

重庆市药品监督管理局

关于印发《重庆市“两品一械”企业 质量安全主体责任清单》的通知

渝药监〔2025〕19号

有关单位，各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区市场监管局，局属各检查局、市食药检院、市药审中心、市药品监测中心、重庆器械检验中心，局机关相关处室：

为进一步完善药品安全责任体系，推动药品、医疗器械、化妆品质量安全主体责任落实，切实保障全生命周期质量安全，现印发《重庆市“两品一械”企业质量安全主体责任清单》，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局

2025年10月31日

（此件主动公开）

重庆市“两品一械”企业质量安全主体责任清单

表 1	药物临床试验机构主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
资质 条件	1	具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业。（药物临床试验机构为疾病预防控制机构的除外）	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	2	具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	3	具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施。	
	4	具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上药物临床试验。	
	5	开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。（药物临床试验机构为疾病预防控制机构的除外）	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	6	具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力。（药物临床试验机构为疾病预防控制机构的除外）	

表 1 药物临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
资质条件	7	具有承担药物临床试验组织管理的专门部门。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第五条。
	8	具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质。	
	9	具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会。	
	10	具有药物临床试验管理制度和标准操作规程。	
	11	具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。	
	12	具有卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。	
	13	新药 I 期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，应当由三级医疗机构实施。疫苗临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。对戒毒等特殊药物需在特定机构开展药物临床试验，应当具有相应业务主管部门发放的机构资质。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条《药品注册管理办法》第二十二条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药物临床试验机构管理规定》第十五条、二十六条。
备案管理	14	新增机构或专业，应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合《药物临床试验机构管理规定》要求后备案。省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位，在备案平台上进行登记备案，试验现场单位参照临床试验专业管理。备案完成后方可开展临床试验。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第七条、第八条。
	15	药物临床试验机构对在备案平台所填写信息的真实性和准确性承担全部法律责任。备案的药物临床试验机构名称、地址、联系人、联系方式和临床试验专业、主要研究者等基本信息向社会公开，接受公众的查阅、监督。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第九条。

表 1 药物临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
备案管理	16	药物临床试验机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，药物临床试验机构应当于 5 个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十条。
	17	药物临床试验机构应当于每年 1 月 31 日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十六条。
	18	药物临床试验机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，应当在接受检查前将相关信息录入备案平台，并在接到检查结果后 5 个工作日内将检查结果信息录入备案平台。	《中华人民共和国药品管理法》第十九条；《药品注册管理办法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十七条。
运行要求	19	药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。 疾病预防控制机构开展疫苗临床试验，应当符合疫苗临床试验质量管理相关指导原则，由备案的省级以上疾病预防控制机构负责药物临床试验的管理，并承担主要法律责任；试验现场单位承担直接法律责任。	《中华人民共和国药品管理法》第七条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条；《药品注册管理办法》第八条；《药物临床试验机构管理规定》第十一条。
	20	药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条。
	21	实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。	《中华人民共和国药品管理法》第二十一条；《中华人民共和国疫苗管理法》第十八条。
	22	主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十四条。

表 1 药物临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
文件制度管理	23	建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体系，制定药物临床试验管理制度、SOP 等相关文件。具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。管理制度和 SOP 内容与现行法律法规相符，及时更新完善。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第五条；《药物临床试验质量管理规范》第十六条。
	24	机构建立管理制度及工作程序，确保被授权的个人或单位（如临床研究协调员或委托检测单位等）具备相应资质，所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第五条；《药物临床试验质量管理规范》第十七条。
立项管理	25	对药物临床试验进行立项管理，有立项管理制度，确保研究者及其团队同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验。建有立项管理清单，保存有每个项目的立项申请表和相关资料。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第十七条。
	26	与申办者签署临床试验合同，合同中明确各方职责，条款清晰完整，试验经费合理。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第四十条。
	27	在临床试验结束后，审核研究者递交的结题报告或本中心试验小结。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第二十八条。
试验药品管理	28	药物临床试验用药品的管理应当符合药物临床试验质量管理规范的有关要求。机构建立试验用药品验收和退回制度，保证试验用药品的数量、检验报告、效期、贮存和运输条件等符合试验方案要求；指派专人管理试验用药品，保存有药品出入库登记。	《药品注册管理办法》第二十五条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十一条。
	29	试验用药品保存有分发、回收、退还等管理记录。试验用药品凭处方/医嘱或同等效力的其他文件发放。生物等效性试验用药品留样至少保存至药品上市后 2 年。	《药品注册管理办法》第二十五条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十一条。
	30	特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十一条。

表 1	药物临床试验机构主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
资料管理	31	指派专人管理试验文档资料，保存有资料调阅和归还记录。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十五条、第七十九条。
	32	文档资料的保存符合“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至临床试验终止后 5 年。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第二十五条、第八十条。
生物样本	33	指派专人管理生物样本，生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的管理遵守相应的规定并保存记录，确保生物样本的可追溯性。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第三十七条。
质量管理	34	具有本机构培训计划，按计划开展培训，保存有培训记录。对临床试验实施质量管理，制定质量管理计划。保存有质量管理过程记录，以及研究人员的反馈和整改情况记录。针对检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，必要时进行跟踪审查。组织管理部门定期向机构负责人汇报本机构临床试验工作情况及发现问题。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药物临床试验机构管理规定》第十二条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条、第十六条、第十七条。
质量管理	35	主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。掌握研究工作的进展，定期审查各种临床试验原始记录，确保记录及时、直接、准确和清楚，符合相关法规要求；确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，并采取措施保证临床试验原始记录和数据的安全、保密、可靠、可溯源，确保不被损毁、替换和丢失。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十四条；《药物临床试验质量管理规范》第二十五条。
	36	研究者在临床试验约定的期限内保证有足够的时间实施和完成临床试验，能监管研究人员执行方案并采取措施实施管理	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第十七条。

表 1 药物临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	37	研究者授权具备相应资质的人员承担临床试验相关的职责，明确职责权限，所授权的职责符合临床医疗常规和相关法规要求，保存有研究者签署的职责分工授权表，相应人员在授权范围内开展工作。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第十六条、第十七条。
	38	研究者及时处理组织管理部门、监查和检查发现的问题，确保临床试验各环节符合要求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十四条；《药物临床试验质量管理规范》第十六条。
	39	医院建有电子病历系统时，研究人员使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息；如未使用，需有适当理由。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验质量管理规范》第二十五条。
伦理委员会运行	40	伦理委员会应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在医学研究登记备案信息系统公开有关信息，接受本机构和卫生健康主管部门的管理和公众监督。伦理委员会组成、运行、备案管理符合卫生健康主管部门要求，能够独立履行伦理审查职责，人员具备相应能力和工作经验。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条、《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十三条。
	41	伦理委员会具有章程、相关管理制度和 SOP，管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理委员会相关管理制度及 SOP 的要求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十三条。
	42	伦理委员会负责审查药物临床试验方案的科学性和伦理合理性，审核和监督药物临床试验研究者的资质，保护受试者特别是弱势受试者的权益和安全。审查临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改、增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的变化。	《中华人民共和国药品管理法》第二十条、第二十一条、第二十二条；《药品注册管理办法》第二十五条、第三十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条。

表 1 药物临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
伦理委员会运行	43	对严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应及可能影响受试者安全的其他信息的审查符合 GCP 及卫生健康主管部门的要求。当临床试验未按照相关要求实施或者受试者出现非预期严重损害时，对暂停或终止该临床试验的必要性进行审查。对正在实施的临床试验定期跟踪审查。	《中华人民共和国药品管理法》第二十二条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条。
	44	应受理并处理受试者的相关诉求。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十二条。
	45	应保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录至少保存至临床试验结束后 5 年。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《药品注册管理办法》第十条；《药物临床试验机构管理规定》第十三条；《药物临床试验质量管理规范》第十五条。
监督管理	46	应按照规定遵守药物临床试验质量管理规范。不得提供虚假的证明、数据、资料、样品或者有其他欺骗行为。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条；《药品注册管理办法》第一百一十一条。
	47	不得未经批准开展药物临床试验、未备案开展生物等效性试验。	《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五条、第一百二十七条；《药品注册管理办法》第一百一十四条。
	48	在药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，应及时向临床试验申办者报告。	《中华人民共和国药品管理法》第二十二条；《药品注册管理办法》第一百一十五条。

表 2 药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
资质条件	1	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。	《中华人民共和国药品管理法》第十七条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条。
	2	GLP 证书载明的事项和内容发生变化的，GLP 机构应当向国家药品监督管理局提出变更申请。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第二十三条。
	3	GLP 机构发生与质量管理体系相关的组织机构、机构负责人或质量保证部门负责人、试验设施变更，或者出现影响质量管理体系运行的其他变更时，应当自发生变更之日起 20 日内向省级药品监督管理部门提交书面报告。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第二十七条。
	4	GLP 机构应当在证书有效期届满前 6 个月，按照本办法第六条要求提出延续申请，资料审查、现场检查和审批的程序和时限参照本办法有关规定执行。未在规定时限内提出延续申请的，证书到期后不得继续开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第二十六条。
	5	GLP 机构应当于每年 1 月向所在地省级药品监督管理部门报送上一年度执行 GLP 的报告。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第二十八条。
	6	GLP 机构应当对检查发现问题进行整改，及时将整改情况报告检查部门以及所在地省级药品监督管理部门。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第三十三条。
	7	GLP 机构应当严格执行 GLP，接受和配合药品监督管理部门依法进行的检查，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。拒绝或者不配合检查的，相关检查按照不符合 GLP 要求处理。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第三十四条。
	8	隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请 GLP 认证的，不予批准，依法处理。	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》第三十七条。

表 2 药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
组织机构和人员管理	9	研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第五条。
	10	研究机构的工作人员至少应当接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力； 掌握本规范中与其工作相关的要求，并严格执行。机构负责人应当确保工作人员清楚地理解自己的职责及所承担的工作内容，如有必要应当提供与这些工作相关的培训。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第六条（一）（二）、第七条（四）。
	11	机构负责人应确保建立工作人员的教育背景、工作经历、培训情况、岗位描述等资料，并归档保存、及时更新。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第七条（三）。
	12	研究机构的工作人员应定期进行体检，制定工作人员的健康管理制度。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第六条（六）、第二十二条（十四）。
	13	机构负责人应确保在研究开始前为每个试验指定一名具有适当资质、经验和培训经历的专题负责人，专题负责人的更换应当按照规定的程序进行并予以记录；专题负责人对研究的执行和总结报告负责。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第七条（八）、第九条。

表 2	药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	14	研究机构应当设立独立的质量保证部门负责检查本规范的执行情况，以保证研究的运行管理符合本规范要求。 研究机构应当确保质量保证工作的独立性。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第八条、第三十五条。
	15	质量保证部门应当制定书面的质量保证计划，并指定执行人员，以确保研究机构的研究工作符合本规范的要求。质量保证部门应当对质量保证活动制定相应的标准操作规程。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第三十六条、第三十七条、第三十八条。
	16	质量保证部门应当对所有遵照本规范实施的研究项目进行审核并出具质量保证声明。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第三十九条、第四十条。
	17	质量保证人员应以书面形式及时向机构负责人或者专题负责人报告检查结果，对于多场所研究，分研究场所的质量保证人员需将检查结果报告给其研究机构内的主要研究者和机构负责人，以及主研究场所的机构负责人、专题负责人和质量保证人员。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第八条（六）。
设施设备管理	18	研究机构应当根据所从事的非临床安全性评价研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应当布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，有效地避免可能对研究造成的干扰。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十条。
	19	动物设施的条件应当与所使用的实验动物级别相符，其布局应当合理，避免实验系统、受试物、废弃物等之间发生相互污染。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十一条。

表 2 药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
设施设备管理	20	档案保管的设施应防止未经授权批准的人员接触档案；计算机化的档案设施具备阻止未经授权访问和病毒防护等安全措施；根据档案贮藏条件的需要配备必要的设备，有效地控制火、水、虫、鼠、电力中断等危害因素；对于有特定环境条件调控要求的档案保管设施，进行充分的监测。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十三条。
	21	研究机构应当根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能应当满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或者验证等，以确保其性能符合要求。对于仪器设备，应当有标准操作规程详细说明各仪器设备的使用与管理要求，对仪器设备的使用、清洁、保养、测试、校准、确认或者验证以及维修等应当予以详细记录并归档保存。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十五条、第十七条。
实验动物管理	22	实验动物的使用应当关注动物福利，遵循“减少、替代和优化”的原则，试验方案实施前应当获得动物伦理委员会批准。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第二十条（一）（二）。
	23	实验动物应当有合适的个体识别标识，以避免实验动物的不同个体在移出或者移入时发生混淆。实验动物所处的环境及相关用具应当定期清洁、消毒以保持卫生。动物饲养室内使用的清洁剂、消毒剂及杀虫剂等，不得影响试验结果，并应当详细记录其名称、浓度、使用方法及使用的时间等。实验动物的饲料、垫料和饮水应当定期检验，确保其符合营养或者污染控制标准，其检验结果应当作为原始数据归档保存。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第二十条（四）（五）（六）。

表 2	药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
受试物和对照品管理	24	具备受试物和对照品的接收、保管、配制及配制后制剂保管的独立房间或者区域，并采取必要的隔离措施，以避免受试物和对照品发生交叉污染或者相互混淆，相关的设施应当满足不同受试物、对照品对于贮藏温度、湿度、光照等环境条件的要求，以确保受试物和对照品在有效期内保持稳定。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十二条。
	25	受试物和对照品应当有专人保管，有完善的接收、登记和分发的手续和记录，标识标签应符合相应规定。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十八条。
文件管理	26	研究机构应当制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的可靠性。公开出版的教科书、文献、生产商制定的用户手册等技术资料可以作为标准操作规程的补充说明加以使用。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第二十二条、第二十三条。
	27	标准操作规程的制定、修订、批准、生效的日期及分发、销毁的情况均应当予以记录并归档保存。标准操作规程的分发和存放应当确保工作人员使用方便。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第二十四条、第二十五条。
	28	专题负责人应当确保研究所有的资料在研究实施过程中或者研究完成后及时归档，最长不超过 2 周，按标准操作规程的要求整理后，作为研究档案予以保存。 其他不属于研究档案范畴的资料均应当定期归档保存。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第四十一条、第四十三条。
	29	用于注册申报材料的研究，其档案保存期应当在药物上市后至少 5 年；未用于注册申报材料的研究（如终止的研究），其档案保存期为总结报告批准日后至少 5 年；其他不属于研究档案范畴的资料应当在其生成后保存至少 10 年。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第四十五条。

