题解答；
- （四）为行政处罚当事人提供纠偏答疑；
- （五）开展行政执法监督检查等。

第六十四条 各业务处室及直属事业单位应对疫苗监管工作事项各阶段输出结果的更改进行控制，在更改前须进行评审，并保留更改信息，包括：有关更改的评审记录及控制措施、审批记录等。

第六节 疫苗监管工作事项的放行

第六十五条 各业务处室及直属事业单位在疫苗监管工

作中形成的最终输出，在对外公布、提交相关方之前，均应按程序完成审批，在未经审批人签字确认前，不得交付。

第七节 偏差输出的控制

第六十六条 各业务处室及其直属事业单位应防止疫苗监管工作事项各项活动非预期结果的输出。当发现偏差时，应采取适当的措施消除偏差及其影响，可采取的措施包括：

- （一）依法更正有关决定；
- （二）依法收回或撤销决定；
- （三）通知或告知行政相对人；
- （四）重新检查、审核或核实；
- （五）暂停办理有关事项等。

各业务处室及其直属事业单位在应对偏差的过程中，应保留描述偏差及应对措施的记录。

第九章 绩效评价

第一节 监视、测量、分析和评价

第六十七条 各处室应监视和测量以下内容，并评价疫苗监管质量管理体系运行绩效：

- （一）质量目标达成情况；
- （二）顾客满意程度；
- （三）策划是否得到有效实施；
- （四）应对风险和机遇采取措施的有效性；
- （五）教育培训计划完成情况及有效性；
- （六）行政应诉及行政复议的结果；
- （七）投诉举报及信访处理情况；
- （八）内外部审核问题及改进情况；
- （九）管理评审决议执行情况；
- （十）规范性文件制定开展情况。

各处室依职责按《广东省药品监督管理局绩效评价管理办法》对上述内容采用适宜的方法进行监视和测量，在管理评审专项会议上向局长进行汇报。

第六十八条 各业务处室应按规定关注并评价顾客满意程度，以确定改进的机会，并根据顾客类型的不同，考虑采用不同的调查方法，包括：

- (一) 有效问卷或意见调查；
- (二) 顾客沟通结果评价；
- (三) 行政应诉及行政复议过程中，行政处罚撤销或部分撤销情况统计；
- (四) 有效投诉情况统计；
- (五) 案卷查评结果统计；
- (六) 法定期限完成工作事项统计等。

各业务处室应依据疫苗监管工作事项涉及的顾客类型确定获取顾客满意方面的反馈信息的方式，以便于监视这些信息。可以选择在监管工作事项完成后，请具体的顾客给予反馈，或者按顾客类型，选取代表性样本进行信息收集。

对顾客满意度信息的收集可持续进行或按照各业务处室所确立的具体的频次执行，对顾客满意的调查分析执行《广东省药品监督管理局服务对象满意度调查分析评价程序》。

第六十九条 各处室应分析和评价从监视和测量结果中获得有关数据和信息，以确定疫苗监管工作事项是否满足法定要求、政策要求和顾客要求、制度、计划或方案的要求，并确定须采取的措施和改进的机会。

各处室应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。应利用分析结果评价：

- (一) 疫苗监管工作事项的符合性；

- (二) 顾客满意程度；
- (三) 质量管理体系的绩效和有效性；
- (四) 质量管理体系策划是否得到有效实施；
- (五) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- (六) 外部供方的绩效；
- (七) 质量管理体系改进的需求。

第二节 内部审核

第七十条 管理者代表每年应至少组织开展一次集中式或多次滚动式内部审核，以确定省局质量管理体系是否符合法律法规、部门规章、标准、GB/T 19001《质量管理体系 要求》、《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具（GBT）》和省局疫苗监管质量管理体系的要求，以及确定质量管理体系是否得到有效的实施和保持。

第七十一条 QMS 建设办每年初负责组织制定、发布和实施内部审核年度计划，规定每次审核的准则和范围，确保完全覆盖 GB/T 19001《质量管理体系 要求》标准的要求、相关法律法规要求和疫苗监管质量管理体系文件的要求，包括所有部门和工作事项。

第七十二条 内部审核由审核组具体实施。审核组长制定内审实施计划并组织内审员做好审核前准备工作。内审员需通过专业培训并经授权，内审员不得审核本部门的工作。

第七十三条 现场审核时，受审核处室应积极配合审核组的审核工作，内审员应认真做好审核工作记录，并将审核结果报审核组长，由审核组长编写《内审报告》，经管理者代表审批后发布。

本节规定的内容具体执行《广东省药品监督管理局质量管理体系内部审核工作制度》。

第三节 管理评审

第七十四条 局长每年至少组织开展一次管理评审会议，特殊情况下应随时策划管理评审专题会议，对质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性进行评审，以确保其与省局组织战略和质量方针一致。

第七十五条 各处室应按规定输入管理评审资料，包括：

- （一）上一次管理评审所采取措施的情况；
- （二）可能影响质量管理体系的内外部因素和相关方需求与期望的变化；

（三）有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其运行趋势：

1. 疫苗监管工作事项绩效指标的达成情况；
2. 疫苗监管工作的偏差及所采取的纠正措施；
3. 疫苗监管工作事项执法监督检查结果；
4. 与疫苗监管工作事项有关的外部供应方的绩效评价；

5. 第六十七条规定的内容。

（四）疫苗监管工作事项所需资源的充分性；

（五）疫苗监管工作事项涉及的风险和机遇及采取应对措施的有效性；

（六）改进的机会，需要改进和变更的方面。

第七十六条 QMS 建设办组织编制管理评审报告，经管理者代表审核，局长批准后发布。管理评审报告包括以下内容：

（一）评价质量方针和质量目标的持续适宜性、有效性；

（二）评价组织机构、人员配置、职责分工及资源配置的适宜性；

（三）评价质量管理体系文件的持续适宜性、充分性和有效性；

（四）评价质量管理体系运行的有效性；

（五）针对顾客提出的有关疫苗监管需求，改进疫苗监管工作事项的措施；

（六）质量管理体系有效性的改进决策，包括质量目标的调整；

（七）质量管理体系改进的资源需求。

具体执行《广东省药品监督管理局质量管理体系管理评审工作制度》。

第十章 改进

第一节 总则

第七十七条 最高管理者组织各处室、各直属事业单位依据第九章绩效评价结果，确定和选择改进机会，并采取纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组等必要的改进措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。改进机会包括：

（一）改进疫苗监管工作事项，以满足要求并应对相关方未来的需求和期望；

（二）采取纠正、预防或减少不利影响；

（三）改进质量管理体系的绩效和有效性。

第二节 偏差和纠正措施

第七十八条 当质量管理体系运行出现偏差时，责任处室除应按照第八章第七节控制偏差的输出，还应按如下要求对偏差进行处置：

（一）及时对偏差做出应对：

1. 若偏差已经对行政相对人产生影响，行政相对人提起行政诉讼或行政复议的，由责任处室按照《广东省药品监督管理局行政应诉和行政复议答复工作规范》《广东省药品监督管理局行政复议工作制度》的要求进行行政应诉或行政复

议；

2. 若偏差已经对行政相对人产生不良影响，但经协商行政相对人未提起行政诉讼或行政复议的，应当及时纠正，并提请行政相对人谅解；

3. 若偏差虽然出现，但未对行政相对人造成不良影响，责任处室应及时采取措施，消除潜在影响；

4. 消除偏差带来的其他不良后果。

（二）评审和分析偏差，确定是否需要采取措施，以消除产生偏差的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生；

（三）实施所需采取的措施；

（四）评审所采取的措施的有效性；

（五）需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；

（六）需要时，变更质量管理体系。

各责任处室采取的措施应与偏差所产生的影响相适应。

第七十九条 各处室按照《广东省药品监督管理局偏差管理制度》《广东省药品监督管理局行政应诉和行政复议答复工作规范》《广东省药品监督管理局行政复议工作制度》的要求对偏差进行处置，并保留相关记录。

