

# T/GDPA

## 广东省药学会团体标准

T/GDPA 2—2024

### 药物警戒服务外包管理规范

Specification for Pharmacovigilance Service Outsourcing Management

2024-5-9 发布

2024-5-9 实施

广东省药学会 发布

## 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。

本文件由广东药科大学，广东省药品不良反应监测中心提出。

本文件由广东省药学会团体标准委员会归口。

本文件起草单位：广东药科大学，国家药品监督管理局药物警戒技术与评价重点实验室，广东省药品不良反应监测中心，深圳市药物警戒和风险管理研究院，广州百特医疗用品有限公司，广东天普生化医药股份有限公司，广州南新制药有限公司，百奥泰生物制药股份有限公司，广州朗圣药业有限公司，广东国健医药咨询有限公司，北京洞悉网络有限公司。

本文件主要起草人：刘佐仁，许燕，吴文字，徐梦丹，王怡，刘颖，谢名雁，曹丽，刘苹，杨敏，李艳容，李盛丹，刘欣毅，罗聪勇，何俊瑶，吴闻雨，吴其聪。

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。



# 药物警戒服务外包管理规范

## 1 范围

本文件提供了药物警戒服务外包活动中,药品上市许可持有人遴选受托方、签订协议、管理受托方、对受托方进行审计以及双方责任义务如何明确等方面的指导。

本文件适用于药品上市许可持有人开展非集团内部的药物警戒服务外包活动。

## 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。

药物警戒质量管理规范

药物警戒检查指导原则

药物警戒委托协议撰写指导原则(试行)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药物警戒服务外包** pharmacovigilance service outsourcing

药品上市许可持有人根据自身需求与第三方药物警戒服务外包供应商通过签订协议,约定由药物警戒服务外包供应商(受托方)开展药品上市许可持有人(委托方)相关药物警戒工作的活动。亦可称“药物警戒外包”或“药物警戒委托”。

### 3.2

**药品上市许可持有人** marketing authorization holder

取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等,简称“持有人”。在药物警戒外包中为“委托方”。

[来源:《中华人民共和国药品管理法》,有修改。]

### 3.3

**药物警戒服务外包供应商** pharmacovigilance service outsourcing provider

为药品上市许可持有人提供专业药物警戒服务的第三方,亦可称“药物警戒受托方”,简称“受托方”。

## 4 委托方的责任

4.1.1 持有人为药物警戒责任主体,根据工作需要可以委托受托方开展药物警戒工作,相应法律责任由持有人承担。

4.1.2 药物警戒委托工作属于持有人药物警戒质量体系的一部分,持有人进行药物警戒委托前应充分评估自身药物警戒工作能力,制定明确的委托计划,保证委托工作的质量目标和持有人药物警戒质量目标一致。

4.1.3 委托双方应当遵守有关法律法规、标准规范,保证药物警戒工作全过程信息真实、准确、完整和可追溯,且持续符合法定要求。

## 5 受托方的考察与遴选

### 5.1 确定委托范围

5.1.1 持有人应当对自身产品的风险和药物警戒工作进行充分评估，明确拟委托药物警戒的工作事项和需求。对于高风险品种涉及的信号识别、评估和控制的药物警戒关键活动，不建议持有人进行外包。

5.1.2 药物警戒委托事项可包括但不限于以下内容：

- 一个例药品不良反应和境外发生的严重药品不良反应收集、报告、评价；
- 文献检索；
- 药品不良反应聚集性事件以及药品风险信号监测、识别、评估和控制；
- 药品重点监测；
- 药品上市后安全性研究；
- 定期安全性更新报告，年度报告等。