表 2 药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
研究工作的实施	30	每项研究开始前，均应当起草一份试验方案，由质量保证部门对其符合本规范要求的情况进行审查并经专题负责人批准之后方可生效，专题负责人批准的日期作为研究的开始日期。接受委托的研究，试验方案应当经委托方认可。需要修改试验方案时应当进行试验方案变更，并经质量保证部门审查，专题负责人批准。试验方案变更应当包含变更的内容、理由及日期，并与原试验方案一起保存。研究被取消或者终止时，试验方案变更应当说明取消或者终止的原因和终止的方法。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第二十七条、第二十八条。
	31	参加研究的工作人员应当严格执行试验方案和相应的标准操作规程，记录试验产生的所有数据，并做到及时、直接、准确、清楚和不易消除，同时需注明记录日期、记录者签名。记录的数据需要修改时，应当保持原记录清楚可辨，并注明修改的理由及修改日期、修改者签名。电子数据的生成、修改应当符合以上要求。 研究过程中发生的任何偏离试验方案和标准操作规程的情况，都应当及时记录并报告给专题负责人，在多处场所研究的情况下还应当报告给负责相关试验的主要研究者。专题负责人或者主要研究者应当评估对研究数据的可靠性造成的影响，必要时采取纠正措施。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第三十条。
	32	所有研究均应当有总结报告。总结报告应当经质量保证部门审查，最终由专题负责人签字批准，批准日期作为研究完成的日期。研究被取消或者终止时，专题负责人应当撰写简要试验报告。 总结报告被批准后，需要修改或者补充时，应当以修订文件的形式予以修改或者补充，详细说明修改或者补充的内容、理由，并经质量保证部门审查，由专题负责人签署姓名和日期予以批准。为了满足注册申报要求修改总结报告格式的情况不属于总结报告的修订。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第三十二条、第三十四条。

表 2	药物非临床安全性评价研究机构主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
研究工作的实施	33	以书面形式及时向机构负责人或者专题负责人报告检查结果，对于多场所研究，分研究场所的质量保证人员需将检查结果报告给其研究机构内的主要研究者和机构负责人，以及主研究场所的机构负责人、专题负责人和质量保证人员。 在多场所研究中，确保试验方案和总结报告中明确说明研究所涉及的主要研究者、主研究场所、分研究场所分别承担的任务。	《药物非临床研究质量管理规范》第四条（四）、第八条（六）、第九条（十）。
	34	用于数据采集、传输、储存、处理、归档等的计算机化系统（或者包含有计算机系统的设备）应当进行验证。计算机化系统所产生的电子数据应当有保存完整的稽查轨迹和电子签名，以确保数据的完整性和有效性。可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药物非临床研究质量管理规范》第十六条；《电子签名法》第三条、第十四条。
计算机化系统管理	35	采用计算机（化）系统生成记录或数据的，应当采取相应的管理措施与技术手段，确保生成的信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第十八条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十八条；《药品记录与数据管理要求（试行）》第五条。

表 3 医疗器械临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
开展条件	1	医疗器械临床试验机构实行备案管理；医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施；主要研究者应符合备案条件；临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应，试验相关仪器和设备应定期维护和校准；研究者应具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验，并得到主要研究者的授权。	《医疗器械监督管理条例》第二十六条；《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条；《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第四十一条。
	2	试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格；试验医疗器械具有基于产品技术要求的产品检验报告。	《医疗器械监督管理条例》第七条；《医疗器械注册与备案管理办法》第三十条；《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第三十一条。
	3	医疗器械临床试验机构应当符合备案条件，建立临床试验管理组织架构和管理制度。医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第十八条。
	4	医疗器械临床试验机构在接受医疗器械临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十一条。
受试者权益保护	5	医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。参与医疗器械临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任；医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三条、第六条。
	6	伦理审查内容及审查意见应符合相关规范、GCP、指导原则和标准操作规程要求；伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录；伦理委员会应当对临床试验进行跟踪审查，应当对安全性信息、方案偏离等内容进行审查；研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的书面材料；知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者应再次获得知情同意。	《医疗器械监督管理条例》第二十八条。
	7	实施医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益；只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第四条。

表 3 医疗器械临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	8	医疗器械临床试验机构应当建立质量管理体系，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等制度，确保主要研究者履行其临床试验相关职责，保证受试者得到妥善的医疗处理，确保试验产生数据的真实性。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十条。
	9	临床试验方案的偏离，应报告伦理委员会。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十四条。
	10	医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性；医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第五十七条。
	11	临床试验报告一般包含医疗器械临床试验基本信息、实施情况、统计分析方法、试验结果、不良事件和器械缺陷报告以及其处理情况、对试验结果的分析讨论、临床试验结论、伦理情况说明、存在问题以及改进建议等内容。临床试验方案、临床试验报告应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第五十二、五十三条。
试验物品管理	12	研究者对申办者提供的试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）有管理责任，应当确保其仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者，在临床试验期间按照要求储存和保管，在临床试验完成或者终止后按照相关法律法规和与申办者的合同进行处理。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十九条。
	13	研究者应当确保医疗器械临床试验中生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十条。