第三节 持续改进

第八十条 最高管理者根据本手册第九章绩效评价的结果，以确定是否存在需求或机遇，针对这些需求或机遇，可

采用科技项目、管理创新、标杆对比和自我评价等方式改进，确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

附件 1 适用的法律法规、部门规章和规范性文件清单

序号	文件名称	类别
1	中华人民共和国药品管理法（2019 年，主席令第三十一号）	法律
2	中华人民共和国疫苗管理法（2019 年，主席令第三十号）	法律
3	中华人民共和国行政许可法（2019 年修订，主席令第二十九号）	法律
4	中华人民共和国行政处罚法（2017 年修订，主席令第七十六号）	法律
5	中华人民共和国广告法（2015 年修订，主席令第二十二号）	法律
6	中华人民共和国公务员法（2018 年修订，主席令第二十号）	法律
7	中华人民共和国公职人员政务处分法（2020 年，主席令第四十六号）	法律
8	中华人民共和国保守国家秘密法（2010 年修订，主席令第二十八号）	法律
9	中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（2019 年修订，主席令第三十八号）	法律
10	中华人民共和国传染病防治法（2013 年修订，主席令第五号）	法律
11	中华人民共和国预算法（2014 年修订，主席令第十二号）	法律
12	中华人民共和国药品管理法实施条例（国务院令 709 号）	行政法规
13	国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定（国务院令 503 号）	行政法规
14	突发公共卫生事件应急条例（国务院令 376 号）	行政法规
15	中华人民共和国政府信息公开条例（国务院令 711 号）	行政法规
16	行政机关公务员处分条例（国务院令 495 号）	行政法规
17	中国共产党纪律处分条例（2018 年修订）	行政法规
18	药品注册管理办法（2020 年国家市场总局令 27 号）	部门规章
19	药品生产监督管理办法（2020 年国家市场总局令 28 号）	部门规章
20	市场监督管理行政处罚程序暂行规定（市场监管总局令 2 号）	部门规章

21	市场监督管理行政许可程序暂行规定（市场监管总局令第16号）	部门规章
22	药品医疗器械飞行检查办法（食药总局令第14号）	部门规章
23	药品生产质量管理规范（2010年修订卫生部令第79号）	部门规章
24	生物制品批签发管理办法（食药总局令第39号）	部门规章
25	国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（食药总局令第35号）	部门规章
26	国家食品药品监督管理局药品特别审批程序（食药局令第21号）	部门规章
27	药品不良反应报告和监测管理办法（卫生部令第81号）	部门规章
28	药品广告审查办法（食药总局令第27号）	部门规章
29	涉及人的生物医学研究伦理审查办法（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号）	部门规章
30	药品进口管理办法（卫生部海关总署第86号令）	部门规章
31	药品流通监督管理办法（2007年食药局令第26号）	部门规章
32	药品说明书和标签管理规定（2006年食药局令第24号）	部门规章
33	药品医疗器械境外检查管理规定（国药监局公告2018年第101号）	部门规章
34	预防接种异常反应鉴定办法（卫生部令第60号）	部门规章
35	药品召回管理办法（2007年食药局令29号）	部门规章
36	行政单位财务规则（2012年财政部令第71号）	部门规章
37	事业单位财务规则（2012年财政部令第68号）	部门规章
38	事业单位工作人员处分暂行规定（人事部18号）	部门规章
39	广东省查处生产销售假冒伪劣商品违法行为条例（2012年修订）	地方法规
40	广东省行政检查办法（2020年粤府令第272号）	地方规章
41	国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划	规范性文件

	的通知(国发〔2017〕12号)	
42	国家发展改革委 商务部关于印发《市场准入负面清单(2019年版)》的通知(发改体改〔2019〕1685号)	规范性文件
43	中共中央办公厅、国务院办公厅关于印发《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》的通知(中共中央办公厅厅字[2018]53号)	规范性文件
44	国家药品监督管理局所属事业单位主要职责内设机构和人员编制规定(国药监人〔2018〕60号)	规范性文件
45	国务院办公厅关于印发《政府网站发展指引》的通知(国办发〔2017〕47号)	规范性文件
46	关于全面推进政务公开工作的意见(中办发〔2016〕8号)	规范性文件
47	国家药监局关于印发重大疫苗违法案件挂牌督办管理规定(试行)的通知(国药监药管〔2019〕53号)	规范性文件
48	国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见(国办发〔2015〕95号)	规范性文件
49	国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(国药监药管〔2018〕35号)	规范性文件
50	关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见(商秩发〔2017〕53号)	规范性文件
51	总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见(食药监科〔2016〕122号)	规范性文件
52	国家食品药品监督管理局关于实施国家药品编码管理的通知(国食药监办〔2009〕315号)	规范性文件
53	总局关于公布国家药品编码本位码数据的公告(2017年第1号)	规范性文件
54	中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的通知(中共中央办公厅厅字〔2017〕42号)	规范性文件

55	总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见（食药监药化管〔2017〕126号）	规范性文件
56	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44号）	规范性文件
57	国务院关于同意建立药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的批复（国函〔2015〕219号）	规范性文件
58	食品药品监管总局关于印发药品不良反应报告和监测检查指南（试行）的通知（食药监药化监〔2015〕78号）	规范性文件
59	国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）	规范性文件
60	国家食品药品监督管理总局食品药品安全事件防范应对规程（试行）（食药监应急〔2013〕28号）	规范性文件
61	药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）（国食药监办〔2011〕370号）	规范性文件
62	关于印发《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的通知（卫办疾控发〔2010〕94号）	规范性文件
63	国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见（国办发〔2017〕5号）	规范性文件
64	食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知（食药监药化管〔2014〕6号）	规范性文件
65	预防接种工作规范（卫疾控发〔2005〕373号）	规范性文件
66	疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕60号）	规范性文件
67	总局关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知（食药监药化监〔2016〕160号）	规范性文件
68	国家药监局 国家卫生健康委关于发布《药物临床试验质量管理规范》的公告	规范性文件

	(2020 年第 57 号)	
69	国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告 (2018 年第 50 号)	规范性文件
70	国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告 (2018 年第 52 号)	规范性文件
71	总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告 (2017 年食药总局第 63 号)	规范性文件
72	国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告 (食药总局 2015 年第 117 号)	规范性文件
73	关于药物临床试验信息平台的公告 (总局公告 2013 年第 28 号)	规范性文件
74	疫苗临床试验质量管理指导原则 (试行) (食药监药化管 (2013) 228 号)	规范性文件
75	食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知 (食药监办药化管 (2013) 123 号)	规范性文件
76	关于印发《违法广告公告制度》的通知 (11 部门联合制定 2006 年)	规范性文件
77	关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知 (国食药监注 [2010] 436 号)	规范性文件
78	财政部国家发展改革委关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知 (财税 (2015) 2 号)	规范性文件
79	关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告 (食药总局 2015 年第 53 号)	规范性文件
80	关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告 (食药总局 2018 年第 10 号)	规范性文件
81	国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南》的通告 (2020 年第 11 号)	规范性文件