## 5.2 考察方式

5.2.1 持有人在确认拟委托事项后，可通过调查问卷、线上会议、电话咨询等方式对受托方的药物警戒能力和条件进行初步考察。

5.2.2 如有必要，持有人可以通过实地调查、召开现场会议、人员访谈等方式进一步核实受托资质信息的真实性，确认受托方的服务能力。

## 5.3 考察和遴选要点

5.3.1 持有人应当考察、遴选具备相应药物警戒条件和能力的受托方，建立受托方信息档案，并将委托管理的相关信息纳入药物警戒体系主文件当中。

5.3.2 持有人可以结合自身工作的实际情况和需求，参考附录 A 对受托方开展不限于以下方面的考察：

- 企业资质。受托方应依法取得提供服务所对应的合法资质，并在其资质范围内从事药物警戒活动。
- 组织架构。受托方内部组织架构的设置和各部门职责应合理、清晰。
- 人员资质。受托方应配置充足、专业、稳定的执行团队；直接参与药物警戒工作的人员应具有医学、药学、流行病学或统计学等相关专业背景，熟悉药物警戒相关政策法规，了解药物警戒体系各项工作任务。
- 管理制度与文件。受托方应具备完善的管理制度（如数据管理、质量管理、内部审计、人员培训等）和操作规程文件以保证所提供药物警戒服务的质量。
- 设施设备。受托方应配备满足药物警戒工作所需的软硬件设备、办公场地、信息数据储存场所等。
- 服务能力。受托方所提供药物警戒服务的工作能力和范围应满足委托方的业务需求。
- 业内信誉。受托方应具有良好的服务态度和精神，既往服务业绩良好，无重大检查缺陷和失信记录，经营状况长期稳定。

## 5.4 受托方配合考察

5.4.1 受托方应当积极配合持有人开展相应的考察，提供相关证明材料。

5.4.2 受托方不得过分夸大服务范围和工作能力，不得承接自身服务范围或能力以外的业务。

5.4.3 受托方在接受委托前，应充分了解持有人的药物警戒工作情况，并对自身可承担药物警戒委托事项相应的专业人员、管理制度、设施设备等工作条件和能力以及受托内容、受托工作量可否有效完成等情况进行自评，向持有人提供可承接药物警戒工作的能力证明，确保所承接的药物警戒工作符合相关法律法规。

## 6 药物警戒服务外包协议的制订

### 6.1 基本原则

6.1.1 为能够明确委托范围、内容和责任与义务，使得各方均能够充分理解并正式认定合同约定的任务和活动，持有人和药物警戒受托方应当充分协商、认真论证，经法律咨询形成药物警戒委托协议。协议由持有人和受托方的法定代表人、主要负责人或其他药物警戒负责人签署后生效。

6.1.2 持有人和受托方药物警戒相关负责人（包括其授权人）及相关负责部门应当依据《药物警戒委

托协议撰写指导原则（试行）》等相关法律法规文件共同参与药物警戒委托协议的起草和制订。持有人和受托方协商确认责任分工，明确委托开展药物警戒的详细内容，不得通过委托协议转移依法应由持有人履行的责任和义务。如有特殊需求应当在委托协议中予以明确。

## 6.2 协议的内容

药物警戒委托协议主要包含但不限于以下内容：

- 委托开展药物警戒工作的目标与范围；
- 委托双方各环节的分工、责任以及义务；
- 委托开展药物警戒服务的详细内容；
- 业务沟通方案，包括双方出现分歧的解决方式、明确相关委托事项的双方负责人/联系人；
- 质量管理和监督考核指标；
- 委托开展药物警戒工作的变更控制与审批，包括相关人员的变更、法律法规变更引起的变更等；
- 委托开展药物警戒工作的有效期和终止条款；
- 保密条款。

## 6.3 签订协议考虑要点

- 6.3.1 委托协议的起草过程中，双方应当积极沟通，并设定合适的交付指标，保证双方工作目标的一致性，避免因对预期结果理解不一致而出现的纷争。
- 6.3.2 针对双方各环节的详细职责和分工，委托双方可采用图表或清单等形式对各方在委托开展药物警戒工作过程中的分工和责任进行清晰地描述和界定。
- 6.3.3 双方应当建立良好有效的沟通机制，制定业务沟通方案，确认沟通程序和委托事项的负责人/联系人，并在委托协议中明确；发现存在相关问题时应当及时沟通。
- 6.3.4 持有人应当向受托方提供其药物警戒体系相关资料，并确保双方的质量管理体系、制度、信息数据以及工作文件等能够有效衔接。若由受托方制定相关工作文件，持有人需对其进行审核，双方协商一致后通过，保证其适用性。同时，委托双方的技术资料或工作文件应当在协议中予以明确。
- 6.3.5 持有人应在药物警戒主文件明确委托管理的工作内容、受托单位、期限、双方职责等内容，并将药物警戒委托协议、合同列表、名称等相关文件和信息列入药物警戒主文件附录。
- 6.3.6 协议应当明确持有人对受托方开展药物警戒活动的质量监督和考核指标。持有人应当采取相关质量控制措施，包括但不限于对受托方开展委托前培训、委托过程中每月对受托方的交付指标开展抽样检查、定期开展审计、建立药物警戒工作质量回顾机制、定期召开沟通会议等，确保受托方药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。
- 6.3.7 协议应清晰定义数据传输交换工作的具体流程，双方应当保证药物警戒工作所涉及的全部软硬件及数据的安全性、适用性和可用性，确保数据的连续性，以便于可开展风险获益评估。
- 6.3.8 协议应包含变更条款，明确变更的协商、确认和执行机制，特别是要约定何方承担药物警戒相关法律法规监测，以及涉及的法律法规变更后，合同或协议的调整、修改、完善或终止条款。若受托方变更有可能影响履行协议执行时，变更内容必须经持有人进行审核，比如受托方负责人/联系人或关键岗位出现人事变动，应当及时告知持有人并由持有人审核资质。
- 6.3.9 委托协议应当明确双方在委托工作中的法律责任及违约责任，发生违约行为按照法律法规和合同协议处理。