表 3 医疗器械临床试验机构主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
安全 信息 处理 和 报送	14	当发生不良事件、严重不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十一条。
	15	研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件、严重不良事件和发现的器械缺陷。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十一条。
	16	研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照规定随访严重不良事件，提交随访及总结报告。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十二条。
	17	主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理： （一）收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通； （二）收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十三条。
	18	主要研究者应当按要求向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件。	《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十四条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
资质 许可	1	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。有依法经过资格认定的人员，与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境，有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，有保证药品质量的规章制度并符合 GMP 要求。 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款、第四十二条； 《药品生产监督管理办法》第三条、第六条、第七条第一款；《麻醉药品和精神药品管理条例》第十六条。
	2	从事药品生产活动，应当遵守法律法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯；依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负责遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。	《中华人民共和国药品管理法》第六条、第七条、第二十四条、第四十三条第一款；《药品生产监督管理办法》第二十六条。
	3	从事制剂、原料药生产活动，申请人应当按照申报资料要求向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备相关条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照规定申请办理药品生产许可证。 申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款；《药品生产监督管理办法》第七条。
	4	药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第二款；《药品生产监督管理办法》第十九条第一款。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
资质许可	5	变更药品生产许可证许可事项的，向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。变更生产地址或者生产范围，应当按照相关规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查决定。原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品生产监督管理办法》第十六条。
	6	变更药品生产许可证登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更或者企业完成变更后三十日内，向原发证机关申请药品生产许可证变更登记。质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人发生变更的，应当自发生变更之日起三十日内，完成登记手续。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品生产监督管理办法》第十七条、第四十五条。
人员管理	7	持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产规模相适应的管理人员，明确生产、上市后研究、不良反应监测及报告等职责，并符合相关质量管理规范的要求。	《中华人民共和国药品管理法》第四十二条、七十七条、八十一条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第四条。
	8	药品上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当对药品质量全面负责，企业负责人全面负责企业日常管理，落实全过程质量管理主体责任，履行以下职责：（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理；（二）配备专门质量授权人独立履行药品上市放行责任；（三）监督质量管理体系正常运行；（四）对药品生产企业、供应商等相关方与药品生产相关的活动定期开展质量体系审核，保证持续合规；（五）按照变更技术要求，履行变更管理责任；（六）对委托经营企业的质量评估，与使用单位等进行信息沟通；（七）配合药品监督管理部门对药品上市许可持有人及相关方的延伸检查；（八）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按持有人制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；（九）其他法律法规规定的责任。	《中华人民共和国药品管理法》第三十条第二款；《药品生产监督管理办法》第二十八条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第六条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	9	疫苗上市许可持有人的法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当自发生变更之日起十五日内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告生产负责人、质量负责人、质量受权人等关键岗位人员的变更情况。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条；《药品生产监督管理办法》第四十五条第二款。
	10	药品生产企业的法定代表人、企业负责人（主要负责人）应当对本企业的药品生产活动全面负责，履行以下职责：（一）配备专门质量负责人独立负责药品质量管理，监督质量管理规范执行，确保适当的生产过程控制和质量控制，保证药品符合国家药品标准和药品注册标准；（二）配备专门质量受权人履行药品出厂放行责任；（三）监督质量管理体系正常运行，保证药品生产过程控制质量控制以及记录和数据真实性；（四）发生与药品质量有关的重大安全事件，应当及时报告并按企业制定的风险管理计划开展风险处置，确保风险得到及时控制；（五）其他法律法规规定的责任。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第二款；《药品生产监督管理办法》第二十九条。
	11	持有人（包括药品生产企业）的企业负责人（主要负责人）、生产管理负责人质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员应当为企业全职人员，并符合相关质量管理规范及《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》有关要求。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。针对具体药品品种的生产和质量管理，持有人应当明确其直接负责的主管人员和其他责任人员。	《中华人民共和国药品管理法》第四十二条、第四十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第五条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	12	生产负责人主要负责药品生产管理，确保药品按照批准的工艺规程组织生产、贮存；确保厂房和设施设备良好运行，完成必要的验证工作，保证药品生产质量；确保生产管理培训制度有效运行，对药品生产管理所有人员开展培训和考核。生产负责人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，三年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，熟悉药品生产管理相关法律法规和规章制度。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第七条。
	13	质量负责人负责药品质量管理，建立质量控制和质量保证体系，监督相关质量管理规范执行，确保质量管理体系有效运行；确保生产过程控制和药品质量控制符合相关法规要求、标准要求；确保药品生产、检验等数据和记录真实、准确、完整和可追溯；确保质量管理培训制度有效运行，对药品质量管理所有人员开展培训和考核。质量负责人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，熟悉药品质量管理相关法律法规和规章制度。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第八条。
	14	质量受权人独立履行药品放行职责，确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求和质量标准。未经质量受权人签字同意，产品不得放行。质量受权人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度。 持有人可以依据企业规模设置多个质量受权人，覆盖企业所有产品的放行职责。各质量受权人应当分工明确、不得交叉。质量受权人因故不在岗时，经企业法定代表人或者企业负责人批准后，可以将其职责临时转授其他质量受权人或者具有相关资质的人员，并以书面形式规定转授权范围、事项及时限。转授权期间，原质量受权人仍须承担相应责任。	《中华人民共和国药品管理法》第三十三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第九条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	15	药物警戒负责人负责药物警戒体系的建立、运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和药物警戒质量管理规范的要求。 药物警戒负责人应当是具备一定职务的管理人员，应当具有：医学、药学、流行病学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级及以上专业技术职称，三年以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管理工作的知识和技能。	《中华人民共和国药品管理法》第八十条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十条。
	16	直接接触药品的工作人员应每年进行健康检查并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的工作人员不得从事直接接触药品工作。	《中华人民共和国药品管理法》第五十条；《药品生产监督管理办法》第三十条。
	17	持有人应当建立培训管理制度，制定培训方案或者计划，对从事药品生产管理、质量管理、销售管理、药物警戒、上市后研究的所有人员开展上岗前培训和继续培训。培训内容至少包括相关法规、相应岗位职责和技能等。持有人应当保存培训记录，并定期评估培训效果。	《中华人民共和国药品管理法》第四十二条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十九条。
生产过程管理	18	从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款；《药品生产监督管理办法》第二十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十一条、十二条。
	19	从事药品生产活动，应当对使用的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商或者生产企业进行审核，保证购进、使用符合法规要求。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十五条、第四十六条第一款；《药品生产监督管理办法》第三十二条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十三条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	20	应当确定需进行的确认与验证，按照确认与验证计划实施。定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十四条。
	21	应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期评估控制措施的适用性和有效性，确保药品达到规定的国家药品标准和药品注册标准并符合药品生产质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十五条。
	22	药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施并确保有效期内的药品储存运输过程中不受污染。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条；《药品生产监督管理办法》第三十六条。
生产过程管理	23	药品上市许可持有人应当按照药品生产质量管理规范的要求对生产工艺变更进行管理和控制，并根据核准的生产工艺制定工艺规程。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品生产监督管理办法》第四十三条。
	24	质量管理人员应当对每批次药品生产、检验过程中落实药品生产质量管理规范等要求情况进行监督，对发生的偏差组织调查，对潜在的质量风险及时采取控制措施；质量负责人应当确保在每批次药品放行前完成对生产记录、检验记录的审核，确保与质量有关的变更按规定得到审核和批准，确保所有重大偏差和检验超标已经过调查并得到及时处理。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十五条。
	25	药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析、记录，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器、中间品、成品现行质量标准的适用性。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品生产监督管理办法》第四十四条。
上市后变更管理和研究	26	药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定时限内完成并按照规定要求提出补充申请、备案或者报告。对附条件批准的药品，应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。	《中华人民共和国药品管理法》第七十八条；《药品注册管理办法》第七十六条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
上市 后变 更管 理和 研究	27	持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，持有人应当制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，并基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况等，定期开展上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评价结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、申请注销药品批准证明文件等质量提升或者风险防控措施。根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条。
	28	持有人应当按照相关规定，参照相关技术指导原则，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的研究工作。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十七条。
	29	持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定实施内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求；应当结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十四条。
	30	以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施：（一）药品生产过程中的重大变更；（二）药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；（三）持有人转让药品上市许可；（四）国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十八条。
	31	以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：（一）药品生产过程中的中等变更；（二）药品包装标签内容的变更；（三）药品分包装；（四）国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品注册管理办法》第七十九条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
上市 后变 更管 理和 研究	32	药品上市许可持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更，应当完成药品生产许可证相应事项变更后，向所在地省级药品监管部门就药品批准证明文件相应管理信息变更进行备案。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十一条。
	33	变更药品生产场地的，药品的处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致，药品上市许可持有人应当确保能够持续稳定生产出与原药品质量和疗效一致的产品。药品的处方、生产工艺、质量标准等发生变更的，药品上市许可持有人应当进行充分研究、评估和必要的验证，并按规定经批准、备案后实施或报告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十三条。
	34	药品上市许可持有人或药品生产企业内部变更生产场地、境内持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，持有人（药品生产企业）应当按照《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料。 生物制品变更药品生产场地的，持有人应当在《药品生产许可证》变更获得批准后，按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，属于重大变更的，报国家药品监督管理局药品审评中心批准后实施。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十四条、第十六条。
	35	生产设备、原辅料及包材来源和种类、生产环节技术参数、质量标准等生产过程变更的，药品上市许可持有人应当充分评估该变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度，确定变更管理类别，按照有关技术指导原则和药品生产质量管理规范进行充分研究、评估和必要的验证，经批准、备案后实施或报告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十七条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
上市 后变 更管 理和 研究	36	已经通过审评审批的原料药发生变更的，原料药登记人应当按照现行药品注册管理有关规定、药品生产质量管理规范、技术指导原则及《药品上市后变更管理办法（试行）》确定变更管理类别，经批准、备案后实施或报告。原料药登记人应当及时在登记平台更新变更信息。变更实施前，原料药登记人应当将有关情况及时通知相关制剂持有人。 制剂持有人接到上述通知后应当及时就相应变更对影响药品制剂质量的风险情况进行评估或研究，根据有关规定提出补充申请、备案或报告。未通过审评审批，且尚未进入审评程序的原料药发生变更的，原料药登记人可以通过药审中心网站登记平台随时更新相关资料。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品上市后变更管理办法（试行）》第十九条。
	37	委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。药品上市许可持有人应当配备专人独立负责药品质量管理，对受托药品生产企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。 持有人不得通过质量协议转移依法应当由持有人履行的义务和责任。 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守《中华人民共和国疫苗管理法》和国家有关规定，保证疫苗质量。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《药品生产监督管理办法》第四十二条；《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十六条。
委托 生产、 委托 检验 要求	38	委托生产无菌药品的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量授权人均应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（二）。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	39	委托生产中药注射剂、多组分生化药的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量受权人应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验；产品应当具有近五年连续生产销售记录，且未发生过严重不良反应和抽检不合格的情况；受托生产企业应当具备同类型制剂产品近三年连续生产的记录。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（六）。
	40	持有人应当按照现行技术要求，对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药开展化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究、持续稳定性考察研究、全面毒理学研究和药品上市后研究。持有人还应当对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品 GMP 符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023 年第 132 号）一（六）。
	41	对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药，持有人应当向所在地省级药品监管部门提交上述研究资料、药品 GMP 现场审核报告和检验能力评估报告、近五年产品生产销售记录、不良反应监测总结报告、关键岗位人员的资质证明材料及受托生产企业同类型制剂产品近三年连续生产的记录。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（六）。
	42	委托生产的中药注射剂或者多组分生化药，在委托生产期间，持有人应当每年对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品 GMP 符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。委托生产品种发生严重不良反应或者抽检发现不合格情况的，应当停止委托生产活动。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（六）。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	43	受托生产企业存在以下不良信用记录情形的，持有人应当向所在地省级药品监管部门如实报告，并提交持有人对受托生产企业药品 GMP 符合情况的现场审核报告、对受托生产企业检验能力的评估报告以及对受托生产企业前期违法违规行为整改情况的评估报告。 不良信用记录情形包括：1.近一年内存在两批次产品抽检不合格的；2.近三年内监督检查结论存在不符合药品 GMP 要求情况的；3.近五年内存在严重违反药品监管法规行为或者关键岗位人员存在失信记录的。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（七）。
	44	对存在不良信用记录情形的，在委托生产药品期间，持有人还应当每年向所在地省级药品监管部门定期提交对受托生产企业的审核报告和评估报告；持有人还要派员驻厂对委托生产过程进行管理，确保生产过程持续符合药品 GMP 及法规要求。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）一（七）。
	45	持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系。持有人应当对受托生产企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托生产企业签订质量协议和委托生产协议；应当监督受托生产企业履行协议约定的义务，确保双方质量管理体系有效衔接；对受托生产企业的质量管理体系进行定期现场审核，确保生产过程持续符合法定要求。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（八）。
	46	持有人应当对物料供应商进行评估批准，定期对主要物料供应商的质量管理体系进行现场审核。持有人应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的进厂检验严格管理，定期对受托生产企业的入厂检验结果抽查审核，确保相关物料符合药用要求和法定标准。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（九）。
	47	持有人应当结合产品风险定期组织对委托生产质量管理、生产管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次风险研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十）。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	48	持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，并认真实施；应当结合产品特点，联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证后，确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十一）。
	49	持有人可以自建质量控制实验室开展检验，也可以委托受托生产企业进行检，但应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核；持有人应当对受托检验的全过程进行监督。原则上，持有人或者受托生产企业不得再委托第三方检验；但个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备，持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验；持有人应当对第三方检验机构资质和能力进行审核，与之签订委托检验协议，并向持有人所在地省级药品监管部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十二）。
	50	对于同一生产线生产其他产品的，持有人和受托生产企业应当根据《药品共线生产质量风险管理指南》，制定可行的污染控制措施，排查污染和交叉污染风险。持有人应当定期对受托生产企业执行污染控制措施的情况进行检查，并根据风险评估情况设置必要的检验项目、开展检验，确保药品质量安全。受托生产企业应当积极配合，并在委托生产协议中明确双方责任义务。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十三）。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	51	生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人应当持续提升全过程质量管理水平，重点做好以下工作： 1.持有人应当建立覆盖生产用主要原料（包括生物材料、中药材、中药饮片、中药提取物、动物来源原材料等）生产过程的质量管理体系。 2.持有人应当每年对生产用主要原料的供应商进行现场审核；委托生产品种涉及多场地生产的，应当确保各场地生产用主要原料的产地、来源、供应商和质量标准等一致。 3.在委托生产药品期间，持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督，确保生产工艺、质量标准等符合法规要求；派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。 4.药品生产过程中，由受托生产企业对物料、中间产品（原液）、成品进行检验的，持有人应当自行或者委托第三方，定期对主要原料、中间产品（原液）、成品开展抽样检验。原则上，每生产 10 批次成品，对主要原料、中间产品（原液）、成品至少抽样检验 1 批次；生产成品不足 10 批次的年度，当年对主要原料、中间产品（原液）、成品至少抽样检验 1 批次；发生重大偏差或者存在重大不良趋势的，持有人应当对主要原料、中间产品（原液）、成品的相关批次逐批抽样检验，并开展持续稳定性考察；发生重大变更的，持有人应当在变更获批后至少对连续 3 批成品逐批抽样检验。相关要求应当在质量协议中予以明确。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十四）。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产、委托检验要求	52	受托生产企业应当严格执行质量协议和委托生产协议，积极配合持有人的现场审核和抽查检验，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）二（十五）。
	53	委托方对委托配制制剂的质量负责；受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件，按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制，向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条、第三十二条；《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第三十五条。
标签说明书管理	54	药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，应当按规定印有或者贴有标签并附说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。药品包装不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。	《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第一款、第四十九条；《药品说明书和标签管理规定》第四条。
	55	持有人应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。药品说明书获准修改后，持有人应当将修改的内容立即通知药品生产企业、相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书和标签。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条；《药品说明书和标签管理规定》第十二条、十三条。
	56	含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上用中文注明“运动员慎用”字样。	《反兴奋剂条例》第十七条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
放行与追溯管理	57	药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，经质量授权人签字后方可放行。药品生产企业应当对药品进行质量检验，建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，对质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可出厂放行。 药品上市许可持有人对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，不符合国家药品标准的，不得放行。 质量负责人应当确保在每批次药品放行前完成对生产记录、检验记录的审核，确保与质量有关的变更按规定得到审核和批准，确保所有重大偏差和检验超标已经过调查并得到及时处理。	《中华人民共和国药品管理法》第三十三条、第四十七条；《药品生产监督管理办法》第三十七条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十五条、第二十五条。
	58	持有人应当确保药品储存、运输活动符合药品经营质量管理规范等要求。委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方储存、运输情况定期审核，确保储存、运输过程符合药品经营质量管理规范和药品的贮藏条件要求。	《中华人民共和国药品管理法》第三十五条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十七条。
	59	应当建立并实施药品追溯制度，按要求自建或者委托第三方建设信息化追溯系统，在药品各级销售包装单元赋予药品追溯标示，按照规定提供追溯信息，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并按相关要求提供追溯信息。	《中华人民共和国药品管理法》第三十六条；《药品生产监督管理办法》第四条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第十八条。
	60	药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第三十六条；《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）第五点第二条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
召回管理	61	应当建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品召回管理办法》第五条。
	62	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
	63	在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药品监督管理部门备案。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品召回管理法》第十六条、第二十条。
召回管理	64	在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。对召回药品的处理应当有详细的记录，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁。在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品召回管理法》第十七条、第二十二条、第二十三条。
	65	药品上市许可持有人、药品生产企业应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。	《中华人民共和国药品管理法》第一百零八条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药物警戒	66	药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。药品上市许可持有人、药品生产企业应当经常考察本单位的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时按照要求报告。持有人应当建立药物警戒体系，设立专门的药物警戒部门，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，最大限度地降低药品安全风险。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条、第八十条；《药品生产监督管理办法》第四十一条；《药物警戒质量管理规范》第三条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十条。
	67	药品上市许可持有人和药品注册申请人应当按要求建立并持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动。	《中华人民共和国药品管理法》第七十七条、第八十条；国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021 年第 65 号）二。
	68	药品上市许可持有人应当在国家药品不良反应监测系统中完成信息注册。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条；国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021 年第 65 号）三。
配合监管工作	69	药品监督管理部门监督检查时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当根据检查需要说明情况、提供有关材料：（一）药品生产场地管理文件以及变更材料；（二）药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；（三）药品质量不合格的处理情况；（四）药物警戒机构、人员、制度制定情况以及疑似药品不良反应监测、识别、评估、控制情况；（五）实施附条件批准的品种，开展上市后研究的材料；（六）需要审查的其他必要材料。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条；《药品生产监督管理办法》第五十七条。
	70	持有人应当配合药品监督管理部门的监督检查和抽查检验，并配合对相关方的延伸检查，不得拒绝、逃避监督检查，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。药品生产、经营和使用单位没有正当理由，拒绝接受抽查检验的，国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽查检验的药品上市销售和使用。	《中华人民共和国药品管理法》第一百条；《药品质量抽查检验管理办法》第六条、第五十一条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第三十二条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
配合 监管 工作	71	现场检查结束后,被检查单位应当针对缺陷项目进行整改,于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告;缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的,整改时限可延长 10 个工作日;无法按期完成整改的,应当制定切实可行的整改计划,整改完成后,应当补充提交相应的整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险,采取必要的风险控制措施。 整改报告应当至少包含缺陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容,针对缺陷成因及风险评估情况,逐项描述风险控制措施及实施结果。 被检查单位按照整改计划完成整改后,应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位,必要时,派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条;《药品检查管理办法(试行)》第三十三条。
	72	药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检,监控药品生产质量管理规范的实施情况,评估企业是否符合相关法规要求,并提出必要的纠正和预防措施。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条;《药品生产监督管理办法》第三十八条;《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十八条。
	73	质量负责人应当结合产品风险定期组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析,原则上每季度不少于一次对重复性风险和新出现风险进行研判,制定纠正预防措施,持续健全质量管理体系。企业负责人应当定期听取质量负责人质量管理工作汇报,充分听取质量负责人关于药品质量风险防控的意见和建议,对实施质量风险防控提供必要的条件和资源。	《中华人民共和国药品管理法》第四十三条;《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十六条。
药品 安全 自查 报告	74	持有人应当定期进行自检或者内审,监控药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等实施情况。自检或者内审应当有方案、有记录,自检完成后应当形成自检报告,内容至少包括自检的基本情况、评价的结论以及纠正和预防措施的建議。	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十八条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品安全 自查 报告	75	药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。持有人应当指定专门机构或者人员负责年度报告，年度报告应当经企业法定代表人或者企业负责人（或者书面授权人）批准后报告。接受持有人委托生产、委托销售的企业以及其他从事药品生产经营相关活动的单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。	《中华人民共和国药品管理法》第三十七条；《药品生产监督管理办法》第三十九条；《药品年度报告管理规定》第七条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十七条。
	76	原辅包登记人应在每年第一季度通过申请人之窗提交上一年度报告。年度报告中应包括上一年度产品变更汇总，如无任何变更应有相关声明。年度报告中应有相关制剂产品信息，如企业名称、药品名称等。	《中华人民共和国药品管理法》第三十七条；《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 第 56 号）第十五条；《药品年度报告管理规定》第四条。
药品安全 事件 处置	77	疫苗上市许可持有人应当制定疫苗安全事件处置方案，定期检查各项防范措施的落实情况，及时消除安全隐患。发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。 持有人应当制定药品安全事件处置方案，并定期组织开展培训和应急演练。发生与药品质量有关的重大安全事件，应当立即对有关药品及原料、辅料及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门。	《中华人民共和国疫苗管理法》第七十八条第二款、第三款；《药品生产监督管理办法》第六十五条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十二条。
	78	持有人应当具备法律要求的责任赔偿能力，建立责任赔偿的相关管理程序和制度，实行赔偿首负责制。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配。持有人应当具有责任赔偿能力相关证明或者相应的商业保险购买合同等。	《中华人民共和国药品管理法》第四十条；《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
委托销售、储存、运输要求	79	持有人可委托符合药品经营质量管理规范冷藏冷冻药品运输、储存条件的企业配送、区域仓储疫苗。持有人应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严格控制配送企业数量，保证配送过程持续符合法定要求。持有人在同一省级行政区域内选取疫苗区域配送企业原则上不得超过 2 家。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条；《疫苗生产流通管理规定》第二十五条。
	80	持有人委托配送疫苗的，应当及时将委托配送疫苗品种信息及受托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况分别向持有人所在地和接收疫苗所在地省级药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十六条；《疫苗生产流通管理规定》第二十六条。
	81	药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 药品上市许可持有人委托销售的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。	《中华人民共和国药品管理法》第三十四条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条。
	82	药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 药品上市许可持有人委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。	《中华人民共和国药品管理法》第三十五条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。