82	总局关于调整药品注册受理工作的公告（2017年第134号）	规范性文件
83	药品注册受理工作规范（试行）（药审中心2017年12月22日）	规范性文件
84	国家食品药品监督管理局关于进口药品再注册有关事项的公告（国食药监注[2009]18号）	规范性文件
85	关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知（国食药监注〔2009〕17号）	规范性文件
86	关于印发《药品注册现场核查管理规定》的通知（国食药监注〔2008〕255号）	规范性文件
87	药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）（2017年食药总局第27号）	规范性文件
88	关于印发药品出口销售证明管理规定的通知（国药监药管〔2018〕43号）	规范性文件
89	食品药品监管总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知（食药监法〔2017〕125号）	规范性文件
90	食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知（食药监药化监〔2014〕53号）	规范性文件
91	食品药品监管总局关于印发一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定的通知（食药监药化管〔2013〕248号）	规范性文件
92	广东省人民政府办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的实施意见（粤府办〔2017〕43号）	规范性文件
93	广东省疫苗安全事件应急预案（试行）（粤府函〔2019〕430号）	规范性文件
94	广东省市场监督管理局关于印发《广东省疫苗管理部门间联席会议制度》的通知（粤市监〔2019〕82号）	规范性文件
95	广东省卫生和计划生育委员会关于第二类疫苗集中采购的实施方案（粤卫〔2016〕112号）	规范性文件
96	广东省卫生健康委办公室关于印发广东省含麻疹成分疫苗免疫程序调整技术方案的通知（粤卫办疾控函〔2020〕24号）	规范性文件

97	广东省卫生厅、省财政厅、省教育厅等关于做好脊髓灰质炎等疫苗接种异常反应相关残疾病例诊断鉴定及善后处理工作的实施意见（粤卫〔2011〕139号）	规范性文件
98	广东省卫生厅办公室关于加强麻疹疫苗强化免疫工作的通知（粤卫办〔2009〕42号）	规范性文件
99	中组部人力资源和社会保障部关于印发《公务员回避规定（试行）》的通知（中组发〔2011〕31号）	规范性文件
100	公务员考核规定（试行）（中组发〔2007〕2号）	规范性文件
101	公务员录用规定（2019年修订）	规范性文件
102	公务员职务与职级并行规定（中办发〔2019〕21号）	规范性文件
103	党政领导干部选拔任用工作条例（2019年修订）	规范性文件

附件 2 疫苗监管质量管理体系文件清单

序号	文件编制名称	负责处室
1	广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020年）	办公室
2	广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020年）实施工作分工方案	办公室
3	广东省药品监督管理局机关财务管理规定	办公室
4	广东省药品监督管理局委托项目管理暂行办法	办公室
5	广东省药品监督管理局经济合同管理办法	办公室
6	广东省药品监督管理局网络安全和信息化建设工作规则	办公室
7	广东省药品监督管理局会议制度	办公室
8	广东省食品药品监督管理局“曝光台”信息公布制度（试行）	办公室
9	广东省药品监督管理局政府信息公开工作制度	办公室
10	广东省药品监督管理局新闻宣传与舆情工作管理办法	办公室
11	广东省药品监督管理局公文制度	办公室
12	广东省药品监督管理局档案管理制度	办公室
13	广东省药品监督管理局关于全面推行“双随机一公开”监管工作实施方案	办公室
14	广东省药品监督管理局关于加快推进药品安全信用体系建设的实施意见	办公室
15	广东省药品监督管理局关于转变政府职能加强事中事后监管的实施意见	办公室
16	广东省药品监督管理局办公室关于印发加强全省药品安全突发事件应急管理工作的意见的通知	办公室
17	广东省药品监督管理局保密工作管理办法	办公室
18	广东省药品监督管理局统计工作管理办法	办公室
19	广东省药品监督管理局公务用车保障办法	办公室

20	广东省药品监督管理局信访工作办法	办公室
21	广东省药品监督管理局药品监督管理投诉举报处理暂行规定	办公室/ 投诉举报中心
22	广东省药品监督管理局绩效评价管理办法	办公室
23	广东省药品监督管理局信息化项目管理办法	办公室
24	广东省药品监督管理局印章管理办法	办公室
25	广东省药品监督管理局国有资产管理暂行办法	办公室
26	广东省药品监督管理局质量目标管理制度	QMS 建设办
27	广东省药品监督管理局偏差管理制度	QMS 建设办
28	广东省药品监督管理局质量管理体系内部审核工作制度	QMS 建设办
29	广东省药品监督管理局质量管理体系管理评审工作制度	QMS 建设办
30	广东省药品监督管理局知识管理办法（试行）	QMS 建设办
31	广东省药品监督管理局疫苗监管 QMS 风险管理办法	QMS 建设办
32	广东省药品监督管理局质量管理体系文件编制指南	QMS 建设办
33	广东省药品监督管理局药品监督检查工作指南（试行）	检查监管办
34	广东省药品监督管理局年度药品监督检查计划制定工作指南	检查监管办
35	广东省药品监督管理局药品检查员责任追究制度（试行）	检查监管办
36	广东省药品监督管理局重大行政决策管理办法	法规和科技处
37	广东省药品监督管理局规范性文件管理办法	法规和科技处
38	广东省药品监督管理局重大案件审议工作制度	法规和科技处
39	广东省药品监督管理局行政复议工作制度	法规和科技处
40	广东省药品监督管理局行政应诉和行政复议答复工作规范	法规和科技处

41	广东省药品监督管理局科技创新项目管理办法	法规和科技处
42	广东省药品监督管理局科技创新团队专项管理要求	法规和科技处
43	广东省药品监督管理局标准制修订专项管理要求	法规和科技处
44	广东省药品监督管理局科技项目引导扶持专项管理要求	法规和科技处
45	广东省药品监督管理局重点实验室专项管理要求	法规和科技处
46	广东省药品监督管理局科技成果转化基地专项管理要求	法规和科技处
47	广东省药品监督管理局药品安全宣传工作制度	法规和科技处
48	法律法规、部门规章和规范性文件收集与更新制度	法规和科技处
49	广东省药品注册现场核查工作程序	行政许可处
50	广东省药品监督管理局药品注册管理程序	行政许可处
51	广东省药品监督管理局药物临床试验机构监管检查程序	行政许可处
52	广东省药品监督管理局药物非临床安全性评价研究机构监管检查程序	行政许可处
53	广东省药品监督管理局行政许可工作指南（试行）	行政许可处
54	广东省药品监督管理局系统行政许可评估办法	行政许可处
55	广东省食品药品监督管理局关于《药品经营许可证》注销的管理规定	行政许可处
56	广东省药品监督管理局窗口式办公程序	行政许可处
57	广东省药品监督管理局药品生产经营单位责任约谈办法	药品监督管理一处
58	广东省药品监督管理局关于药品生产经营企业落实主体责任的规定（试行）	药品监督管理一处
59	广东省药品监督管理局关于药包材监督管理的实施办法	药品监督管理一处
60	广东省药品质量授权人管理办法	药品监督管理一处
61	广东省药品监督管理局向疫苗生产企业派驻检查员工作实施方案（暂行）	药品监督管理一处
62	广东省药品监督管理局药品生产监督管理工作指南（试行）	药品监督管理一处

63	广东省药品监督管理局生物制品批签发抽样指南（试行）	药品监督管理一处
64	广东省药品监督管理局疑似预防接种异常反应质量风险信号评价程序	药品监督管理一处/ 药品监督管理二处
65	广东省药品监督管理局药品召回工作指南（试行）	药品监督管理一处/ 药品监督管理二处/ 执法监督处
66	广东省改革和完善疫苗管理体制的实施意见	药品监督管理二处
67	广东省药品生产经营风险分级分类工作指南（试行）	药品监督管理二处
68	广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的实施办法	药品监督管理二处/ 药品监督管理一处/ 许可处
69	广东省食品药品监督管理局关于药品零售企业分级分类的管理办法（试行）	药品监督管理二处
70	广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法	药品监督管理二处
71	广东省药品监督管理局药品流通监管指导工作规定	药品监督管理二处
72	广东省食品药品监督管理局互联网药品经营监督管理办法	药品监督管理二处
73	广东省药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法	药品监督管理二处
74	广东省药品监督管理局药品经营监督检查工作规范（试行）	药品监督管理二处
75	广东省疾病控制机构和预防接种单位报废疫苗销毁工作程序	药品监督管理二处
76	广东省食品药品监督管理局食品药品安全“黑名单”管理规定	执法监督处
77	广东省药品监督管理局行政处罚文书格式范本	执法监督处
78	广东省药品质量抽查检验实施细则（试行）	执法监督处
79	广东省食品药品监督管理局行政执法与刑事司法衔接工作实施办法	执法监督处
80	广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则	执法监督处