## 7 受托方管理

### 7.1 日常管理

- 7.1.1 持有人应当对委托开展药物警戒工作实现有效的管理，充分考虑委托事项可能涉及的药品风险监测、识别、评估和控制各环节，受托方发现药品安全风险应及时告知持有人，双方应明确告知的情形、内容、程序以及时限。
- 7.1.2 持有人和受托方应当保证药物警戒数据真实、准确、完整和可追溯，不得隐瞒或者篡改任何信息或评估结果。委托双方应妥善保存药物警戒过程中形成的电子和纸质资料，确保在接受审核或检查时

可提供包括原始记录在内的相关数据信息资料。

7.1.3 受托方应制定安全管理计划（SMP），在计划中详细描述受托方、持有人在委托事项中药物警戒活动相关的处理流程、可能涉及的文件、系统以及相关人员的职责等，并对药物警戒委托工作的交付结果予以明确。

## 7.2 质量考核

7.2.1 根据所委托事项的关键点，持有人与受托方在共同商定的基础上，制定日常考核评定的 KPI 和监督计划，定期对委托事项的质量进行考核评定，并及时对 KPI 进行动态调整。

7.2.2 持有人可制定受托方监督计划对受托方提供的服务进行监督，内容可包括：

- 确定 KPI，规定检查方式、考核频率及质量标准；
- 对绩效结果进行阶段性评估；
- 发现潜在问题；
- 解决问题的方法；
- 实施改进方案；
- 定期跟踪 KPI 结果，并反馈给受托方。

7.2.3 持有人和受托方可根据委托工作的具体情况共同商定考核方式和考核频率。对于工作量较大的委托项目，可以采用抽查的方式，抽查的比例根据具体情况制定。

7.2.4 持有人可对考核结果进行阶段性评估，对发现的潜在问题，反馈给受托方，及时共同协商解决，后期可通过持续跟踪考核评估，考察整改效果。

## 7.3 变更与沟通

7.3.1 持有人和受托方应根据药物警戒活动过程中的不同变更情况，通过讨论、评估变更对药物警戒活动的影响程度，例如一般变更、主要变更和重大变更，制定相应的变更沟通机制。

7.3.2 双方在项目团队人员发生变更时，应及时通知对方。持有人可对受托方新的项目成员进行面试，确认其是否具备相应的专业能力以胜任本职岗位。面试通过后，可对新接任成员进行培训。

7.3.3 药物警戒相关法律法规变更后，持有人和受托方应及时进行沟通，对相关的项目成员展开培训。

## 8 审计

### 8.1 目的与原则

8.1.1 为了保障药物警戒委托事项的质量目标，持有人在必要时可以对受托方药物警戒体系和药物警戒活动的质量进行审计。

8.1.2 受托方若出现下列情形之一的，持有人可以对其受托方开展专项审计：

- 药品不良反应监测提示产品可能存在安全风险的；
- 对关键的药物警戒活动没有进行记录或记录与数据的真实性存在疑问；
- 未能及时发现、评估、控制或沟通相关风险；
- 涉嫌严重违反《药物警戒质量管理规范》要求；
- 连续多次没有达到考核评定的要求或者工作存在缺陷；
- 委托开展药物警戒工作的相关活动出现重大变更；
- 其他需要开展专项审计的情形。