表 4 药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
标准管理	83	持有人应当落实药品质量主体责任，按照药品全生命周期管理的理念，持续提升和完善药品注册标准，提升药品的安全、有效与质量可控性。 国家药品标准制定和修订工作中需要持有人参与或者协助的，持有人应当予以配合。持有人应当及时关注国家药品标准制定和修订进展，对其生产药品执行的药品标准进行适用性评估，并开展相关研究工作。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品标准管理办法》第八条。
	84	药品注册标准发生变更的，持有人应当根据药品上市后变更管理相关规定，进行充分的研究评估和必要的验证，按照变更的风险等级提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。 药品注册标准的变更，不得降低药品质量控制水平或者对药品质量产生不良影响。	《中华人民共和国药品管理法》第七十九条；《药品标准管理办法》第三十条。
	85	新版国家药品标准颁布后，执行药品注册标准的，持有人应当及时开展相关对比研究工作，评估药品注册标准的项目、方法、限度是否符合新颁布的国家药品标准有关要求。对于需要变更药品注册标准的，持有人应当按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品标准管理办法》第三十一条。
	86	持有人提出涉及药品注册标准变更的补充申请时，应当关注药品注册标准与国家药品标准以及现行技术要求的适用性与执行情况。 持有人提出药品再注册申请时，应当向药品审评中心或者省级药品监督管理部门说明药品标准适用性与执行情况。 对于药品注册证书中明确的涉及药品注册标准提升的要求，持有人应当及时按要求进行研究，提升药品注册标准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条、第七十九条；《药品标准管理办法》第三十二条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品（如疫苗、特殊药品等）	87	定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。 需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向省级药品监督管理部门报送年度需求计划，由省级药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当向省级药品监督管理部门报送年度需求计划，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第十九条、第三十四条。
	88	麻醉药品和第一类精神药品的定点生产企业、使用企业应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。药品类易制毒化学品生产企业应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十七条；《药品类易制毒化学品管理办法》第三十条。
	89	生产兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素（以下简称蛋白同化制剂、肽类激素），应当依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）的规定取得《药品生产许可证》、药品批准文号。 生产企业应当记录蛋白同化制剂、肽类激素的生产、销售和库存情况，并保存记录至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期 2 年。 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。	《反兴奋剂条例》第八条、第十四条。
	90	药品上市许可持有人应当按照规定保障药品的生产和供应，停止生产列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，应当在计划停产实施六个月前向省局报告；发生非预期停产的，在三日内报告省局。	《中华人民共和国药品管理法》第九十五条第二款、第九十七条第二款；《药品生产监督管理办法》第四十六条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品（如疫苗、特殊药品等）	91	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。依法经国家药品监督管理局批准免于批签发的产品除外。批签发产品应当按照经核准的工艺生产，并应当符合国家药品标准和药品注册标准。生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。药品上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，对批签发产品生产、检验等过程中形成的资料、记录和数据的真实性负责。批签发资料应当经药品上市许可持有人的质量授权人审核并签发。每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。	《中华人民共和国药品管理法》第六十八条；《中华人民共和国疫苗管理法》第二十六条；《生物制品批签发管理办法》第一章第二条、第三条。
	92	持有人的生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等关键岗位人员应当具有医学、药学、生物学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称，具有五年以上从事疫苗领域生产质量管理经验，能够在生产、质量管理中履行职责，并承担相应责任。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十三条；《疫苗生产流通管理规定》第七条。
	93	持有人自身应当具备疫苗生产能力。从事疫苗生产活动时，应当按照《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《药品生产监督管理办法》等规定的条件，按照药品生产许可管理规定程序，向生产场地所在地省级药品监督管理部门提交药品生产许可申请材料。超出持有人疫苗生产能力确需委托生产的，受托方应当为取得疫苗生产范围的药品生产企业。疫苗的包装、贴标签、分包装应当在取得疫苗生产范围的药品生产企业开展。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十二条；《疫苗生产流通管理规定》第十一条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊 管理 药品 （如 疫苗、 特殊 药品 等）	94	持有人因工艺升级、搬迁改造等原因（正常周期性生产除外），计划停产 3 个月以上的，应当在停产 3 个月前，向所在地省级药品监督管理部门报告。持有人常年生产品种因设备故障等突发情况导致无法正常生产，预计需停产 1 个月以上的，应当在停产 3 个工作日内向所在地省级药品监督管理部门报告。持有人长期停产（正常周期性生产除外）计划恢复生产的，应当在恢复生产 1 个月前向所在地省级药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十一条；《疫苗生产流通管理规定》第十八条、第十九条。
	95	持有人在生产、流通管理过程中，发现可能会影响疫苗产品质量的重大偏差或重大质量问题的，应当立即向所在地省级药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条、第三十一条；《疫苗生产流通管理规定》第二十条。
	96	持有人应当建立年度报告制度，质量年度报告应当按照相关要求撰写。质量年度报告至少应当包括疫苗生产和批签发情况，关键人员变更情况，生产工艺和场地变更情况，原料、辅料变更情况，关键设施设备变更情况，偏差情况，稳定性考察情况，销售配送情况，疑似预防接种异常反应情况，风险管理情况，接受检查和处罚情况等。持有人应当在每年 4 月底前通过“国家药品智慧监管平台的药品业务管理系统”上传上年度的质量年度报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第六十条；《疫苗生产流通管理规定》第二十一条。
	97	收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓位，专柜加销并由专人保管。毒性药品的包装容器必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《医疗用毒性药品管理办法》第六条。

表 4	药品上市许可持有人（药品生产企业）药品生产质量安全主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊 管理 药品 （如 疫苗、 特殊 药品 等）	98	凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《医疗用毒性药品管理办法》第七条。
	99	生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。 在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。	《中华人民共和国药品管理法》第一百一十二条；《医疗用毒性药品管理办法》第八条。
注：除本清单列出的药品质量安全主体责任义务性规定外，药品上市许可持有人（药品生产企业）还应对照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、法规、规章、标准和技术规范相关要求，全面履行药品质量安全主体责任；相关法律、法规、规章等规定有变化的，按照新的规定落实主体责任。			

表 5 中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
资质 许可 管理	1	中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，确保中药饮片生产过程持续符合法定要求。从事中药饮片生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证；有依法经过资格认定的人员，与中药饮片生产相适应的厂房、设施和卫生环境，有能对所生产中药饮片进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，有保证药品质量的规章制度并符合 GMP 要求。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条、第四十二条；《药品生产监督管理办法》第三条、第六条。
	2	从事中药饮片生产活动的，申请人应当按照申报资料要求向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。 申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。	《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款；《药品生产监督管理办法》第七条。
	3	质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人发生变更的，应当自发生变更之日起三十日内，完成登记手续。	《药品生产监督管理办法》第四十五条。
	4	中药配方颗粒品种实施备案管理，纳入中药饮片管理范畴，在上市前生产企业应报所在地省级药品监督管理部门备案。生产中药配方颗粒应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。	《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）第一、二、三条。
	5	从事中药饮片生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯；依法对中药饮片的安全性、有效性和质量可控性负责；遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。	《中华人民共和国药品管理法》第六条、第七条、第四十三条；《药品生产监督管理办法》第二十六条。

表 5 中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
资质许可管理	6	药品上市许可持有人、药品生产企业应当关注标准制定或者修订研究信息，积极参与、配合标准起草研究工作。	《中药标准管理专门规定》第四十八条。
	7	中药标准发布与正式实施之间应当留出合理的过渡期，过渡期一般为 6 个月。必要时，可根据标准实施具体情况设置相应的过渡期。对需要立即实施的中药标准，应当及时通知相关中药药品上市许可持有人或者中药生产企业。在中药标准实施过渡期内，生产企业可以选择执行原标准或者新标准，并在说明书和标签中明确标注执行标准。	《中药标准管理专门规定》第五十四条。
制度和人员管理	8	中药饮片生产企业的法定代表人、主要负责人对中药饮片质量全面负责，对本企业中药饮片生产活动全面负责。配备专门质量负责人独立负责药品质量管理；配备专门质量受权人独立履行中药饮片出厂放行责任；监督质量管理体系正常运行，保证其过程受控、结果可信；定期开展质量体系审核，保证持续合规。	《中华人民共和国药品管理法》第三十条、第四十三条；《药品生产监督管理办法》第二十八条、第二十九条。
	9	中药饮片生产企业应当对中药饮片进行质量检验，建立出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，对质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可出厂放行。	《中华人民共和国药品管理法》第三十三条、第四十七条；《药品生产监督管理办法》第三十七条。
	10	直接接触中药饮片的工作人员，应当每年进行健康检查。	《中华人民共和国药品管理法》第五十条；《药品生产监督管理办法》第三十条。
质量管理	11	应当每年进行自检，监控中药饮片生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法律法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。	《药品生产监督管理办法》第三十八条。

表 5	中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理	12	药品监督管理部门必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。 药品监督管理部门监督检查时，应当积极配合，根据检查需要说明情况，提供有关材料。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条；《药品生产监督管理办法》第五十七条。
	13	可选取产量较大及质量不稳定的品种进行年度质量回顾分析，其他品种也应定期进行产品质量回顾分析，回顾的品种应涵盖企业的所有炮制范围。	《药品生产质量管理规范》中药饮片附录第五十五条。
	14	发生与中药饮片质量有关的重大安全事件，应当立即对有关药品及其原辅料及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门。	《药品生产监督管理办法》第六十五条。
生产过程管理	15	中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省级人民政府药品监管部门制定的炮制规范炮制。 企业按标准制定的生产工艺、验证后进行生产，按照 GMP 要求对生产工艺变更进行管理和控制，制定工艺规程。按照规定提交并持续更新场地管理文件，对药品质量体系运行过程进行风险评估和持续改进。 生产、检验记录应当完整准确，不得编造和篡改。	《中华人民共和国药品管理法》第四十四条；《药品生产监督管理办法》第二十四条、第四十三条。
	16	应当对生产中药饮片所需的原药材、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商或生产企业进行审核，保证购进、使用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。	《中华人民共和国药品管理法》第四十五条、第四十六条；《药品生产监督管理办法》第三十二条。

表 5 中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	17	应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期评估控制措施的适用性和有效性，确保药品达到标准并符合 GMP 要求。	《药品生产监督管理办法》第三十五条。
	18	中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应当符合 GMP 相关要求。	《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）第四条。
	19	中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。	《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）第六条。
	20	生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。	《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）第四条。
标签管理	21	中药饮片包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。发运中药材应当有包装，在每件包装上应当注明品名、规格、数量、产地、采收（初加工）时间、供货单位，并附有质量合格标志。中药饮片标签内容包括品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、执行标准、贮藏条件等，并附质量合格标识。医疗用毒性中药材、中药饮片标签，应当印有规定的标志。	《中华人民共和国药品管理法》第四十八条、第四十九条。

表 5		中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
标签管理	22	中药饮片标签的标识内容应当符合国家有关规定，并以相应的国家药品标准（含国家中药饮片炮制规范，下同）或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范（以下简称省级中药饮片炮制规范）为依据，内容应当真实、准确、完整，不得印有误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。中药饮片标签应当标注“中药饮片”字样，明示产品属性。 实施审批管理的中药饮片的标签内容应当按照国家药品监督管理部门核准的内容进行标识。	《中药饮片标签管理规定》第九条。
	23	中药饮片的内、外标签应当标注产品属性、品名、规格、药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准等内容。实施审批管理的中药饮片还应当按规定注明药品批准文号。对需置阴凉处、冷处、避光或者密闭保存等贮藏有特殊要求的中药饮片，应当在标签的醒目位置注明。如国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范对规格项没有规定的，可以不标注产品规格。 中药饮片内标签因包装尺寸原因无法全部标注上述内容的，至少应当标注产品属性、品名、药材产地、规格或者装量、产品批号和保质期等内容。	《中药饮片标签管理规定》第十一条。
	24	中药饮片的保质期由中药饮片生产企业自主研究确定，在标签标注的期限内，中药饮片应当符合所执行的饮片炮制规范或者标准的要求。	《中药饮片标签管理规定》第十二条。
	25	发运中药饮片应当有包装。用于运输的包装，至少应当标注产品属性、品名、药材产地、调出单位、生产日期，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等内容。	《中药饮片标签管理规定》第十三条。

表 5 中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
标签管理	26	中药饮片生产企业可以根据需要在标签上标注中药饮片的药材基原、炮制辅料、生产地址、生产许可证编号、药品信息化追溯体系中的追溯码、物流单元标识代码、医保信息业务编码、防伪标识、投诉服务电话等与药品使用相关的内容。 对煎煮方法有特殊要求的，可以注明特殊煎煮方法或者遵医嘱。	《中药饮片标签管理规定》第十四条。
	27	使用符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）要求的中药材生产的中药饮片，可以按有关规定在标签适当位置标示“药材符合 GAP 要求”。使用从境外进口药材生产的中药饮片，标签上可以标注相应进口药材的通关单编号。	《中药饮片标签管理规定》第十五条。
	28	为保障临床用药安全，指导合理用药，中药饮片生产企业可以根据实际需要在标签上增加标注相关项目，如性味与归经、功能与主治、用法与用量和注意等，内容应当与其执行的国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范相应内容一致。	《中药饮片标签管理规定》第十六条。
	29	中药饮片标签使用注册商标的，其应当印制在包装标签的边角。	《中药饮片标签管理规定》第十七条。
	30	属于医疗用毒性药品、麻醉药品的中药饮片，其标签应当印有规定的专用标识，避免医疗使用中出现差错。涉及利用国家重点保护野生动物及其制品的中药饮片标签应当符合国家有关规定。	《中药饮片标签管理规定》第十八条。
	31	中药饮片标签上标注的功能主治内容应当符合国家药品标准或者省级中药饮片炮制规范的规定。	《中药饮片标签管理规定》第二十条。

表 5 中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
标签管理	32	直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。	《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）第十二条。
委托销售与储运管理	33	委托储存、运输中药饮片的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定中药饮片储存、运输质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。	《中华人民共和国药品管理法》第三十五条。
	34	委托销售中药饮片的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。委托方应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。 委托销售中药饮片的，应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；跨省、自治区、直辖市委托销售的，应当同时报告药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条。
	35	委托储存、运输中药饮片的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定中药饮片质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。 委托储存中药饮片的，应当按规定向委托方、受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。
	36	中药饮片包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施并确保保质期内的药品储存运输过程中不受污染。	《药品生产监督管理办法》第三十六条。

