



# 团 体 标 准

T/CQAP 4001—2024

## 药品生产企业质量风险管理要求及 实施指南

Requirement and implementation guidance for quality risk  
management of pharmaceutical manufacturing enterprises

2024-03-14 发布

2024-06-14 实施

中国医药质量管理协会 发布  
中 国 标 准 出 版 社 出 版

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	2
5 组织环境 .....	2
6 职责 .....	3
7 支持 .....	5
8 策划 .....	6
9 运行 .....	7
10 测量评价与改进 .....	19
附录 A(资料性) 质量风险管理在关键业务过程中的应用示例 .....	21
参考文献 .....	40

## 前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由扬子江药业集团有限公司提出。

本文件由中国医药质量管理协会归口。

本文件起草单位：中国医药质量管理协会、扬子江药业集团有限公司、江苏海岸药业有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、上海医药集团股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、神威药业集团有限公司、江苏康缘药业股份有限公司、广州白云山奇星药业有限公司、科兴生物制药股份有限公司、广州百特医疗用品有限公司、成都地奥制药集团有限公司、陕西步长制药有限公司、中国药科大学、沈阳三生制药有限责任公司、太极集团重庆涪陵制药厂有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司、北京齐力佳科技公司、赛诺菲(北京)制药有限公司。

本文件主要起草人：孙新生、施猛、徐开祥、温利民、段蕾、梅鑫、牛正勇、丁艳程、朱苗苗、朱哲、赵俭、李英丽、高晓艳、梅复嘉、崔宁、方伟光、冉婧、梁晓莉、谢国勇、靳征、袁杰、于宗斌、万荣国、余佳文、赵先亮、梁勇、关正品、何国玲、潘德全、叶欢、张金云。

## 引　　言

### 0.1 质量风险管理的意义

风险的存在具有客观性,是不以人的意志为转移的。人们通过主观努力只能在有限的时间和空间内改变风险存在和发生的条件,降低风险发生的频率和损失程度。无数事例都表明“损失前的预防胜于损失后的补偿”。而“损失前的预防”就包括了建立健全质量风险管理体系在内的综合预防措施。药品的风险与药品的治疗作用是并存的。药品生产企业作为药品质量安全的第一责任人,要做到的不只是关心产品的销售和利润,更多的应关心企业和社会的协调发展,关注本企业产品的最终消费者在使用过程中的安全性、有效性和可及性。有效的药品风险管理能预防部分不良反应的发生,减少对社会和人民的危害。

药品风险管理是一项非常复杂的社会系统工程。从药品的自身出发,风险管理贯穿于药品全生命周期及全过程;从药品外部环境出发,涉及广泛的使用人群,需要众多的学科和相关单位的支持和配合,以及生产企业的主动参与,涉及许多监管环节,需要有效的监管和充足的资源支持。质量风险管理写入我国《药品生产质量管理规范》(GMP),对国内药品生产企业而言是理念上的全新突破,其明确规定了质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式,对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程,质量风险管理应与风险的级别相匹配。《中华人民共和国药品管理法》也指出,药品管理应当以人民健康为中心,坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则。法规的强制性要求与药品质量的迫切需求,都使得企业应建立健全质量风险管理体系。

### 0.2 质量管理体系的目的

质量管理体系为组织提供一个管理框架和行动方向,建立质量管理体系旨在保证组织能够系统而恰当地应对风险,提高风险应对的效率和效果,增强行动的合理性,有效地配置资源。

药品质量是设计和生产出来的,不是检验出来的。当生产完成时,产品的质量就已经确定了,检验或不检验对其质量本身已没有根本性影响,只是判定而已。再往前推,产品的质量本质是设计出来的。如果设计的配方、生产工艺等存在缺陷,应用的原材料质量有问题,就不能生产出质量好的产品。如果说设计是对产品质量进行源头控制,那么生产则是对质量的过程控制。只有真正做到了从源头入手实施质量风险管理,并严把过程,才能真正保证产品质量。

基于风险的思维是实现质量管理体系有效性的基础。质量风险管理是构成有效药品质量体系不可或缺的部分,它能为识别、科学评估和控制潜在的质量风险提供主动的方法;在整个产品生命周期内,促进工艺性能和产品质量的持续改进。实施有效的质量管理体系,严控药品研发、物料选用、生产过程控制、检验放行、产品储运和售后服务每道“质量关卡”,在质疑中识别风险点,采取有效管控措施,确保产品全过程质量安全。质量管理体系有助于推进药品质量管理体系的设计和改善,同时应用数字化手段进行质量风险管理,也将促使药品生产质量体系基于数据的决策变得更加有效和高效。