### 8.2 审计的方式与频率

8.2.1 持有人对受托方开展审计的范围包括但不限于受托方概况、资质资料、机构与人员、质量管理、文件管理与信息记录、设备资源、受托事项的执行情况等。若不涉及上述某项内容，持有人可根据实际情况调整。受托方应根据审计内容向持有人提供相应的文件资料。

8.2.2 持有人药物警戒负责人应确定对受托方开展审计的人员具备相应的药物警戒工作资质和审计经验，若有多名审计员参与审计工作，应明确各审计员的职责。受托方应当明确审计联络人，并确保该联络人熟悉审计范围内的相关部门和人员，以便及时、准确地传达相关要求和信息。

8.2.3 持有人应当对受托方定期开展审计，以评估受托方委托工作事项的执行情况。原则上审计频率

每年应至少 1 次，持有人可基于自身产品的规模、特点以及风险结合委托事项的特点调整审计频次。持有人也可以根据实际情况调整审计频率，若前一次审计的结果暴露问题较多，可适当增加审计频率。

### 8.3 审计的流程

#### 8.3.1 基本流程

审计的流程一般包括审计计划的制定及沟通、审计方案的制定、审计实施、审计报告的撰写、审计整改、审计关闭等。

#### 8.3.2 审计前准备

8.3.2.1 在审计实施之前，持有人要制定审计计划，计划内容包括审计开展时间、范围、地点、审计人员、审计方案及标准、审计结果处理等，并针对相关计划至少提前一个月与受托方进行沟通。在确定审计计划之后向受托方发出审计通知函，告知受托方相关事宜，以便其配合开展工作。

8.3.2.2 持有人对受托方开展审计前应当制订审计方案。方案应当包括审计的目标、范围、方法、时间、依据、审计人员、审计记录和报告要求等。方案的制定应当结合委托事项考虑受托方的组织结构、人员、管理体系、设施设备、工作文件、相关活动的记录、既往审计结果等。

8.3.2.3 持有人应根据问题可能导致的风险程度，将审计结果的缺陷等级划分为严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷等，以利于根据审计结果判断委托工作质量的好坏。

#### 8.3.3 审计实施

审计人员按照审计方案进行审计，可通过查阅文件、访谈相关人员、考察设备、访问数据库、查看各种记录、检查资质证明等多种方式进行审计。具体审计要点见附录A。

#### 8.3.4 审计报告的撰写

持有人对受托方开展审计应当有记录，包括审计的基本情况、内容和结果等，形成书面报告并交由药物警戒负责人审核。

#### 8.3.5 审计整改与跟进

8.3.5.1 针对审计发现的问题，持有人应当立即调查问题产生的原因。若发现是受托方的内部问题，根据审计结果持有人应要求受托方对药物警戒相关工作进行纠正和预防，同时审核整改工作的全面性、充分性、合理性以及可行性，并对纠正和预防措施进行跟踪和评估，确保药物警戒工作持续符合要求。

8.3.5.2 受托方应按持有人时限要求提交整改报告。若缺陷项需要的整改时间较长，应有整改计划，每项整改计划均应有具体的整改截止时间，并在整改计划截止前提交整改报告。此外，为确保整改工作的有效性，如有必要，持有人可在受托方整改工作完成后的一定时间内进行再审计。

#### 8.3.6 审计关闭

在审计工作结束后，持有人应对整个审计过程进行评估和总结，总结好的经验和需要改进的部分，可进一步优化审计流程和方案，对整个审计工作所产生的书面文件、各种记录、照片等资料做好保存工作，并关闭审计。