81	广东省食品药品监管部门移送涉嫌犯罪案件类型及标准	执法监督处
82	广东省药品监督管理局药品医疗器械化妆品案件查办工作制度（暂行）	执法监督处
83	广东省食品药品监督管理局 广东省公安厅“四个同步”案件联合查办工作制度	执法监督处
84	广东省药品监督管理局行政处罚案件交办督办管理办法	执法监督处
85	广东省公安厅 广东省食品药品监督管理局打击食品药品违法犯罪执法协作工作制度	执法监督处
86	广东省食品药品监督管理局 广东省财政厅举报重大食品药品违法行为奖励办法	执法监督处
87	广东省药品监督管理局机关处室岗位说明书	人事处
88	广东省药品监督管理局 职能配置、内设机构和人员编制规定	人事处
89	广东省药品监督管理局机关处室主要职责	人事处
90	中共广东省药品监督管理局党组关于成立药品监管改革创新工作领导小组及其办公室通知	人事处/检查监管办
91	广东省药品监督管理局检查员管理办法	人事处
92	广东省药品监督管理局公务员录用实施办法	人事处
93	广东省药品监督管理局机关公务员年度考核工作细则	人事处
94	广东省药品监督管理局检查员考评办法	人事处/检查监管办
95	广东省药品监督管理局培训制度	人事处/检查监管办
96	广东省药品监督管理局专家委员会工作制度	人事处
97	广东省食品药品监督管理局干部选拔任用工作暂行办法	人事处
98	广东省药品监督管理局直属事业单位公开招聘工作人员实施办法	人事处
99	广东省药品监督管理局因公出国（境）管理办法	人事处

100	广东省药品监督管理局服务对象满意度调查分析评价程序	机关党委
101	广东省药品监督管理局药品检查工作纪律与廉政规定	机关党委

附件 3 术语和定义

序号	词条	理解及释义
1	疫苗监管	药品监管部门依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及其他法律、法规赋予的权限，依法对疫苗实施的监督管理，以确保疫苗安全有效。
2	工作事项	指药品监管部门为履行职责所开展的某一方面的具体工作，包括对外的履职工作事项和内部管理工作事项。如规范性文件制定、行政许可/备案、监督检查、监督抽检、监测、案件查办、行政复议/行政诉讼、普法宣传等。
3	风险管理	指有目的、有意识地通过计划、组织和控制等活动，对疫苗监管业务和管理工作中各类潜在风险进行识别、分析、评价并加以防范、控制的过程。
4	业务处室	指省局承担疫苗注册及监管职能的处室，包括：办公室、法规和科技处、行政许可处、药品监督管理一处、药品监督管理二处、执法监督处、药品稽查办公室。
5	质量管理体系预期结果	<p>是药品监管部门通过疫苗监管质量管理体系的应用想要实现的结果。包括三个部分：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——稳定提供疫苗监管过程的能力（必须）； ——增强顾客满意（必须）； ——为保持成功或持续成功，药品监管部门确定的其他结果（变化的）。 <p>应从内外部环境、相关方、资源、效率、利益、过程能力等角度确定。如：监测和评审内外部环境变化，并提高风险防控能力；监测和评审相关方需求变化，并提高相关方风险控制能力；合理配置资源，并提高质量目标达成概率；规范内部管理，并减少偏差；实现过程有序，并提高工作效率；形成完整的管控体系，并提高战略落地运行能力等。</p> <p>注：成功强调需要在其经济或财务利益与相关方需求之间取得平衡；而其持续成功强调组织的经济利益与社会的和生态环境的需求之间的平</p>

序号	词条	理解及释义
		衡。
6	服务	至少有一项活动必需在药品监管部门和顾客之间进行的药品监管部门的输出。如：省局实施现场检查就是一项活动，且在省局和顾客之间进行，输出的结果是行政决定。
7	参与	参加活动、事项或介入某个情境。如：质量管理体系文件编制是一项活动，各处室人员依职责编制本处室涉及的有关文件的行为就是参与。
8	积极参与	参与活动并为之做出贡献，以实现共同的目标。如：质量管理体系文件编制是一项活动，各处室人员依职责编制本处室涉及的有关文件，所编制的文件与省局的文件编制要求一致，并满足《质量管理体系 要求》《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具（GBT）》的要求，并满足与实际工作紧密结合的目标要求，为省局质量管理体系建设工作做出了贡献，这种行为就是积极参与。
9	组织	为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。如：省局就是一个组织；
10	组织环境	对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合。如：影响省局依法行政目标的因素包括法律法规，当法律法规发生变化时，可能会对省局依法行政产生影响，因此法律法规就是省局的环境之一，属于外部环境因素。
11	相关方	<p>影响疫苗监管过程或受疫苗监管过程影响的组织或者个人，省局质量管理体系涉及的相关方包括顾客、上级主管部门、直属事业单位、全体员工、供应商等。如下：</p> <p>（1）顾客：疫苗上市许可持有人、申请疫苗生产的企业、疫苗临床试验申办者、疫苗临床试验机构和研究者、疫苗生产企业（境内外）、疫苗配送单位、医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门、信访人、违法行为举报人、涉案相对人、行政处罚当事人、公众；</p> <p>（2）上级主管部门：国家药品监督管理局、广东省市场监督管理局；</p>

序号	词条	理解及释义
		<p>(3) 下级监管部门：市、县人民政府承担药品监管工作的部门及其相关直属事业单位；</p> <p>(4) 直属事业单位：广东省药品检验所、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省药品监督管理局审评认证中心（广东省疫苗检查中心）、广东省药品不良反应监测中心、广东省药品监督管理局政务服务中心、广东省执业药师注册中心；</p> <p>(5) 全体员工；</p> <p>(6) 供应商：为省局提供抽样、检查、检验、咨询等监管相关技术服务，及信息运维（软硬件）服务、办公服务、餐饮服务、物业服务、通讯服务等行政服务的外部供应商等。</p>
12	外部供方	组织以外的供方。如：为省局提供网络维护服务的软件公司。
13	改进	提高绩效的活动。如：省局为了降低偏差出现的次数，策划、建立并组织实施质量管理体系，就是改进。
14	持续改进	提高绩效的循环活动。如：省局行政许可处通过监测和评价行政许可目标达成情况，每年站在更高的起点上对行政许可过程开展评价、实施、改进活动，修订优化行政许可的有关规定并组织落实，就是持续改进。
15	管理	指挥和控制组织的协调活动。如：省局每年制定年度工作计划和目标，并明确各处室的职责，落实有关责任，各处室围绕工作计划和目标的实现，按照基于风险的思维和制度规定进行过程控制，从而完成工作计划和达成目标的一系列活动过程就是管理。
16	质量管理	关于质量的管理。如：针对质量，省局每年制定年度工作计划和目标，并明确各处室的职责，落实有关责任，各处室围绕工作计划和目标的实现，按照基于风险的思维和制度规定进行过程控制，从而完成工作计划和达成目标的一系列活动过程就是质量管理。
17	过程	利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。如：行政许可过程、规范性文件管理过程。
18	设计和开发	将对客体的要求转换为对其更详细的要求的一组过程。如：法律法规发