### 0.3 基本理念

本文件建立在以下基本理念基础上,药品生产企业可运用这些理念实施质量风险管理。

a) 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。

## b) 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。

## c) 目标导向

以有效的质量风险管理为根本追求,建立各层次清晰、可测量的质量风险管理目标,并与企业的总体战略经营目标相协调。

## d) 全要素控制

质量风险管理涵盖药品生产过程所有要素,通过对人、机、料、法、环、测六大基本要素进行全面的评估和控制,降低质量风险发生的可能性和严重性,提高质量风险的可检测性。

## e) 全过程管理

运用持续质疑、持续识别、持续管控、持续回顾的方法,将质量风险管理贯穿于药品生产全过程,覆盖药品生产全产业链,并考虑到药品全生命周期的质量风险管理需求。

## f) 持续质疑

根据内外部生产经营环境的变化,对企业现有的质量风险管理体系和方法秉持尽职调查态度,进行动态审视,不间断地质疑和思考,全面、有效地发现管理体系中存在的薄弱环节和潜在的新质量风险,及时采取适当的应对措施。

## g) 追求卓越

持续改进和提升,采用更严要求、更高标准,通过与国内外行业标杆企业对比,追求达到药品生产质量风险管理的最佳水平。

#### 0.4 本文件内容

本文件制定基于药品生产企业质量风险管理基本要求和特点,总结相关药品生产企业在药品质量风险管理方面的成功经验和方法,纳入了GB/T 19001《质量管理体系 要求》、GMP、ICH Q9R1《质量风险管理》、ICH Q10《药品质量体系》、GB/T 24353《风险管理 指南》和GB/T 19580《卓越绩效评价准则》的先进理念,按照PDCA[Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)和Act(处理)]的管理逻辑,参照ISO管理体系高层结构,从组织所处的环境、组织职责、资源支持、体系策划、体系运行、测量评价和持续改进等方面,提出了药品生产企业质量风险管理体系建设和实施的管理要求及指南。以目标导向,从全要素控制、全过程管理的不同维度进行阐述,通过前瞻性或回顾性的风险评估,采取有效预防措施或纠偏措施,在最大程度上降低药品的质量风险。

本文件是落实法律法规新要求、新方法、应用新技术的实践探索,又是对科学理解药品GMP和凝练质量风险管理经验的技术参考和实践指导资料,企业可依据具体情况参考、转化,实施适合自身的质量风险管理举措。

本文件的起草是基于对质量风险管理的当前认知,企业需密切关注技术进步和更新的法规要求,并及时地识别新的风险点,制定适宜的风险控制措施,随着相关法规的不断完善以及技术要求的提高,本文件将不断修订完善。

#### 0.5 与其他管理体系的关系

本文件是基于ISO通用的管理体系标准高层结构而制定的一项药品质量风险管理标准,可用于认证或相关目的。在统一和规范的ISO管理体系标准高层结构下,本文件基于管理体系融合和一体化的思想,将其他相关管理体系(质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、社会责任管理体系、合规管理体系、信息安全管理等)视为风险管理体系内的一个系统化“过程”,切实将质量风险管理融入组织的其他各类相关管理体系之中,共同推动组织质量管理和绩效改进。

# 药品生产企业质量风险管理要求及 实施指南

## 1 范围

本文件规定了药品生产企业质量风险管理体系建设的组织环境、组织职责、资源支持、体系策划、体系运行、测量评价与改进等方面的管理要求。

本文件适用于药品上市许可持有人及药品生产企业的质量风险管理体系建设,其他涉及质量风险管理的组织可参照使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2016 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- GB/T 24353—2022 风险管理 指南
- ICH Q9R1 质量风险管理(Quality Risk Management)

## 3 术语和定义

GB/T 19000—2016 和 ICH Q9R1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 药品全生命周期 **full life cycle of drugs**

从最初的研发到上市,直到药品退市整个药品生命的所有阶段。

### 3.2

#### 药品全过程 **whole process of drugs**

药品生命周期中的某一阶段具体所经过的所有程序。

### 3.3

#### 质量风险 **quality risk**

药品全生命周期及全过程中存在或可能存在的偏离预期质量要求的负面影响。

### 3.4

#### 质量风险管理 **quality risk management**

贯穿药品生命周期的对药品质量风险进行评估、控制、沟通和评审的系统化活动。

### 3.5

#### 组织 **organization**

对责任、权限和关系作出安排并有明确目标,由人与设施结合而成的实体或团体。

注:应用本文件时,除有特别说明外,组织即指药品生产企业。