附录 A  
(规范性)  
持有人药物警戒服务外包审计要点

持有人药物警戒服务外包审计要点见表A.1。

表A.1 持有人药物警戒服务外包审计要点

项目	检查方法和内容	检查项目
受托方基本信息	查看受托方公司成立的时间、业务范围、组织结构等。	一、受托方基本情况 1、受托方为持有人所需委托项目开展服务的时间 2、是否能提供药物警戒工作相关的认证和资质 3、受托方是否拥有既往成功的药物警戒委托服务管理经验 4、受托方既往服务客户是否拥有良好的满意度，是否有良好的药物警戒委托服务案例和服务绩效达成记录 5、受托方是否在行业内拥有良好的信誉度，既往有无重大失信记录、监管部门的检查结果有无缺陷等
既往服务情况与业内声誉	了解受托方既往服务业绩和客户解约情况；了解受托方在行业内的声誉和信誉；查看受托方既往审计、检查记录以及 CAPA 案例；查看受托方既往服务质量满意度调查或服务评价等相关证明材料。	
组织结构	查看受托方组织机构图、药物警戒体系组织结构图；查看开展药物警戒委托工作的部门职责和/或岗位职责文件；查看涉及委托工作的相关部门职责/或岗位职责文件。	二、机构人员与资源 6、受托方是否设置了专门的药物警戒机构或团队 7、是否有部门职责和/或岗位职责 8、涉及开展药物警戒委托工作相关部门职责/岗位职责是否全面、清晰、合理
受托事项负责人	查看药物警戒受托事项负责人聘任证明或岗位证明文件、背景和资质证明（如学历和学位证书、技术职称、工作简历、培训证书等）；查看受托事项负责人岗位职责文件；检查该负责人对药物警戒相关法律法规、法规、指南等的熟悉程度。	9、受托方是否指定了药物警戒受托事项负责人负责持有人委托事项工作的管理与反馈 10、受托事项负责人的职务、专业背景、资质和工作经历是否符合相关要求，是否熟悉相关法律法规等 11、受托事项负责人职责是否全面、清晰、合理 12、受托事项负责人是否在药物警戒委托协议中明确

表A.1 持有人药物警戒服务外包审计要点（续）

项目	检查方法和内容	检查项目
团队人员	了解受托方配置开展受托事项的药物警戒团队人员数量；查看团队人员聘用证明或岗位证明文件、专业背景证明（如学历学位证书、工作经历、培训证书或培训记录等）；抽查、询问团队人员对药物警戒相关法律法规、规范、指南等以及对服务产品的熟悉程度。	13、受托方是否根据其同期开展业务量配备了满足持有人委托事项需求的药物警戒团队人员 14、药物警戒团队人员是否具备开展药物警戒活动所需专业背景、知识和技能 15、药物警戒团队是否接受过药物警戒的相关培训，是否熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则、岗位知识和技能等 16、药物警戒团队是否充分熟悉服务产品或同类产品的理化性质、不良反应、适应症等基本知识 17、团队内部是否具有完善的工作交接流程和机制，保证委托过程中出现相关人员变动能够及时告知持有人
人员培训	查看药物警戒培训计划，应包括培训时间、地点、形式、内容、参加人员等；查看培训记录和档案，如培训通知、签到表、培训材料或幻灯片视频、培训考核记录、培训现场照片等。	18、受托方是否制定年度培训计划并按计划开展培训 19、参与受托开展药物警戒活动的全体人员是否均接受了培训 20、培训内容是否合理，是否与药物警戒职责和要求相适应 21、受托方是否对培训效果进行评估
设备资源	查看办公区域、办公设施、网络环境、资料档案存储空间和设备；了解医学词典、文献检索资源购置情况；查看信息化工具（如存储、分析不良反应报告的数据库软件）或信息化系统（如采用 E2B 格式的报告系统、信号检测或风险预警系统等），了解信息化系统是否具有系统灾难恢复计划及业务应急计划等；查看安全保密措施是否到位；可要求进行功能演示。	22、受托方团队是否配备了满足药物警戒受托事项工作所需的设备与资源 23、设备资源的管理和维护是否能确保其持续满足使用要求，是否定期对设备资源进行更新 24、药物警戒信息化系统（如有）是否满足相关要求，是否具有实现其安全、保密功能的保障措施 25、受托方使用的药物警戒相关数据库、信息化工具或系统（如有）是否专业、稳定并具有国际通用性，数据来源是否真实准确。
质量管理体系	三、质量管理与文件记录 了解受托方如何对药物警戒受托事项活动进行质量管理；查看受托方质量管理体系相关文件，如制度与规程、质量体系文件记录等。	26、受托方质量管理体系中是否包含对药物警戒受托事项活动的质量管理要求，是否对药物警戒受托事项活动进行质量管理 27、是否了解药物警戒受托事项质量目标，是否将药物警戒受托事项的关键活动纳入质量保证系统中 28、质量控制指标是否具体、可量化，并涵盖药物警戒的关键活动