序号	词条	理解及释义
		生变化，赋予省局新的职能，省局须依法设计履职过程，就是设计和开发。
19	体系	相互关联或相互作用的一组要素。如：疫苗监管工作事项和管理与支持工作事项组成了体系，这个体系就是疫苗监管质量管理体系。
20	工作环境	工作时所处的一组条件。如： ——物理的；如：温度、光照等； ——社会的；如：表彰方案等； ——心理的；如职业压力等； ——环境的因素；如：人因工效和大气成分等；
21	顾客满意度	服务对象对其期望已被满足的程度的感受。
22	监视	是确定体系、服务或活动之状态的动作。通过监视活动，评定体系、服务或活动是否处于正常状态，及时发现可能存在的非期望状况，并及时采取措施，确保被监视的体系、服务或活动满足预期的要求。
23	测量	是使用适宜的测量资源确定数值的过程。
24	分析和评价	组织分析和评价通过监视获得的信息，掌握质量管理体系的绩效和有效性，并提出改进的措施。
25	偏差	是指没有满足要求，即 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》中的“不合格”。
26	内部审核	是指内审员对照适用的法律法规、部门规章、标准和质量管理体系要求，对监管活动相关过程及其结果进行客观地评价（符合性和有效性），确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的且形成文件的过程。
27	管理评审	是对省局质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性以及方针和目标的贯彻落实及实现情况组织进行的综合评价活动。

附件 4 内外部环境因素识别、监视和评审表

处室：XXX 处

填表日期：XX 年 XX 月 XX 日

工作事项	识别				监视		评审			
	类别		环境因素	信息来源	周期	变化情况	影响对象		影响程度	
	一级	二级					活动	部门/单位		
	外部因素	经济因素								
		社会因素								
		政治因素								
		技术因素								
		市场因素								
		法律因素								
	其他因素									
	内部因素	组织绩效因素								
		资源因素								
		人员因素								
		运行因素								
		组织治理因素								
其他因素										

【填表说明】

1. 工作事项：指政府部门为履行职责所开展的某一方面的具体工作，包括对外的履职工作事项和内部管理工作事项。请根据《广东省药品监督管理局机关处室主要职责》与省局《疫苗监管质量管理手册》（简称《手册》）第十四条，梳理出处室主要业务的工作事项，如：档案管理、规范性文件编制、药品经营许可、药品生产监督检查、药品经营监督检查、药品国家监督抽检、教育培训、纪律检查等。
2. 类别：分为一级类别与二级类别，一级类别分为外部因素与内部因素，其中外部因素的二级类别包括：经济因素、社会因素、政治因素、技术因素、市场因素、法律因素、其他因素；内部因素的二级类别包括：组织绩效因素、资源因素、人员因素、运行因素、组织治理因素、其他因素。
3. 环境因素：参考《手册》第八条对本处室该工作事项产生影响的环境因素进行识别。
4. 信息来源：对内外部环境因素的信息收集方式，包括：网站、公文、会议、媒体、出版物、问卷调查、投诉举报、信访、案件、其他。
5. 周期：一般表示监视的频次，包括：更新时、月、季、半年、年。
6. 变化情况：指每次识别与监视的结果跟上一次识别与监视的结果对比发生变化的内容。若为第一次识别与监视则填“-”，以后每次识别与监视时可选择“无”或者“变化”。
7. 影响对象：指工作事项接受该因素影响的关键事物，包括受影响的活动即工作事项的某个活动单元（如策划、实施等）、受影响的特定部门或单位。
8. 影响程度：指对完成该工作事项的影响后果的严重程度，分为高、中、低。

影响程度	详细描述
高	该因素的改变可能会导致整个工作事项的流程或结果发生改变。
中	该因素的改变可能会对工作事项的正常执行产生影响，但程度不严重。
低	该因素的改变对工作事项的执行影响很少或几乎不产生影响。

附件 5 相关方需求和期望识别、监视和评审表

处室：XXX 处

填表时间：XX 年 XX 月 XX 日

工作事项	识别					监视		评审			
	相关方		需求和期望			周期	变化情况	是否采纳	影响对象		影响程度
	类别	名称	需求/期望	详细描述	信息来源				活动	部门/单位	
	顾客		需求								
			期望								
	最终用户和受益人		需求								
			期望								
	外包供应商		需求								
			期望								
	采购供应商		需求								
			期望								

	上级部门	需求									
		期望									
	市(区)县局	需求									
		期望									
	直属单位	需求									
		期望									
	省内外同级部门	需求									
		期望									
	协会	需求									
		期望									
	员工	需求									
		期望									

【填表说明】

1. 工作事项：指政府部门为履行职责所开展的某一方面的具体工作，包括对外的履职工作事项和内部管理工作事项。请根据《广东省药品监督管理局机关处室主要职责》与省局《疫苗监管质量管理手册》（简称《手册》）第十四条，梳理出处室主要业务的工作事项，如：档案管理、规范性文件编制、药品经营许可、药品生产监督检查、药品经营监督检查、药品国家监督抽检、教育培训、纪律检查等。
2. 相关方：指可影响决策或活动、受决策或活动所影响、或自认为受决策或活动影响的个人或组织。以下根据 GB/T 19001 以及省局法定职能对相关方的类别进行识别并举例说明。本表格主要对主要相关方进行识别、监视和评审，次要相关方暂不考虑。

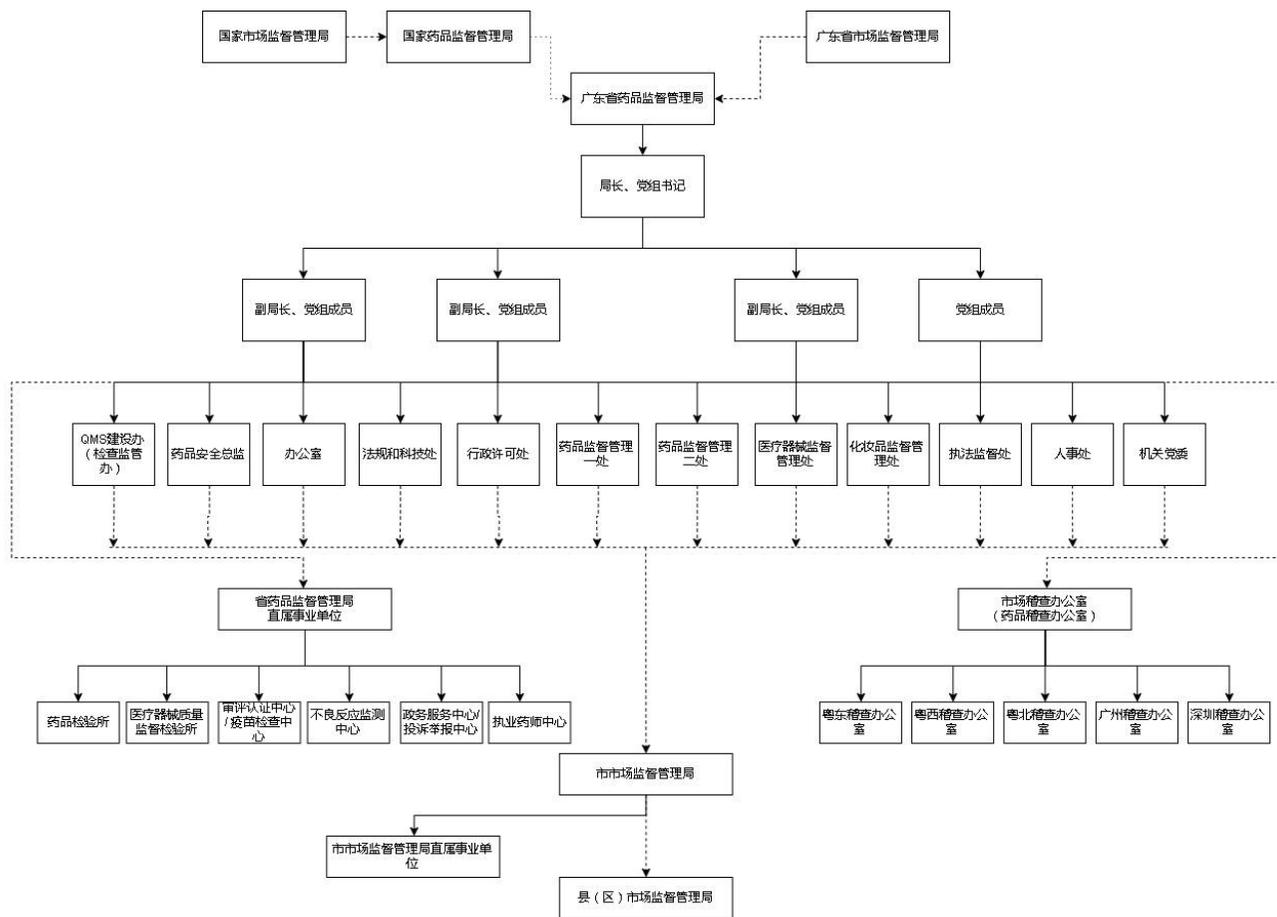
	主次	环境	一级类别	二级类别	名称（举例）	备注
相关方	主要相关方 （有关相关方）	外部	顾客	顾客	药品上市许可持有人、药品生产经营企业、等	1. 根据 GB/T 19001 3.2.4 注：顾客可以是组织内部的或外部的。 2. 相关方的类别按不同语境会有不同分法，这里主要基于省局大部分工作事项来分析的分类方法。但对于某些具体的工作事项，如直属事业单位有可能转换成内部相关方。识别时具体问题具体分析。
			供应商	采购供应商	电脑供应商	
				外包供应商	南方所、广州市质检院等	
			其他外部相关方	最终用户和受益人	公众	
				上级部门	国家局、省政府、市场局等	
				省内外同级部门	省科技厅、省卫生健康委、省中医药局、省医保局等	
				市（区）县局	深圳市局、佛山市局等	
				直属单位	省药品检验所、省局审评认证中心、省药品不良反应监测中心等	
				协会	行业协会等	
			内部	顾客	顾客	