表 5	中药饮片生产企业（含中药配方颗粒）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
销售及产 品召 回	37	中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第三十九条。
	38	中药饮片存在质量问题或者其他安全隐患的，企业应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的中药饮片，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条。
	39	跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。	《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021 年第 22 号）第八条。
自查 报告 管理	40	中药饮片生产企业应当依法履行持有人的相关义务，建立并实施年度报告制度。其中上市后研究及变更管理情况应当包括生产中药饮片用中药材质量审核评估情况，以及炮制或者生产工艺变更验证情况等内容。	《药品年度报告管理规定》第四条、第十一条。
注：除本清单列出的药品质量安全主体责任义务性规定外，中药饮片生产企业还应对照《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、法规、规章、标准和技术规范相关要求，全面履行药品质量安全主体责任；相关法律、法规、规章等规定有变化的，按照新的规定落实主体责任。			

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
总体 责任	1	医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。	《医疗器械监督管理条例》第七条。
	2	医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。	《医疗器械监督管理条例》第十三条。
	3	医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。	《医疗器械监督管理条例》第二十条。
	4	从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三条。
	5	医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条。

表 6		医疗器械注册人、备案人主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
临床 评价 或试 验	6	医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价： （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的； （二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。	《医疗器械监督管理条例》第二十四条。
	7	按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。	《医疗器械监督管理条例》第二十五条。
	8	开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	《医疗器械监督管理条例》第二十六条。
	9	第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。	《医疗器械监督管理条例》第二十七条。
	10	开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。 开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。	《医疗器械监督管理条例》第二十八条。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
准入 管理	11	办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。	《医疗器械注册与备案管理办法》第十六条。
	12	第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料： （一）产品风险分析资料； （二）产品技术要求； （三）产品检验报告； （四）临床评价资料； （五）产品说明书以及标签样稿； （六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件； （七）证明产品安全、有效所需的其他资料。 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册资料合法、真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械监督管理条例》第十四条。
	13	备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。	《医疗器械监督管理条例》第十五条。
	14	已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。	《医疗器械监督管理条例》第二十一条。
	15	医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	《医疗器械监督管理条例》第二十二条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
准入管理	16	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十条。
	17	从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。	《医疗器械监督管理条例》第三十一条。
	18	从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。	《医疗器械监督管理条例》第三十二条。
	19	生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第十五条。
	20	企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。	《医疗器械生产监督管理办法》第十六条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
准入管理	21	医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	《医疗器械生产监督管理办法》第十七条第一款。
	22	医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。	《医疗器械生产监督管理办法》第十八条。
	23	医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。	《医疗器械生产监督管理办法》第十九条。
生产管理	24	委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条。
	25	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条。
	26	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十七条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	27	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十八条。
	28	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十九条。
	29	医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十条。
	30	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十一条。
	31	医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条。
	32	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十三条第一款。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	33	医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。 委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。 受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。 不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条。
	34	医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条。
	35	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条。
	36	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十七条。
	37	医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十八条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	38	新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十九条。
	39	医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责，受托生产企业对受托生产行为负责，经营企业对本企业经营行为负责。企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职免责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与生产或者经营产品性质、企业规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履职。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第三条。
	40	生产企业负责人应当与管理者代表签订授权书，明确管理者代表应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。企业应当在确定管理者代表 15 个工作日内向所在地药品监督管理部门报告。 企业应当建立健全管理者代表相关管理制度和考核机制，为管理者代表履行职责提供必要条件，同时确保其在履行职责时不受企业内部因素的不当干扰。对于不能有效履职的管理者代表，企业负责人应当立即代其履职，或者指定符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条要求的人员代其履行管理者代表职责，并于 30 个工作日内确定和任命新的管理者代表。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第六条、第八条。
	41	生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条。

表 6		医疗器械注册人、备案人主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	42	医疗器械注册人、备案人和被抽样单位获知产品不符合规定后，应当履行以下义务： （一）实施产品召回并发布召回信息； （二）立即深入进行自查，分析原因，进行风险评估； （三）根据调查评估情况采取必要的风险控制措施。 申请复检期间，应当继续实施对不符合规定产品的风险控制措施。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十八条。
	43	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十条。
	44	医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。	《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款、第二款；《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
生产管理	45	医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条。
	46	医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条。
	47	医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。	《医疗器械监督管理条例》第三十六条；《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条。
	48	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
说明书管理	49	医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格；（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；（三）生产日期，使用期限或者失效日期；（四）产品性能、主要结构、适用范围；（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（六）安装和使用说明或者图示；（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。	《医疗器械监督管理条例》第三十九条。
	50	医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。	《医疗器械监督管理条例》第三十七条。
产品储存、运输和销售	51	医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。	《医疗器械监督管理条例》第四十三条。
	52	医疗器械注册人、备案人委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	53	医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十六条。
	54	医疗器械注册人、备案人应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条。
	55	运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》第四十七条。
	56	出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。	《医疗器械监督管理条例》第五十九条。
	57	医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。 省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。	《医疗器械监督管理条例》第六十条。
	58	医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械监督管理条例》第六十二条。
	59	医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	《医疗器械监督管理条例》第六十五条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	60	有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷； （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。 医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条。
	61	医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人和备案人，以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。 持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。 境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三条。
不良	62	持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
事件 监测 和产 品再 评价		分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务： （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系； （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件； （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息； （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告； （六）主动开展医疗器械再评价； （七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	
	63	持有人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条第一款。
	64	持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条第一款。
	65	持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十一条。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	66	持有人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条。
	67	持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十五条第一款。
	68	持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在 30 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条。
	69	持有人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十一条第一款。
	70	持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。 调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。 持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	71	持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十八条。
	72	持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起,每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。 获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十九条。
	73	医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条。
	74	创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	75	持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门： （一）停止生产、销售相关产品； （二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用； （三）实施产品召回； （四）发布风险信息； （五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改； （六）修改说明书、标签、操作手册等； （七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等； （八）开展医疗器械再评价； （九）按规定进行变更注册或者备案； （十）其他需要采取的风险控制措施。 与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条。
	76	进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十三条。

表 6 医疗器械注册人、备案人主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	77	有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的； （三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十五条。
	78	持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十六条。
	79	持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。 持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十八条。
	80	省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。 再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十九条。
	81	药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十条第二款。

表 6	医疗器械注册人、备案人主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	82	再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十二条第一款。
	83	医疗器械注册人、备案人是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。	《医疗器械召回管理办法》第五条。
	84	医疗器械注册人、备案人应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。	《医疗器械召回管理办法》第六条。
	85	医疗器械注册人、备案人按照《医疗器械召回管理办法》第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。	《医疗器械召回管理办法》第十四条第一款。
产品召回	86	医疗器械注册人、备案人作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。召回通知应当包括以下内容：（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；（二）召回的原因；（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；（四）召回医疗器械的处理方式。	《医疗器械召回管理办法》第十五条。

表 6		医疗器械注册人、备案人主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
产品 召回	87	医疗器械注册人、备案人作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的药品监督管理部门备案。	《医疗器械召回管理办法》第十六条。
	88	医疗器械注册人、备案人对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。	《医疗器械召回管理办法》第十九条。
	89	医疗器械注册人、备案人在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。	《医疗器械召回管理办法》第二十条。
	90	医疗器械注册人、备案人对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在药品监督管理部门监督下销毁。	《医疗器械召回管理办法》第二十一条。

表 7 医疗器械委托生产企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	1	委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条。
	2	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条。
	3	从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三条。
	4	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十七条。
	5	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十八条。
	6	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十九条。

表 7 医疗器械委托生产企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	7	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十一条。
	8	医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条。
	9	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。 鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十三条。
	10	医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。 委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。 受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。 不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条。

表 7	医疗器械委托生产企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	11	医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条。
	12	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条。
	13	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十七条。
报告责任	14	车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第十五条。
	15	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十条。
	16	医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日内向原生产许可部门报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条。
	17	医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条。

表 7	医疗器械委托生产企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
报告 责任	18	医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。 受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。	《医疗器械监督管理条例》第三十六条；《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条。
	19	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条。
说明 书管 理	20	医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项： （一）通用名称、型号、规格； （二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式； （三）生产日期，使用期限或者失效日期； （四）产品性能、主要结构、适用范围； （五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容； （六）安装和使用说明或者图示； （七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法； （八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。 第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。 由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。	《医疗器械监督管理条例》第三十九条。

表 7 医疗器械委托生产企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件监测和产品再评价	21	医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	《医疗器械监督管理条例》第六十五条。
	22	有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变； （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷； （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。 医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条。
产品质量追踪	23	医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。	《医疗器械监督管理条例》第六十七条。

表 8 化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格	1	是依法设立的企业或者其他组织，应当依法办理市场主体登记。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条、第三十六条； 《化妆品注册备案管理办法》第二十八条。
质量责任	2	化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，对其注册或者备案的化妆品从研发、生产、经营全过程质量安全进行管理。应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。应当采取措施避免产品性状、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。	《化妆品监督管理条例》第六条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四条、第三十八条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第三条。
配合责任	3	化妆品注册人、备案人对负责药品监督管理的部门的监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。	《化妆品监督管理条例》第四十七条。
注册备案管理	4	用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。化妆品注册人应当向国务院药品监督管理部门申请特殊化妆品注册，经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。 特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。化妆品备案人应当在国产普通化妆品上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，在进口普通化妆品进口前向国务院药品监督管理部门备案。 普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。	《化妆品监督管理条例》第十六条、十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十八条。
	5	化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。	《化妆品注册备案管理办法》第二十九条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
注册 备案 管理	6	化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。	《化妆品注册备案管理办法》第三十条。
	7	化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。	《化妆品注册备案管理办法》第三十一条。
	8	化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。	《化妆品注册备案管理办法》第三十二条。
	9	化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。	《化妆品注册备案管理办法》第三十三条。
	10	化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。	《化妆品监督管理条例》第二十二条。
	11	已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。 已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。 备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。	《化妆品注册备案管理办法》第三十六条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
注册 备案 管理	12	使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。 出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。	《化妆品注册备案管理办法》第二十三条。
	13	普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。 已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。	《化妆品注册备案管理办法》第三十七条。
	14	特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。	《化妆品注册备案管理办法》第四十三条。
	15	特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息平台，供社会公众查询。	《化妆品注册备案管理办法》第四十八条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
注册备案管理	16	境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。	《化妆品监督管理条例》第二十三条。
	17	化妆品注册人、备案人应当建立化妆品注册备案资料审核制度。在产品注册或者备案（含首次申请注册或者提交备案、注册备案变更、注册延续）前，质量安全负责人应当对产品名称、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告、产品安全评估等注册或者备案资料以及功效宣称评价资料的合法性、真实性、科学性、完整性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改，在整改完成前不得提交产品注册申请或者进行备案。 普通化妆品在提交化妆品年度报告前，质量安全负责人应当组织对年度报告内容的真实性、准确性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改。	《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第十六条。
标签管理	18	产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。	《化妆品监督管理条例》第二十五条；《化妆品生产质量管理规范》第三十四条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
标签管理	19	化妆品的最小销售单元应当有中文标签。应当与化妆品注册或者备案资料中产品标签样稿一致，应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。 化妆品标签应当标注下列内容： （一）产品名称、特殊化妆品注册证编号； （二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址； （三）化妆品生产许可证编号； （四）产品执行的标准编号； （五）全成分； （六）净含量； （七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示； （八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 化妆品的名称、成分、功效等标签标注的事项应当真实、合法，化妆品名称使用商标的，还应当符合国家有关商标管理的法律法规规定。 化妆品标签禁止标注下列内容： （一）明示或者暗示具有医疗作用的内容； （二）虚假或者引人误解的内容； （三）违反社会公序良俗的内容； （四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。 供儿童使用的化妆品应当按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。	《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十六条、第三十七条； 《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条、第三十六条、第三十八条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产 管理	20	委托生产的化妆品注册人、备案人（以下简称“委托方”）应当按照《化妆品生产质量管理规范》的规定建立相应的质量管理体系，并对受托生产企业的生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责。	《化妆品监督管理条例》第二十八条；《化妆品生产经营监督管理办法》第二十六条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第三条；《化妆品生产质量管理规范》第四十六条。
	21	委托方应当建立与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责，配备相应的管理人员。	《化妆品生产质量管理规范》第四十七条。
	22	化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。	《化妆品监督管理条例》第二十八条；《化妆品生产经营监督管理办法》第二十六条；《化妆品生产质量管理规范》第四十八条。
	23	法定代表人、主要负责人对化妆品质量安全工作全面负责。委托方应当建立化妆品质量安全责任制，明确委托方法定代表人、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全义务，落实化妆品质量安全主体责任。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十七条；《化妆品生产质量管理规范》第四十九条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第四条。
	24	委托方应当设质量安全负责人，质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。 质量安全负责人应当协助委托方法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：（一）建立并组	《化妆品监督管理条例》第三十二条；《化妆品生产经营监督管理办法》第二十八条；《化妆品生产质量管理规范》第五十条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第二十一条、第二十二条、第二十三条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
		织实施本企业质量管理体系,落实质量安全管理责任,定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况;(二)产品质量安全问题的决策及有关文件的签发;(三)审核化妆品注册、备案资料;(四)委托方采购、提供物料的,物料供应商、物料放行的审核管理;(五)产品的上市放行;(六)受托生产企业遴选和生产活动的监督管理;(七)化妆品不良反应监测管理。 质量安全负责人应当独立履行职责,不受企业其他人员的干扰。根据企业质量管理体系运行需要,经法定代表人书面同意,质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行上述职责中除(一)(二)外的其他职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力,且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录,确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当对协助履行职责情况进行监督,且其应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。 企业应当建立对质量安全负责人的考核制度,定期对质量安全负责人的履职能力和履行职责情况开展考核评估。经考核评估,发现质量安全负责人未按照相关规定履行职责或者履职能力未达到岗位职责要求的,法定代表人应当立即采取督促质量安全负责人改进、更换质量安全负责人等措施,确保质量安全负责人能够依法有效履职。 企业应当为质量安全负责人学习培训提供必要条件,确保质量安全负责人持续更新质量安全管理的专业知识和法律知识,提高履职能力。质量安全负责人每年相关学习培训不少于 40 学时。 企业应当为质量安全负责人提供必要的工作条件和岗位待遇,充分保障其依法履行职责。鼓励企业建立对质量安全负责人的激励机制,对工作成效显著的给予表彰和奖励。	