表A.1 持有人药物警戒服务外包审计要点（续）

项目	检查方法和内容	检查项目
内部审计	了解受托方如何开展内审，审查组成人员情况；查看相关文件中有无药物警戒内审的描述；查看内审计划、内审方案、内审记录、内审报告等；查看纠正和预防措施计划，了解跟踪、评估情况	29、是否定期对药物警戒体系及活动开展内审 30、内审是否独立、系统、全面 31、内审前是否制订审核方案，内审记录和报告是否完整 32、对于内审发现的问题是否及时采取纠正和预防措施，并进行跟踪和评估
制度和规程文件管理	查看制度与规程文件目录；审查各类制度与规程文件内容及执行情况（可结合具体检查项目进行审查）；查看文件管理操作规程及相关记录。	33、制度和规程文件是否覆盖药物警戒受托事项活动 34、制度和规程文件是否覆盖药物警戒委托全流程 35、制度和规程文件内容是否合规、清晰、可操作 36、是否建立了文件管理操作规程，文件（包括药物警戒委托协议）的起草、修订、审核、更新等是否按照规程执行 37、是否对制度和规程文件定期审查和及时更新 38、可能涉及药物警戒活动的文件是否经药物警戒部门审核
记录与数据管理	查看有关记录和数据管理的相关规程、质量管理体系文件和台账记录、服务交付记录、人员交接记录等。相关受托事项如不良事件报告记录、收载是否详实全面；医学评估过程是否符合相关规程；预期性的判断是否有证据支持；定期不良事件报告的记录是否涵盖了当期所收集和报告的所有不良事件；结合受托项目审查各类记录是否符合要求	39、受托开展关键的药物警戒活动是否有记录 40、记录是否真实、完整、可追溯 41、纸质记录是否字迹清晰易读、不易擦除 42、电子记录是否建立业务操作规程、定期备份、设置权限，数据改动是否足够追踪、留痕 43、是否有措施保证记录和数据的安全、保密、不被损毁和丢失 44、数据和记录保存年限是否符合要求 45、受托开展的药物警戒活动产生的记录是否符合要求，与委托方相关记录是否一致

表A.1 持有人药物警戒服务外包审计要点（续）

项目	检查方法和内容	检查项目
<p>药物警戒受托事项执行情况</p>	<p>四、委托管理</p> <p>查看药物警戒委托协议；查看受托方相关资质证明材料；了解受托方的药物警戒工作内容与职责；了解受托方是否按照委托协议履行义务；查看受托方对审计结果及存在问题的纠正和预防措施相关记录；查看受托方培训与沟通记录</p>	<p>46、委托协议是否符合相关要求，是否与委托方相关文件载明内容一致</p> <p>47、受托方所接受的委托事项是否符合它的业务范围，是否依法取得相关资质，受托方的合法经营证明材料、各类软硬件的相关登记证书（如计算机软件著作权登记证书）和认证证书等</p> <p>48、委托协议中受托方的工作职责是否清晰、机制是否合理、衔接是否顺畅，内容是否完整且便于执行</p> <p>49、受托方是否履行委托协议的双方约定的工作内容、责任以及义务</p> <p>50、受托开展的药物警戒工作是否符合相关法律法规的要求，如《药物警戒质量管理规范》、《药物警戒检查指导原则》等；</p> <p>51、持有人和受托方是否建立良好有效的沟通机制，受托方各项药物警戒活动记录和委托双方的沟通记录显示流程是否衔接顺畅</p> <p>52、与药监部门的沟通协作机制是否畅通、高效、及时，收到来自监管机构的安全性信息或问题后能否及时协助持有人对监管部门给予回复和反馈以及配合检查</p> <p>53、受托方是否针对持有人审计结果及存在的问题采取纠正和预防措施，并反馈给委托方</p>

### 参 考 文 献

- [1] 第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[Z]. 2019年8月26日.
- [2] 国家药监局. 关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告[Z]. 2021年第65号.
- [3] 国家药监局. 关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知[Z]. 国药监药管（2021）31号.
- [4] 国家药品监督管理局. 关于发布药物警戒委托协议撰写指导原则（试行）的通知[Z]. 2022.
- [5] 国家药监局. 关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知[Z]. 国药监药管（2022）17号.
- [6] 广东省药品监督管理局. 关于印发《广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定》的通知[Z]. 粤药监规（2023）3号.
- [7] 国家药品监督管理局药品评价中心. 药物警戒体系与质量管理（药品GVP指南）[M]. 北京：中国医药科技出版社. 2022.



全国团体标准信息平台