			其他内部 相关方	员工 直属单位	处室员工等 省药品检验所、省局审评认证中心、省 药品不良反应监测中心等	
	次要相 关方	/				

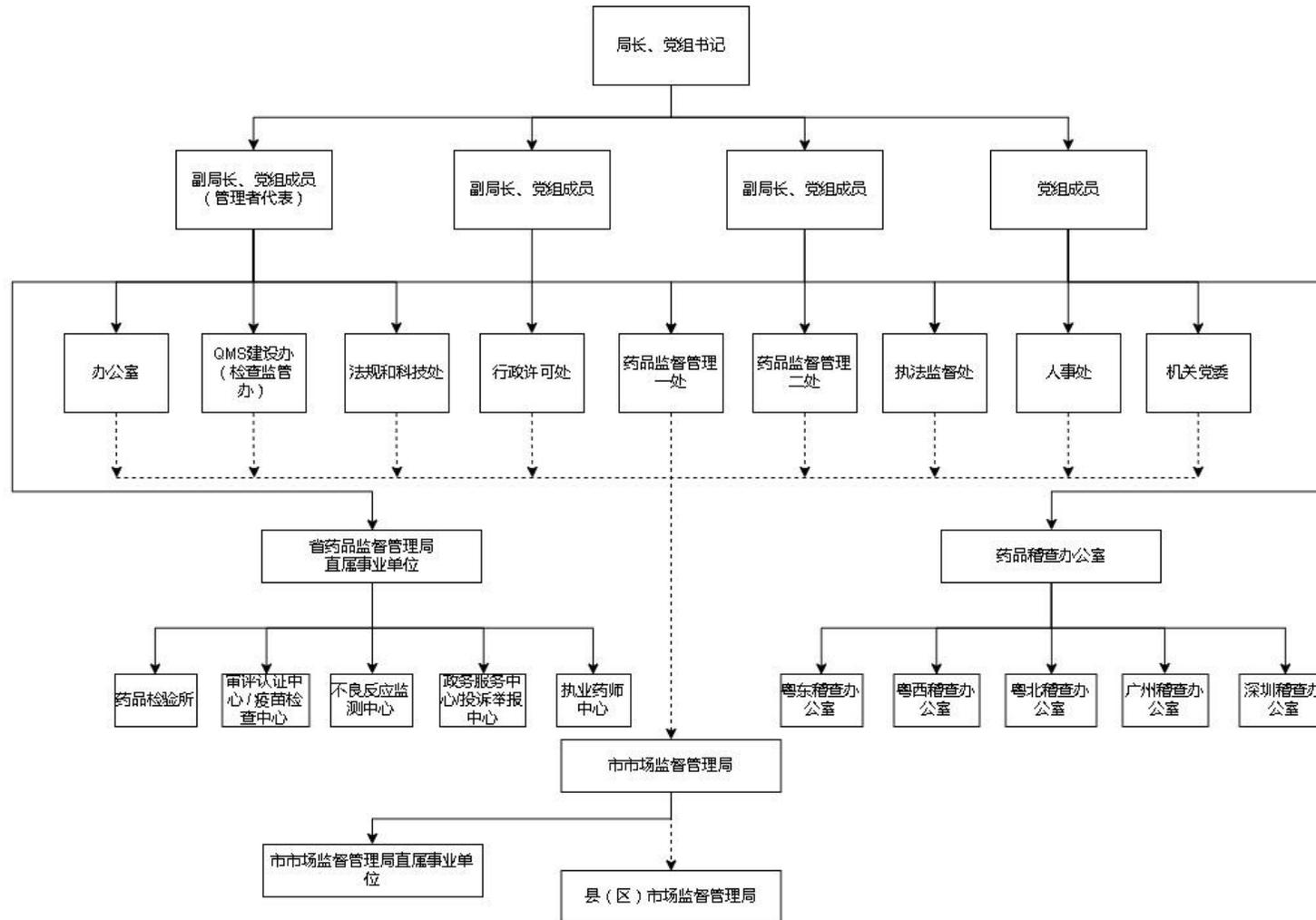
3. 需求和期望：需求是相关方对组织最基本的要求（底线），期望是相关方期待组织能满足的潜在要求（高线）。仅仅满足顾客的需求，无助于增进顾客的满意程度、只是让顾客没有不满而已；只有关注顾客的期望，提升顾客的价值感和获益感，才能让顾客惊喜，才真正有助于构建组织的忠诚顾客。因此在识别过程中应当把需求与期望区分清楚，并分别进行监视和评审。
4. 信息来源：对相关方的需求和期望的信息收集方式，包括：合同或协议、访谈或问卷调查、会议、现场或电话沟通、其他。
5. 周期：一般表示监视的频次，包括：更新时、月、季、半年、年。
6. 变化情况：指每次识别与监视的结果跟上一次识别与监视的结果对比发生变化的内容。若为第一次识别与监视则填“-”，以后每次识别与监视时可选择“无”或者“变化”。
7. 是否采纳：根据实际情况分析判断对相关方的需求和期望是否采纳的意见。
8. 影响对象：指工作事项接受该因素影响的关键事物，包括受影响的活动即工作事项的某个活动单元（如策划、实施等）、受影响的特定部门或单位。
9. 影响程度：指对完成该工作事项的影响后果的严重程度，分为高、中、低。

影响程度	详细描述
高	该因素的改变可能会导致整个工作事项的流程或结果发生改变。
中	该因素的改变可能会对工作事项的正常执行产生影响，但程度不严重。
低	该因素的改变对工作事项的执行影响很少或几乎不产生影响。

附件 6 组织机构图



附件 7 疫苗监管质量管理体系组织机构图



附件 8 疫苗监管质量管理体系职能分配表

质量管理手册章节		GB/T 19001 要素	省局及直属事业单位																	市市场监督管理局		县市场监管局	
			局长	管理者代表	副局长和党组成员	QMS 建设办(检查监管办)	办公室	法规和科技处	人事处	机关党委	行政许可处	药品监督管理一处	药品监督管理二处	执法监督处	药品稽查办	省药品检验所	审评认证中心(省疫苗中心)	省药不良反应监测中心	政务服务中心	省执业药师中心	药品监督管理部门		市局直属事业单位
第四章 组织环境	第一节 理解组织及其环境	4.1	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	▲	▲	▲
	第二节 理解相关方的需求和期望	4.2	▲	△	▲	▲	▲	▲	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	▲	▲	▲
	第三节 质量管理体系的范围	4.3	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	▲	▲	▲
	第四节 质量管理体系及其过程	4.4	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	▲	▲	▲
第五章 领导作用	第一节 领导作用和承诺	5.1	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
	第二节 质量方针	5.2	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
	第三节 岗位、职责和权限	5.3	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-