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产 管理	25	委托方应当建立受托生产企业遴选标准，在委托生产前，对受托生产企业资质进行审核，考察评估其生产质量管理体系运行状况和生产能力，确保受托生产企业取得相应的化妆品生产许可且具备相应的产品生产能力。 委托方应当建立受托生产企业名录和管理档案。	《化妆品生产质量管理规范》第五十一条。
	26	委托方应当与受托生产企业签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、委托双方的质量安全责任，确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产。	《化妆品生产质量管理规范》第五十二条。
	27	委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，对各环节受托生产企业的生产活动进行监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。 委托方应当建立并执行受托生产企业更换制度，发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，应当及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。	《化妆品生产质量管理规范》第五十三条。
	28	委托方应当建立并执行化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等质量管理制度，建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。 委托方向受托生产企业提供物料的，委托方应当按照本规范要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。 委托方应当根据委托生产实际，按照《化妆品生产质量管理规范》建立并执行其他相关质量管理制度。 企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，开展化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准、	《化妆品监督管理条例》第三十三条、第三十四条；《化妆品生产经营监督管理办法》第二十九条、第三十条、第三十三条、第三十四条；《化妆品生产质量管理规范》第十条、第十一条、第十五条、第五十四条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
		技术规范等知识培训，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的法律知识、专业知识以及操作技能，考核合格后方可上岗。企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。 企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。企业应当建立从业人员健康档案，至少保存 3 年。 企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。 企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，保存期限不得少于 2 年。经自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求，企业应当立即采取整改措施；发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。 企业应当建立有因启动自查制度。发生产品抽样检验结果不符合规定、产品可能引发较大社会影响的化妆品不良反应或者引发严重化妆品不良反应等涉及产品质量安全情形的，质量安全负责人应当立即组织采取风险控制等措施，并组织制定自查方案，开展自查工作，查找产品存在质量安全风险的原因，消除风险隐患，并形成产品质量安全风险有因启动自查报告。有因启动自查报告应当包括启动自查原因、发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业质量安全相关部门。自查整改完成后，质量安全负责人应当组织对化妆品生产质量管理体系进行评估，经评估认为影响化妆品质量安全的风险因素消除，方可解除相应控制措施。 质量安全负责人发现上述涉及产品质量安全情形属于重大安全风险的，应当立即报告法定代表人，并提出	

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
		停止相关化妆品生产经营活动等否决建议。法定代表人应当组织研究，并采取处置措施。 自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等。自查报告应当经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门。 企业应当对整改情况进行跟踪评价。	
委托生产管理	29	委托方应当建立并执行产品放行管理制度，在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。 上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。	《化妆品生产质量管理规范》第五十五条。
	30	委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。 每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。 出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。 出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。 企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。 留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条；《化妆品生产质量管理规范》第五十六条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
委托生产管理	31	委托方应当建立并执行记录管理制度，保存与本规范有关活动的记录。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。 采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附 1 的要求。 记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于 2 年。记录保存期限另有规定的从其规定。 企业应当将法定代表人、质量安全负责人等人员的设置变更、岗位职责、职责履行、考核评估、学习培训情况，以及质量安全负责人提出的意见建议和风险控制动态管理机制执行等情况予以记录并存档备查。 执行生产质量管理规范的相关记录由受托生产企业保存的，委托方应当监督其保存相关记录。	《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条； 《化妆品生产质量管理规范》第五十七条。
	32	企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。 记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十二条；《化妆品生产质量管理规范》第五十八条。
产品销售管理	33	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条；《化妆品生产质量管理规范》第五十九条。

表 8	化妆品注册人、备案人（委托生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
产品销售管理	34	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。 退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。	《化妆品生产质量管理规范》第六十条。
	35	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	《化妆品生产质量管理规范》第六十一条。
	36	化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。	《化妆品监督管理条例》第五十二条；《化妆品生产质量管理规范》第六十二条。
	37	化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有第一款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。 召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。	《化妆品监督管理条例》第四十四条；《化妆品生产质量管理规范》第六十三条。

表9 化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格	1	是依法设立的企业或者其他组织，应当依法办理市场主体登记。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条、第三十六条； 《化妆品注册备案管理办法》第二十八条。
质量责任	2	化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，对其注册或者备案的化妆品从研发、生产、经营全过程质量安全进行管理。应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。应当采取措施避免产品性状、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。	《化妆品监督管理条例》第六条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四条、第三十八条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第三条。
配合责任	3	化妆品注册人、备案人对负责药品监督管理的部门的监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。	《化妆品监督管理条例》第四十七条。
注册备案管理	4	用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。化妆品注册人应当向国务院药品监督管理部门申请特殊化妆品注册，经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。 特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。化妆品备案人应当在国产普通化妆品上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，在进口普通化妆品进口前向国务院药品监督管理部门备案。 普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。	《化妆品监督管理条例》第十六条、十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十八条。
	5	化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。	《化妆品注册备案管理办法》第二十九条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
注册备案管理	6	化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。	《化妆品注册备案管理办法》第三十条。
	7	化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。	《化妆品注册备案管理办法》第三十一条。
	8	化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。	《化妆品注册备案管理办法》第三十二条。
	9	化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。	《化妆品注册备案管理办法》第三十三条。
	10	化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。	《化妆品监督管理条例》第二十二条。
	11	已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。	《化妆品注册备案管理办法》第三十六条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
注册备案管理	12	使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。 出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。	《化妆品注册备案管理办法》第二十三条。
	13	普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。 已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。	《化妆品注册备案管理办法》第三十七条。
	14	特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。	《化妆品注册备案管理办法》第四十三条。
	15	特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息平台，供社会公众查询。	《化妆品注册备案管理办法》第四十八条。
	16	境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。	《化妆品监督管理条例》第二十三条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
注册备案管理	17	化妆品注册人、备案人应当建立化妆品注册备案资料审核制度。在产品注册或者备案（含首次申请注册或者提交备案、注册备案变更、注册延续）前，质量安全负责人应当对产品名称、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告、产品安全评估等注册或者备案资料以及功效宣称评价资料的合法性、真实性、科学性、完整性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改，在整改完成前不得提交产品注册申请或者进行备案。 普通化妆品在提交化妆品年度报告前，质量安全负责人应当组织对年度报告内容的真实性、准确性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改。	《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第十六条。
	18	国家对化妆品生产实行许可管理。从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。	《化妆品监督管理条例》第二十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五条、第十条。
许可管理	19	申请化妆品生产许可，应当符合下列条件：是依法设立的企业；有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；有保证化妆品质量安全的管理制度。	《化妆品监督管理条例》第二十六条；《化妆品生产经营监督管理办法》第九条。
	20	化妆品生产许可证有效期内，化妆品生产企业的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。	《化妆品生产经营监督管理办法》第十七条。

表 9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
许可管理	21	生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本规定提交与变更有关的资料。	《化妆品生产经营监督管理办法》第十八条。
	22	生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。 质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。	《化妆品生产经营监督管理办法》第十九条。
	23	化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，化妆品生产企业应当在生产许可证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十条。
	24	不得伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件。	《化妆品监督管理条例》第六十四条。
建立生产质量管理体系	25	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当诚信自律，按照《化妆品生产质量管理规范》的要求建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、贮存、销售和召回等全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求的化妆品。 应当建立基于化妆品质量安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，建立并执行化妆品注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量管理体系自查等工作制度和机制。	《化妆品监督管理条例》第二十九条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四条、第六条、第二十五条；《化妆品生产质量管理规范》第三条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第十五条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
机构与 人员	26	化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。企业的质量管理部门应当独立设置，履行质量保证和控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。	《化妆品生产质量管理规范》第四条。
	27	企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全义务，落实化妆品质量安全主体责任。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十七条；《化妆品生产质量管理规范》第五条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第四条。
	28	法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十七条；《化妆品生产质量管理规范》第六条。
	29	企业应当设质量安全负责人，质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验。 质量安全负责人应当协助法定代表人承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责： （一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况； （二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； （三）产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）；	《化妆品监督管理条例》第三十二条；《化妆品生产经营监督管理办法》第二十八条；《化妆品生产质量管理规范》第七条、第八条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第八条、第十七条、第十八条、第二十一条、第二十二条、第二十三条。

表9 化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
		（四）物料放行管理和产品放行； （五）化妆品不良反应监测管理。 质量安全负责人不得兼任生产部门负责人。 质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行上述职责中除（一）（二）外的其他职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当对协助履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。 企业应当建立化妆品生产一致性审核制度。质量安全负责人应当在首次生产前对生产的化妆品产品配方、生产工艺、产品标签等内容进行审核管理，形成化妆品生产一致性审核记录，并定期对相关内容进行回顾性审核，确保生产的产品符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求。记录应当包括审核产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、审核内容等。质量安全负责人发现生产的化妆品产品配方、生产工艺、产品标签等内容存在与注册、备案资料载明的技术要求不一致或者其他不符合法律法规要求的，应当立即组织采取风险控制等措施。 企业应当建立产品逐批放行制度。质量安全负责人应当组织对产品进行逐批审核，确保每批放行产品均检验合格且相关生产和质量活动记录经其审核批准，并形成产品放行记录。记录应当包括产品放行时间，放行产品的名称、批号、数量，以及放行检查内容。质量安全负责人发现产品存在质量安全风险的，不予放行，立即组织采取风险控制等措施，并及时报告法定代表人。 企业应当建立对质量安全负责人的考核制度，定期对质量安全负责人的履职能力和履行职责情况开展考核评估。经考核评估，发现质量安全负责人未按照相关规定履行职责或者履职能力未达到岗位职责要求的，	

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
		法定代表人应当立即采取督促质量安全负责人改进、更换质量安全负责人等措施，确保质量安全负责人能够依法有效履职。 企业应当为质量安全负责人学习培训提供必要条件，确保质量安全负责人持续更新质量安全管理的专业知识和法律知识，提高履职能力。质量安全负责人每年相关学习培训不少于40学时。 企业应当为质量安全负责人提供必要的工作条件和岗位待遇，充分保障其依法履行职责。鼓励企业建立对质量安全负责人的激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。	
机构与人员	30	质量管理部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。质量管理部门负责人应当承担下列职责： （一）所有产品质量有关文件的审核； （二）组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动； （三）保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施； （四）保证完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告； （五）承担物料和产品的放行审核工作； （六）评价物料供应商； （七）制定并实施生产质量管理相关的培训计划，保证员工经过与其岗位要求相适应的培训，并达到岗位职责的要求； （八）负责其他与产品质量有关的活动。 质量管理部门负责人不得兼任生产部门负责人。	《化妆品生产质量管理规范》第八条。

表9		化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
机构与人员	31	生产部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。生产部门负责人应当承担下列职责： （一）保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产； （二）保证生产记录真实、完整、准确、可追溯； （三）保证生产环境、设施设备满足生产质量需要； （四）保证直接从事生产活动的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和技能； （五）负责其他与产品生产有关的活动。	《化妆品生产质量管理规范》第九条。
	32	企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，开展化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等知识培训，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的法律知识、专业知识以及操作技能，考核合格后方可上岗。 生产岗位操作人员、检验人员应当具有相应的知识和实际操作技能 企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十条；《化妆品生产质量管理规范》第十条。
	33	企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。企业应当建立从业人员健康档案，至少保存3年。 企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度，不得在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动。	《化妆品监督管理条例》第三十三条；《化妆品生产经营监督管理办法》第二十九条；《化妆品生产质量管理规范》第十一条。

表9 化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
机构与人员	34	企业不得招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验工作。	《化妆品监督管理条例》第七十三条。
质量保证与控制	35	企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理体系、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件。 企业应当建立并执行文件管理制度，保证化妆品生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁等得到有效控制。	《化妆品生产质量管理规范》第十二条。
	36	企业应当建立并执行记录管理制度。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。 采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附1的要求。 记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于2年。记录保存期限另有规定的从其规定。 企业应当将法定代表人、质量安全负责人等人员的设置变更、岗位职责、职责履行、考核评估、学习培训情况，以及质量安全负责人提出的意见建议和风险控制动态管理机制执行等情况予以记录并存档备查。	《化妆品生产质量管理规范》第十三条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条。
	37	企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则，与每批产品生产相关的所有记录应当相互关联，保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。	《化妆品生产质量管理规范》第十四条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
质量保 证与控 制	38	企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。 企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，保存期限不得少于2年。经自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，企业应当立即采取整改措施；发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。 企业应当建立有因启动自查制度。发生产品抽样检验结果不符合规定、产品可能引发较大社会影响的化妆品不良反应或者引发严重化妆品不良反应等涉及产品质量安全情形的，质量安全负责人应当立即组织采取风险控制等措施，并组织制定自查方案，开展自查工作，查找产品存在质量安全风险的原因，消除风险隐患，并形成产品质量安全风险有因启动自查报告。有因启动自查报告应当包括启动自查原因、发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业质量安全相关部门。自查整改完成后，质量安全负责人应当组织对化妆品生产质量管理体系进行评估，经评估认为影响化妆品质量安全的风险因素消除，方可解除相应控制措施。质量安全负责人发现上述涉及产品质量安全情形属于重大安全风险的，应当立即报告法定代表人，并提出停止相关化妆品生产经营活动等否决建议。法定代表人应当组织研究，并采取处置措施。 生产企业连续停产1年以上，重新生产前，应当进行全面自查，确认符合要求后，方可恢复生产。自查和整改情况应当在恢复生产之日起10个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。	《化妆品监督管理条例》第三十四条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十三条、第三十四条；《化妆品生产质量管理规范》第十五条；《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》第十九条、第二十条。

表9 化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
质量保 证与控 制		自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等。自查报告应当经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门。企业应当对整改情况进行跟踪评价。	
	39	企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。企业应当明确检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等，检验或者确认的结果应当真实、完整、准确。	《化妆品生产质量管理规范》第十六条。
	40	企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。 企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，对实验室使用的试剂、培养基、标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理，保证检验结果真实、完整、准确。	《化妆品生产质量管理规范》第十七条。

