

# 药品相关质量管理规范执行情况

## 一、质量管理体系概述

公司确立了“一流的质量管理体系打造一流的疫苗企业”的质量方针，遵循现行版《药品生产质量管理规范》，构建了质量管理体系，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。

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偏差处理、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 GMP 认证检查与跟踪检查，产品质量逐年提升。

## 二、质量管理体系组织架构与职能

公司质量管理体系由公司领导、质量保证室、质量控制室、验证室、各生产科室以及相应的生产质量管理文件等要素组成。质量保证室主要负责产品的生产质量监督、产品签发管理、物料供应商管理、产品质量回顾、趋势分析、偏差管理、变更管理、预防与纠正管理、风险管理、文件/记录/质量档案管理、物料供应商管理、药品注册和

GMP 认证管理、内审/外审管理、投诉/退换货/召回等工作。质量控制室主要负责公司原辅料、内外包材、工艺用水、各类中间品、成品的检定、稳定性管理、留样管理等工作。验证室主要负责验证、计量、环境监测管理等工作。

### 三、生产质量管理规范执行情况

公司上市产品包括腮腺炎减毒活疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗（Vero 细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。建立了药品质量管理体系，该体系涵盖了影响药品质量的所有因素，最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。每年公司接受国家/省市药监局飞行检查、认证检查、跟踪检查、监督检查、巡查检查、验厂检查等，质量管理体系在检查中得到不断提升。