质量管理手册章节		GB/T 19001 要素	省局及直属事业单位																	市市场监督管理局		县市场监管局		
			局长	管理者代表	副局长和党组成员	QMS 建设办(检查监管办)	办公室	法规和科技处	人事处	机关党委	行政许可处	药品监督管理一处	药品监督管理二处	执法监督处	药品稽查办	省药品检验所	审评认证中心(省疫苗检查中心)	省药不良反应监测中心	政务服务中心	省执业药师注册中心	药品监督管理部门		市局直属事业单位	
第六章 策划	第一节 应对风险和机遇的措施	6.1	▲	△	▲	▲	▲	▲	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	第二节 质量目标及其实现的策划	6.2	▲	△	▲	▲	▲	▲	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-	-	-
	第三节 变更的策划	6.3	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
第七章 支持	第一节 资源	7.1	▲	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第二节 能力	7.2	▲	-	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第三节 意识	7.3	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第四节 沟通	7.4	▲	△	▲	▲	▲	▲	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第五节 成文信息	7.5	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
第八章	第一节 运行的策划和控制	8.1	▲	-	▲	-	▲	▲	△	-	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-	

质量管理手册章节		GB/T 19001要素	省局及直属事业单位																	市市场监督管理局		县市场监管局		
			局长	管理者代表	副局长和党组成员	QMS建设办(检查监管办)	办公室	法规和科技处	人事处	机关党委	行政许可处	药品监督管理一处	药品监督管理二处	执法监督处	药品稽查办	省药品检验所	审评认证中心(省疫苗中心)	省药不良反应监测中心	政务服务中心	省执业药师注册中心	药品监管部门		市局直属事业单位	
运行	第二节疫苗监管工作事项的要求	8.2	▲	-	▲	-	▲	▲	-	-	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第三节疫苗监管工作事项的设计和开发	8.3	▲	-	▲	-	▲	▲	-	-	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第四节外部提供的产品和服务的控制	8.4	▲	-	▲	-	▲	▲	△	-	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第五节疫苗监管工作实习的控制	8.5	▲	-	▲	-	▲	▲	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第六节疫苗监管工作事项的放行	8.6	▲	-	▲	-	▲	▲	-	-	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第七节偏差输出的控制	8.7	▲	△	▲	△	▲	▲	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△	-	-	-

质量管理手册 章节	GB/T 19001 要素	省局及直属事业单位																		市市场监督管理局		县市 监督局	
		局长	管理 者代 表	副局长 和党组 成员	QMS 建 设办 (检 查监 管办)	办 公 室	法 规 和 科 技 处	人 事 处	机 关 党 委	行 政 许 可 处	药 品 监 督 管 理 一 处	药 品 监 督 管 理 二 处	执 法 监 督 处	药 品 稽 查 办	省 药 品 检 验 所	审 评 认 证 中 心 (省 疫 检 查 中 心)	省 药 不 反 应 监 测 中 心	政 务 服 务 中 心	省 执 业 药 师 注 册 中 心	药 品 监 督 管 理 部 门	市 局 直 属 事 业 单 位		
第九章 绩效评价	第一节 监视、测 量、分析 和评价	9.1	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
	第二节 内部审核	9.2	△	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	-	-	-
	第三节 管理评审	9.3	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
第十章 改进	第一节总 则	10.1	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
	第二节 偏差和纠 正措施	10.2	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
	第三节 持续改进	10.3	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	△	△	△	△	-	-	-
注：▲为主要负责部门（岗位），△为相关部门（岗位），空白处用-填充。																							

附件 9 疫苗监管质量管理体系领导责任、处室及直属事业单位 职责

除《广东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》《广东省药品监督管理局机关处室主要职责》《中共广东省药品监督管理局党组关于成立药品监管改革创新工作领导小组及其办公室通知》及各直属事业单位职能配置、内设机构和人员编制规定等文件明确的职责以外，局长、副局长（含党组成员）、各处室及各直属事业单位在疫苗监管质量管理体系中的职责还包括：

一、 局长

1. 负责质量管理体系的有效性；
2. 负责制定并签发质量方针和质量目标；
3. 负责提供建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源；
4. 组织召开局务会审议质量管理体系相关文件；
5. 主持召开质量管理体系的管理评审会议。

二、 管理者代表

1. 组织构建省局质量管理体系，确保所构建的质量管理体系符合 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》和《世界卫生组织医疗产品国家监管体系评估全球基准工具（GBT）》的相关要求；
2. 使用和控制质量管理体系建立和运行所需的人、财、物；
3. 领导各处室、直属事业单位达成质量管理体系预期的目标；

4. 向局长报告质量管理体系的绩效以及改进机会；
5. 督导各处室、直属事业单位履行以顾客为关注焦点的有关工作事项；
6. 持续保持质量管理体系的完整性；
7. 对质量管理体系的变更事项进行审评；
8. 定期组织开展质量管理体系内部审核工作，督导问题整改，汇报审核结果。

三、 副局长（含党组成员）

1. 负责分管职责范围内的质量管理工作；
2. 负责分管职责范围内质量管理体系相关文件的审核；
3. 领导分管处室贯彻执行质量管理体系文件，确保不断提高分管处室员工的质量意识；
4. 负责监督检查分管处室的质量目标及工作任务的完成情况，提出改进措施建议，并督促检查实施效果。

四、 QMS 建设办（检查监管办）

1. 负责组织省局机关、直属单位建立质量管理体系并监督实施；
2. 负责组织评价省局及本处室质量目标的完成情况；
3. 负责组织开展省局质量风险评估、制定风险应对措施；
4. 负责组织开展省局质量管理体系文件的制定、实施、保持和持续改进工作；
5. 负责提出与本处室有关的工作偏差的识别、纠正和纠正措施；
6. 负责提出本处室岗位人员的任职标准及要求。
7. 承办省局交办的其他质量管理其他事项。

五、 各处室

1. 负责职责范围内的质量风险评估、制定风险应对措施；
2. 负责职责范围内质量管理体系相关文件的制定、实施、保持和持续改进工作；
3. 负责与本处室有关的工作偏差的识别、纠正和纠正措施；
4. 负责本处室质量目标完成情况的评价；
5. 负责提出本处室岗位人员的任职标准及要求；
6. 承办省局交办的其他质量管理事项。

六、 各直属事业单位

1. 负责组织建立本单位质量管理体系并监督实施，并保持和省局质量管理体系的协调统一，在工作流程上形成闭环管理；
2. 负责建立本单位的质量目标并监督实施；
3. 负责开展本单位的质量风险评估、制定风险应对措施；
4. 负责与本单位有关的工作偏差的识别及处置，并持续改进；
5. 承办省局交办的其他质量管理其他事项。