表 9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
质量保 证与控 制	41	企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。 出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。 出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条；《化妆品生产质量管理规范》第十八条。
	42	企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。生产场地选址应当不受有毒、有害场所以及其他污染源的影响，建筑结构、生产车间和设施设备应当便于清洁、操作和维护。	《化妆品生产质量管理规范》第十九条。
厂房设 施与设 备管理	43	企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，不得擅自改变生产车间的功能区域划分。生产车间不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生污染与交叉污染。 生产车间更衣室应当配备衣柜、鞋柜，洁净区、准洁净区应当配备非手接触式洗手及消毒设施。企业应当根据生产环境控制需要设置二次更衣室。	《化妆品生产质量管理规范》第二十条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
厂房设施与设备管理	44	企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区，生产车间环境指标应当符合本规范附2的要求。不同洁净级别的区域应当物理隔离，并根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。 生产车间应当保持良好的通风和适宜的温度、湿度。根据生产工艺需要，洁净区应当采取净化和消毒措施，准洁净区应当采取消毒措施。企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。	《化妆品生产质量管理规范》第二十一条。
	45	生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。 生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。	《化妆品生产经营监督管理办法》第二十四条；《化妆品生产质量管理规范》第二十二条。
	46	易产生粉尘、不易清洁等的生产工序，应当在单独的生产操作区域完成，使用专用的生产设备，并采取相应的清洁措施，防止交叉污染。 易产生粉尘和使用挥发性物质生产工序的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。	《化妆品生产质量管理规范》第二十三条。
	47	企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染，固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途，并注明流向。 所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求，不得影响产品质量安全。	《化妆品生产质量管理规范》第二十四条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
厂房设施与设备管理	48	企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求，对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或者校准。企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。设备状态标识、清洁消毒标识应当清晰。企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。	《化妆品生产质量管理规范》第二十五条。
	49	企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护应当确保工艺用水达到质量标准要求。企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	《化妆品生产质量管理规范》第二十六条。
	50	企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间达到环境要求。企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	《化妆品生产质量管理规范》第二十七条。
物料与产品管理	51	企业应当建立并执行物料供应商遴选制度，对物料供应商进行审核和评价。企业应当与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。 企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录，明确关键原料供应商，并对关键原料供应商进行重点审核，必要时应当进行现场审核。	《化妆品生产质量管理规范》第二十八条。
	52	企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。 企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查，不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十条；《化妆品注册备案管理办法》第二十七条；《化妆品生产质量管理规范》第二十九条。

表9 化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
物料与产品管理	53	企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，明确物料验收标准和验收方法。企业应当按照物料验收规程对到货物料检验或者确认，确保实际交付的物料与采购合同、送货票证一致，并达到物料质量要求。 进货查验记录记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。 委托生产化妆品的，原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可以由受托生产企业保存。 企业应当对关键原料留样，并保存留样记录。留样的原料应当有标签，至少包括原料中文名称或者原料代码、生产企业名称、原料规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。留样数量应当满足原料质量检验的要求。	《化妆品监督管理条例》第三十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十二条；《化妆品生产质量管理规范》第三十条。
	54	物料和产品应当按规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。 物料名称用代码标示的，应当制定代码对照表，原料代码应当明确对应的原料标准中文名称。	《化妆品生产质量管理规范》第三十一条。
	55	企业应当建立并执行物料放行管理制度，确保物料放行后方可用于生产。 企业应当建立并执行不合格物料处理规程。超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。	《化妆品生产质量管理规范》第三十二条。
	56	企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准要求。生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测，每年至少一次。 企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。	《化妆品生产质量管理规范》第三十三条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
物料与产品管理	57	产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。 企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。 产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。	《化妆品监督管理条例》第二十五条；《化妆品生产质量管理规范》第三十四条。
标签管理	58	化妆品的最小销售单元应当有中文标签。应当与化妆品注册或者备案资料中产品标签样稿一致，应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。 化妆品标签应当标注下列内容：（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 化妆品的名称、成分、功效等标签标注的事项应当真实、合法，化妆品名称使用商标的，还应当符合国家有关商标管理的法律法规规定。 化妆品标签禁止标注下列内容：（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；（二）虚假或者引人误解的内容；（三）违反社会公序良俗的内容；（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。 供儿童使用的化妆品应当按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。	《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十六条、第三十七条； 《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条、第三十六条、第三十八条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	59	企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。	《化妆品生产质量管理规范》第三十五条。
	60	企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。企业应当明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点，主要生产工艺应当经过验证，确保能够持续稳定地生产出合格的产品。	《化妆品监督管理条例》第二十九条；《化妆品生产质量管理规范》第三十六条。
	61	企业应当根据生产计划下达生产指令。生产指令应当包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。 生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。	《化妆品生产质量管理规范》第三十七条。
	62	企业应当在生产开始前对生产车间、设备、器具和物料进行确认，确保其符合生产要求。 企业在使用内包材前，应当按照清洁消毒操作规程进行清洁消毒，或者对其卫生符合性进行确认。	《化妆品生产质量管理规范》第三十八条。
	63	企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。	《化妆品生产质量管理规范》第三十九条。
	64	企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，应当真实、完整、准确地填写生产记录。生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。	《化妆品生产质量管理规范》第四十条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
生产过程管理	65	企业应当在生产后检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。	《化妆品生产质量管理规范》第四十一条。
	66	企业应当在生产后及时清场，对生产车间和生产设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。	《化妆品生产质量管理规范》第四十二条。
	67	企业应当将生产结存物料及时退回仓库。退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。	《化妆品生产质量管理规范》第四十三条。
	68	企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。企业应当编制返工控制文件，不合格品经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。 企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。	《化妆品生产质量管理规范》第四十四条。
	69	化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。 企业应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。 上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十一条；《化妆品生产质量管理规范》第四十五条。
	70	配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。标注标签的生产工序，应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。	《化妆品生产经营监督管理办法》第六十三条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
产品销售管理	71	企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。 记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。	《化妆品生产经营监督管理办法》第三十二条；《化妆品生产质量管理规范》第五十八条。
	72	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条；《化妆品生产质量管理规范》第五十九条。
	73	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。 退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。	《化妆品生产质量管理规范》第六十条。
	74	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	《化妆品生产质量管理规范》第六十一条。
	75	化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。	《化妆品监督管理条例》第五十二条；《化妆品生产质量管理规范》第六十二条。

表9	化妆品注册人、备案人（自主生产）主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
产品销售管理	76	化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有第一款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。 召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。	《化妆品监督管理条例》第四十四条；《化妆品生产质量管理规范》第六十三条。
	77	仅从事半成品配制的化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求组织生产。其出厂的产品标注的标签应当至少包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息。	《化妆品生产质量管理规范》第六十五条。

表 10	药品批发企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第七条。
	2	从事疫苗配送活动的单位，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。	《中华人民共和国疫苗管理法》第五条第二款。
药品经营许可管理	3	从事药品批发活动，应当经省级药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条。
	4	从事药品经营活动应当具有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法》第五十二条。
	5	麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。 麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条。
	6	从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发的企业、专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经省级药品监督管理部门批准。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条第一款、第二款。

表 10	药品批发企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营许可管理	7	依照药品管理法的规定取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具有专门的管理人员、有专储仓库或者专储药柜、有专门的验收、检查、保管、销售和出入库登记制度，符合法律、行政法规规定的其他条件，并经省级药品监督管理部门批准，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素。	《反兴奋剂条例》第九条第一款。
	8	开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续。无许可证的经营企业，一律不准经营放射性药品。 放射性药品的经营单位凭《放射性药品经营企业许可证》，开展放射性药品的购销活动。	《放射性药品管理办法》第十条、第十五条。
	9	放射性经营企业，必须配备与经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。	《放射性药品管理办法》第十三条。
	10	申请经营第一类中的药品类易制毒化学品的，由省级药品监督管理部门审批。	《易制毒化学品管理条例》第十条第一款。
药品经营管理	11	从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十一条、第三十三条第一款。
	12	药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十二条。
	13	药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条。

表 10 药品批发企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	14	药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十七条。
	15	药品经营企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条。
	16	药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。	《中华人民共和国药品管理法》第五十六条。
	17	药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条。
	18	药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十一条。
	19	药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。
药品网 络销售 管理	20	药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》的有关规定。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。	《中华人民共和国药品管理法》第六十一条；《药品网络销售监督管理办法》第八条。

表 10 药品批发企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	21	从事药品网络销售，应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。	《药品网络销售监督管理办法》第五条。
	22	药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。	《药品网络销售监督管理办法》第十条。
	23	药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。药品网络销售企业为药品上市许可持有人或者药品批发企业的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告。	《药品网络销售监督管理办法》第十一条。
	24	药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。	《药品网络销售监督管理办法》第十二条、第十三条第一款。
	25	药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。	《药品网络销售监督管理办法》第十六条。
药品进口管理	26	药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。	《中华人民共和国药品管理法》第六十四条第一款。
	27	进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证。	《中华人民共和国药品管理法》第六十六条。
	28	进口蛋白同化制剂、肽类激素，除依照药品管理法及其实施条例的规定取得进口药品注册证书外，还应当取得进口准许证。	《反兴奋剂条例》第十一条第一款。

表 10	药品批发企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品进口管理	29	禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。	《中华人民共和国药品管理法》第六十七条。
	30	禁止未取得药品批准证明文件进口药品。	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款。
	31	进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求，并依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得进口药品注册证书。	《放射性药品管理办法》第十六条第一款。
	32	进口放射性药品，必须经国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构抽样检验；检验合格的，方准进口。	《放射性药品管理办法》第十七条第一款。
	33	申请进口易制毒化学品，需经相关商务主管部门审批，取得进口许可证后，方可从事进口活动。 进口或者过境、转运、通运易制毒化学品的，应当如实向海关申报，并提交进口或者出口许可证。海关凭许可证办理通关手续。 进口第一类中的药品类易制毒化学品，还应当提交药品监督管理部门出具的进口药品通关单。	《易制毒化学品管理条例》第二十六条第一款，第三十条第一款、第四款。
药品检验管理	34	首次在中国境内销售的药品、国务院药品监督管理部门规定的生物制品、国务院规定的其他药品，在销售前或者进口时，应当由指定的药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口。	《中华人民共和国药品管理法》第六十八条。
药品上市管理	35	药品经营企业应当经常考察本单位所经营的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条第一款。
	36	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，药品经营企业应当配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
	37	不得进口、销售已被注销药品注册证书的药品。	《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第三款。

表 10	药品批发企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品价格	38	依法实行市场调节价的药品，药品经营企业应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品经营企业应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。	《中华人民共和国药品管理法》第八十五条。
	39	药品经营企业应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。	《中华人民共和国药品管理法》第八十六条。
	40	禁止药品经营企业在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。 禁止药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。	《中华人民共和国药品管理法》第八十八条。
药品储备和供应	41	药品经营企业应当按照规定保障短缺药品供应。	《中华人民共和国药品管理法》第九十七条第二款。
疫苗流通	42	疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条第一款、第二款。
	43	疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、储存、配送记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条第二款。
特殊管理药品经营	44	药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十二条第三款。
	45	区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。不得由医疗机构自行提货。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十八条。

表 10		药品批发企业主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管 理药品 经营	46	麻醉药品和第一类精神药品不得零售。 禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条。
	47	蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。 蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。	《反兴奋剂条例》第十四条第二款、第三款。
	48	经营毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。	《医疗用毒性药品管理办法》第六条第一款。
	49	第一类中的药品类易制毒化学品单方制剂，由麻醉药品定点经营企业经销，且不得零售。	《易制毒化学品管理条例》第十一条第二款。
	50	经营单位销售第一类易制毒化学品时，应当查验购买许可证和经办人的身份证明。对委托代购的，还应当查验购买人持有的委托文书。 经营单位在查验无误、留存上述证明材料的复印件后，方可出售第一类易制毒化学品;发现可疑情况的，应当立即向当地公安机关报告。	《易制毒化学品管理条例》第十八条。
	51	经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存 2 年备查。	《易制毒化学品管理条例》第十九条第一款。

表 10 药品批发企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品 储存、 运输管 理	52	麻醉药品区域性批发企业，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当安装专用防盗门，实行双人双锁管理；具有相应的防火设施；具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条。
	53	麻醉药品区域性批发企业，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十八条。
	54	第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十九条。
	55	托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十条。
	56	通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十一条第二款。
	57	托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地市级负责药品监督管理的部门申请领取运输证明。 运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十二条。
	58	托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。 承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十三条。

表 10 药品批发企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
特殊管理药品 储存、 运输管 理	59	邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地市级负责药品监督管理的部门出具的准予邮寄证明。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十四条第一款。
	60	麻醉药品和精神药品经营企业对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级负责药品监督管理的部门申请销毁。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款。
	61	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和负责药品监督管理的部门。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条第一款。
	62	蛋白同化制剂、肽类激素的验收、检查、保管、销售和出入库登记记录应当保存至超过蛋白同化制剂、肽类激素有效期 2 年。	《反兴奋剂条例》第九条第二款。
	63	放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具。	《放射性药品管理办法》第十九条。
监督检 查	64	跨设区的市级行政区域或者在国务院公安部门确定的禁毒形势严峻的重点地区跨县级行政区域运输易制毒化学品的，需经相关公安机关审批取得易制毒化学品运输许可证或备案证明后，方可运输。	《易制毒化学品管理条例》第二十条。
	65	对药品监督管理部门应当依法开展监督检查、延伸检查等，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第一款。
	66	药品经营企业应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十五条。

表 11 药品零售连锁总部主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第七条。
许可管理	2	从事药品零售活动，应当经所在地县级以上负责药品监督管理的部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条。
	3	从事药品经营活动应当具有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法》第五十二条。
	4	从事药品零售连锁经营活动的，应当设立药品零售连锁总部，对零售门店进行统一管理。 药品零售连锁总部应当具有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；药品零售连锁总部应当具有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；药品零售连锁总部应当具有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。 药品零售连锁总部应具备能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库、配送场所和设施设备。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第九条。
	5	开办药品零售连锁总部，应当在取得营业执照后，向所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第十一条。