附件 10 疫苗监管、管理和支持工作事项及文件清单

工作事项	文件名称	责任处室
疫苗行政许可	广东省药品注册现场核查工作程序	行政许可处
	广东省药品监督管理局药品注册管理程序	行政许可处
	广东省药品监督管理局行政许可工作指南（试行）	行政许可处
	广东省药品监督管理局系统行政许可评估办法	行政许可处
	广东省食品药品监督管理局关于《药品经营许可证》注销的管理规定	行政许可处
	广东省药品监督管理局窗口式办公程序	行政许可处
疫苗生产和流通 监督检查	广东省药品监督管理局关于全面推行“双随机一公开”监管工作实施方案	办公室
	广东省药品监督管理局药品监督检查工作指南（试行）	检查监管办
	广东省药品监督管理局年度药品监督检查计划制定工作指南	检查监管办
	广东省药品监督管理局转变政府职能加强事中事后监管的实施意见	办公室
	广东省药品监督管理局关于加快推进药品安全信用体系建设的实施意见	办公室
	广东省食品药品监督管理局关于药品零售企业分级分类的管理办法（试行）	药品监督管理二处
	广东省药品监督管理局药品经营监督检查工作规范（试行）	药品监督管理二处
	广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法	药品监督管理二处
	广东省食品药品监督管理局互联网药品经营监督管理办法	药品监督管理二处
	广东省药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法	药品监督管理二处
	广东省药品监督管理局药品流通监管指导工作规定	药品监督管理二处
	广东省药品监督管理局向疫苗生产企业派驻检查员工作实施方案（暂行）	药品监督管理一处
	广东省药品监督管理局药品生产监督管理工作指南（试行）	药品监督管理一处
	广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的实施办法	药品监督管理二处/ 药品监督管理一处/ 行政许可处
广东省疾病控制机构和预防接种单位报废疫苗销毁工作程序	药品监督管理二处	

工作事项	文件名称	责任处室
	广东省药品监督管理局药品生产经营单位责任约谈办法	药品监督管理一处
	广东省药品监督管理局关于药品生产经营企业落实主体责任的规定（试行）	药品监督管理一处
	广东省药品监督管理局关于药包材监督管理的实施办法	药品监督管理一处
	广东省药品生产质量授权人管理办法	药品监督管理一处
	广东省药品监督管理局疑似预防接种异常反应质量风险信号评价程序	药品监督管理一处/ 药品监督管理二处
	广东省药品监督管理局药品召回工作指南（试行）	药品监督管理一处/ 药品监督管理二处/ 执法监督处
疫苗案件查办	广东省药品监督管理局重大案件审议工作制度	法规和科技处
	广东省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施办法	执法监督处
	广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则	执法监督处
	广东省食品药品监管部门移送涉嫌犯罪案件类型及标准	执法监督处
	广东省药品监督管理局药品医疗器械化妆品案件查办工作制度（暂行）	执法监督处
	广东省食品药品监督管理局 广东省公安厅“四个同步”案件联合查办工作制度	执法监督处
	广东省公安厅 广东省食品药品监督管理局打击食品药品违法犯罪执法协作工作制度	执法监督处
	广东省药品监督管理局行政处罚案件交办督办管理办法	执法监督处
	广东省食品药品监督管理局食品药品安全“黑名单”管理规定	执法监督处
广东省食品药品监督管理局 广东省财政厅举报重大食品药品违法行为奖励办法	执法监督处	
规范性文件管理	广东省药品监督管理局规范性文件管理办法	法规和科技处
抽样检验	广东省药品质量抽查检验实施细则（试行）	执法监督处
疫苗批签发	广东省药品监督管理局生物制品批签发抽样指南（试行）	药品监督管理一处
疫苗非临床安全性评价研究机构和疫苗临床试验机构的	广东省药品监督管理局药物非临床安全性评价研究机构监管检查程序	行政许可处
	广东省药品监督管理局药物临床试验机构监管检查程序	行政许可处

工作事项	文件名称	责任处室
监管检查		
疫苗安全事件应急管理	广东省药品监督管理局办公室关于印发加强全省药品安全突发事件应急管理工 作意见的通知	办公室
	广东省疫苗安全事件应急预案（试行）	药品监督管理二处
行政复议和行政应 诉	广东省药品监督管理局行政复议工作制度	法规和科技处
	广东省药品监督管理局行政应诉和行政复议答复工作规范	法规和科技处
普法宣传工作事项	广东省药品监督管理局药品安全宣传工作制度	法规和科技处
战略与投资管理	广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020年）	办公室
	广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020年）实施工作分工方案	办公室
	广东省药品监督管理局机关财务管理规定	办公室
	广东省药品监督管理局质量目标管理制度	QMS建设办
文件与资料管理	广东省药品监督管理局公文制度	办公室
	法律法规、部门规章和规范性文件收集与更新制度	法规和科技处
	广东省药品监督管理局知识管理办法（试行）	QMS建设办
	广东省药品监督管理局质量管理体系文件编制指南	QMS建设办
人力资源管理	广东省药品监督管理局机关处室岗位说明书	人事处
	广东省药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定	人事处
	广东省药品监督管理局机关处室主要职责	人事处
	中共广东省药品监督管理局党组关于成立药品监管改革创新工作领导小组及其 办公室通知	人事处
	广东省药品监督管理局检查员管理办法	人事处/检查监管办
	广东省药品监督管理局公务员录用实施办法	人事处
	广东省药品监督管理局检查员考评办法	人事处/检查监管办
	广东省药品监督管理局机关公务员年度考核工作细则	人事处
广东省药品监督管理局培训制度	人事处/检查监管办	

工作事项	文件名称	责任处室
	广东省药品监督管理局专家委员会工作制度	人事处
	广东省药品监督管理局直属事业单位公开招聘工作人员实施办法	人事处
	广东省药品监督管理局因公出国（境）管理办法	人事处
	广东省食品药品监督管理局干部选拔任用工作暂行办法	人事处
	广东省药品监督管理局药品检查员责任追究制度（试行）	检查监管办
	广东省药品监督管理局药品检查工作纪律与廉政规定	机关党委
数据统计及分析	广东省药品监督管理局统计工作管理办法	办公室
改进与创新	广东省药品监督管理局信访工作办法	办公室
	广东省药品监督管理局药品监督管理投诉举报处理暂行规定	办公室/投诉举报中心
	广东省药品监督管理局科技创新项目管理办法	法规和科技处
	广东省药品监督管理局标准制修订专项管理要求	法规和科技处
	广东省药品监督管理局科技创新团队专项管理要求	法规和科技处
	广东省药品监督管理局科技项目引导扶持专项管理要求	法规和科技处
	广东省药品监督管理局重点实验室专项管理要求	法规和科技处
	广东省药品监督管理局科技成果转化基地专项管理要求	法规和科技处
	广东省改革和完善疫苗管理体制的实施意见	药品监督管理二处
	广东省药品生产经营风险分级分类工作指南（试行）	药品监督管理二处
广东省药品监督管理局疫苗监管 QMS 风险管理办法	QMS 建设办	
协商与沟通	广东省药品监督管理局会议制度	办公室
	广东省食品药品监督管理局“曝光台”信息公开制度（试行）	办公室
	广东省药品监督管理局政府信息公开工作制度	办公室
	广东省药品监督管理局新闻宣传与舆情工作管理办法	办公室
	广东省药品监督管理局保密工作管理办法	办公室
	广东省药品监督管理局信息化项目管理办法	办公室

工作事项	文件名称	责任处室
	广东省药品监督管理局重大行政决策管理办法	法规和科技处
采购与委托管理	广东省药品监督管理局委托项目管理暂行办法	办公室
	广东省药品监督管理局经济合同管理办法	办公室
设备与基础设施管理	广东省药品监督管理局网络安全和信息化建设工作规则	办公室
	广东省药品监督管理局公务用车保障办法	办公室
	广东省药品监督管理局国有资产管理暂行办法	办公室
标识和可追溯性管理	广东省药品监督管理局行政处罚文书格式范本	执法监督处
	广东省药品监督管理局印章管理办法	办公室
法律文书及卷宗防护	广东省药品监督管理局档案管理制度	办公室
监视和测量	广东省药品监督管理局绩效评价管理办法	办公室
	广东省药品监督管理局偏差管理制度标准	QMS 建设办
	广东省药品监督管理局质量管理体系内部审核工作制度	QMS 建设办
	广东省药品监督管理局质量管理体系管理评审工作制度	QMS 建设办
顾客满意度管理	广东省药品监督管理局服务对象满意度调查分析评价程序	机关党委