表 11 药品零售连锁总部主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
许可管理	6	药品零售连锁总部应当在药品经营许可证有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条。
	7	药品零售连锁总部从事药品经营活动，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任，保证药品经营全过程持续符合法定要求。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条。
药品经营管理	8	药品零售连锁总部的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。 药品零售连锁总部的主要负责人、质量负责人应当符合药品经营质量管理规范规定的条件。主要负责人全面负责企业日常管理，负责配备专门的质量负责人；质量负责人全面负责药品质量管理工作，保证药品质量。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十三条。
	9	药品零售连锁总部从事药品经营活动的，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的地址销售、储存药品，保证药品经营全过程符合法定要求。药品零售连锁总部应当建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。购销记录以及储存条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确，不得编造和篡改。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十一条。
	10	药品零售连锁总部应当加强药品采购、销售人员的培训，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十七条。

表 11 药品零售连锁总部主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营管理	11	药品零售连锁总部应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。 药品零售连锁总部采购药品时，应当索取、查验、留存供货方的有关材料和凭证：（一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件； （二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件； （三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件； （四）标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证； （五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件； （六）法律、法规要求的其他材料。 上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十九条。
	12	药品零售连锁总部购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。	《中华人民共和国药品管理法》第五十六条。
	13	药品零售连锁总部购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。 药品零售连锁总部购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十条。

表 11 药品零售连锁总部主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	14	药品零售连锁总部销售中药材，应当标明产地。	《中华人民共和国药品管理法》第五十八条第二款。
	15	药品零售连锁总部应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。 药品入库和出库应当执行检查制度。	《中华人民共和国药品管理法》第五十九条。
	16	零售连锁总部不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止经营的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条。
	17	零售连锁总部的药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十一条。
	18	药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。 药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十三条。
	19	药品零售连锁总部应当加强对所属零售门店的管理，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。发现所属零售门店经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十四条。
	20	药品零售连锁总部委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条。

表 11 药品零售连锁总部主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	21	药品零售连锁总部通过网络销售药品的，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》及药品网络销售监督管理有关规定。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十条。
	22	药品零售连锁总部应当经常考察本单位所经营的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条第一款。
	23	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，药品零售连锁总部应当配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
	24	药品零售连锁总部不得进口、销售已被注销药品注册证书的药品。	《中华人民共和国药品管理法》第八十三条第三款。
	25	依法实行市场调节价的药品，药品零售连锁总部应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。 药品零售连锁总部应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。	《中华人民共和国药品管理法》第八十五条。
	26	药品零售连锁总部应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。	《中华人民共和国药品管理法》第八十六条。
	27	禁止药品零售连锁总部在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。 禁止药品零售连锁总部或者代理人以任何名义给予使用其药品的采购人员、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。	《中华人民共和国药品管理法》第八十八条。
监督检查	28	对药品监督管理部门应当依法开展监督检查、延伸检查等，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第一款。

表 12 药品网络交易第三方平台主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
诚信要求	1	应当遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章规定，依法诚信经营，保障药品质量安全。	《药品网络销售监督管理办法》第四条。
企业资质	2	应当将企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息向平台所在地省级药品监督管理部门备案。	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第一款；《药品网络销售监督管理办法》第十八条。
制度管理	3	应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理工作，建立并实施药品质量安全、检查监控、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。	《药品网络销售监督管理办法》第十七条第一款。
	4	应当对药品网络销售活动建立检查监控制度。发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的应当及时制止，并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。	《药品网络销售监督管理办法》第二十二條。
平台管理	5	应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质、质量安全保证能力等进行审核，建立入驻企业登记档案，至少每六个月核验更新一次，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第二款；《药品网络销售监督管理办法》第二十条第一款。
	6	应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。	《药品网络销售监督管理办法》第二十条第二款。
	7	应当加强检查，对入驻的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等相关行为进行管理，督促其严格履行法定义务。	《药品网络销售监督管理办法》第十七条第二款。
	8	发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反《中华人民共和国药品管理法》规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息。	《中华人民共和国药品管理法》第六十二条第三款；《药品网络销售监督管理办法》第二十三条。
	9	承接电子处方的，应对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。	《药品网络销售监督管理办法》第九条第三款。

表 12	药品网络交易第三方平台主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
信息管理	10	当在网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、互联网药品信息服务资格证书等相关行政许可和备案、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。	《药品网络销售监督管理办法》第十九条第一款。
	11	展示药品信息应当遵守《药品网络销售监督管理办法》第十三条的规定。	《药品网络销售监督管理办法》第十九条第二款。
	12	应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息，保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。确保有关资料、信息和数据的真实、完整，并为入驻的药品网络销售企业自行保存数据提供便利。	《药品网络销售监督管理办法》第五条、第二十一条。
配送管理	13	应当为接入的药品零售配送相关单位，按照药品信息化追溯要求，提供配送过程中有关信息数据共享的条件。应当对相关配送企业每年至少开展一次评审，评审内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等，对评审结果不符合要求的配送企业应停止合作。	《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》第二十一条。
风险管理	14	出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。	《药品网络销售监督管理办法》第二十四条第一款。
药品召回管理	15	药品上市许可持有人依法召回药品的，应当积极予以配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品网络销售监督管理办法》第二十四条第二款。
接受监督管理	16	配合药品监督管理部门的监督检查、案件查办、事件处置等工作，并依法依规及时提供有关平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息。对药品监管部门发现网售企业存在违法行为的，按要求采取措施制止。积极与药品监管部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。	《药品网络销售监督管理办法》第二十五条。

表 13 医疗器械互联网销售第三方平台主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
备案管理	1	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条。
	2	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，并提交材料： (一) 营业执照原件、复印件； (二) 法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人身份证明原件、复印件； (三) 组织机构与部门设置说明； (四) 办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件； (五) 电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明； (六) 《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件； (七) 医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录； (八) 网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明； (九) 其他相关证明材料。 备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十六条、第十七条。
	3	备案信息发生变化的，应当及时变更备案。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十八条。
	4	备案主体应当具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条。

表 13 医疗器械互联网销售第三方平台主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
组织机构与部门设置	5	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条。
质量管理机构或人员	6	备案主体应当设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十五条。
管理制度	7	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条、第二十条。
入驻企业管理	8	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第五条、第六条。

表 13 医疗器械互联网销售第三方平台主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
入驻企业管理	9	从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。《办法》第七条：从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。《办法》第八条：从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第九条。
	10	备案主体应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十一条。
	11	备案主体应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十一条。
交易信息管理	12	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第五条、第七条、第九条。

表 13 医疗器械互联网销售第三方平台主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
交易信息管理	13	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十二条。
交易行为管理	14	医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级药品监督管理部门报告。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十三条。
	15	发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第二十三条。

表 14 药品零售企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
基本原则	1	从事药品经营活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《中华人民共和国药品管理法》第七条。
药品经营许可管理	2	从事药品零售活动，应当经所在地县级以上负责药品监督管理的部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十一条。
	3	开办药品零售企业应当依据《药品管理法》的规定提出药品经营许可申请，并提交证明其符合《药品管理法》规定条件的资料。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十一条。
	4	药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条。
	5	药品经营许可证载明的登记事项发生变化的，应当在发生变化起三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十四条。
	6	药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十六条。
	7	任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第二十九条。
制度及人员管理	8	从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。 药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。	《中华人民共和国药品管理法》第五十三条。
	9	药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效控制措施，保证药品质量。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十二条。

表 14	药品零售企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
制度及人员管理	10	药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。 药品入库和出库应当执行检查制度。	《中华人民共和国药品管理法》第五十九条。
	11	药品经营企业应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五条。
	12	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。	《药品经营质量管理规范》第一百二十八条。
	13	药品零售企业应当加强员工个人卫生管理，对员工每年进行健康体检。	《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》第五条。
药品经营管理	14	药品经营企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条。
	15	药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第一款。
	16	药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十六条第二款。
	17	药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。 药品经营企业采购药品时，应当索取、查验、留存《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十八条规定的有关材料、凭证。	《中华人民共和国药品管理法》第五十六条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十九条。

表 14 药品零售企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品 经营 管理	18	药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。	《中华人民共和国药品管理法》第五十七条。
	19	药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十条。
	20	药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。 药品经营企业销售中药材，应当标明产地。	《中华人民共和国药品管理法》第五十八条第一款、第二款。
	21	药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。 药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。 药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。 药品零售企业配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。 药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条。

表 14 药品零售企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品经营 管理	22	药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条第一款。
	23	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。	《药品经营质量管理规范》第八十六条。
	24	企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 企业应当做好药品销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。	《药品经营质量管理规范》第九十一条、第九十二条。
	25	企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。 运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。	《药品经营质量管理规范》第一百零四条。
	26	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向食品药品监督管理部门报告。	《药品经营质量管理规范》第一百一十七条。
	27	药品经营企业不得销售假药、劣药。	《中华人民共和国药品管理法》第九十八条。
药品广告	28	药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。	《中华人民共和国药品管理法》第八十九条。
	29	药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。	《中华人民共和国药品管理法》第九十条第一款、第二款。

表 14	药品零售企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	30	药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》药品经营的有关规定。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。	《中华人民共和国药品管理法》第六十一条。
	31	药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品。未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。 疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理局组织制定。 药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。	《药品网络销售监督管理办法》第八条。
	32	药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。	《药品网络销售监督管理办法》第九条第二款、第四款。
	33	药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。 药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。	《药品网络销售监督管理办法》第十条。

表 14	药品零售企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	34	药品网络销售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。 药品网络销售企业为药品零售企业的，应当向所在地市县级药品监督管理部门报告。	《药品网络销售监督管理办法》第十一条。
	35	药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示其药品生产或者经营许可证信息。药品网络零售企业还应当展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。上述信息发生变化的，应当在 10 个工作日内予以更新。	《药品网络销售监督管理办法》第十二条。
	36	药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。 从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。 药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。 药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。	《药品网络销售监督管理办法》第十三条。
	37	药品网络零售企业应当对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。 药品网络零售企业委托配送的，应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。	《药品网络销售监督管理办法》第十四条。

表 14 药品零售企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品网络销售管理	38	向个人销售药品的，应当按照规定出具销售凭证。销售凭证可以以电子形式出具，药品最小销售单元的銷售记录应当清晰留存，确保可追溯。 药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。	《药品网络销售监督管理办法》第十五条。
药品检验管理	39	从事药品经营活动的单位和相关人员应当依照本办法接受药品监督管理部门组织实施的药品质量抽检检验，不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿药品，不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假材料。	《药品质量抽查检验管理办法》第六条。
药品不良反应	40	药品经营企业应当经常考察本单位所经营的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条第一款。
	41	药品经营企业应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品经营企业应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。 应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条、第十七条。
	42	药品经营企业应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十八条。
	43	药品经营企业应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》并报告。 药品经营企业发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十九条、第二十一条。

表 14 药品零售企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
药品不良 反应	44	药品经营企业获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第二十七条。
	45	药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第三十条。
	46	药品经营企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第四十六条。
药品 召回	47	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，药品经营企业应当配合。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条第一款。
	48	药品经营企业发现其销售的药品可能存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通知持有人，必要时应当暂停销售，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，通知和报告的信息应当真实。	《药品召回管理办法》第六条。
药品 价格	49	依法实行市场调节价的药品，药品经营企业应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品经营企业应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。	《中华人民共和国药品管理法》第八十五条。
	50	药品经营企业应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。	《中华人民共和国药品管理法》第八十六条。
	51	禁止药品经营企业在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。 禁止药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。	《中华人民共和国药品管理法》第八十八条。

表 14	药品零售企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品储备和供应	52	药品经营企业应当按照规定保障短缺药品供应。	《中华人民共和国药品管理法》第九十七条第二款。
特殊管理药品经营	53	药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存 2 年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十二条。
	54	除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。	《反兴奋剂条例》第十条。
	55	经营毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。	《医疗用毒性药品管理办法》第六条第一款。
	56	经营单位应当建立易制毒化学品销售台账，如实记录销售的品种、数量、日期、购买方等情况。销售台账和证明材料复印件应当保存 2 年备查。	《易制毒化学品管理条例》第十九条第一款。
特殊管理药品储存、运输管理	57	第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十九条。
	58	托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十条。
监督检查	59	对药品监督管理部门应当依法开展监督检查、延伸检查等，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。	《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第一款。

表 15	医疗器械经营企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
一般 总则	1	从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员，质量管理人员应当具有相关专业学历和职称。	《医疗器械监督管理条例》第四十条。
	2	从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械经营监督管理办法》第三条。
经营 资质	3	从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地区县（自治县）人民政府负责药品监督管理的部门提交有关资料，取得《第二类医疗器械经营备案凭证》后方可经营。	《医疗器械监督管理条例》第四十一条。
	4	从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地区县（自治县）人民政府负责药品监督管理的部门提交有关资料，取得《医疗器械经营许可证》后方可经营。	《医疗器械监督管理条例》第四十二条。
	5	医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交相关变更材料。	《医疗器械经营监督管理办法》第十五条。
	6	医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，按照新开办流程办理。	《医疗器械经营监督管理办法》第十六条。
	7	经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。	《医疗器械经营监督管理办法》第十八条。
	8	医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。	《医疗器械经营监督管理办法》第十九条。
	9	第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。	《医疗器械经营监督管理办法》第二十四条。

表 15 医疗器械经营企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理体系	10	企业应当建立健全覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系。质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。	《医疗器械经营质量管理规范》第九条。
	11	企业应当规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件应当符合企业实际，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理体系文件应当由企业负责人批准后实施。体系文件应该包括管理制度，经营质量记录等。	《医疗器械经营质量管理规范》第二十条。
	12	企业应当依法履行医疗器械质量安全责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履行职责、全员参与质量管理，各有关部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。	《医疗器械经营质量管理规范》第十一条。
	13	企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。	《医疗器械经营质量管理规范》第十三条。
	14	企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人員有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章和本规范要求经营医疗器械；企业负责人作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人員的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。	《医疗器械经营质量管理规范》第十六条。
	15	企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。会商会议应当有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。	《医疗器械经营质量管理规范》第十七条。

表 15 医疗器械经营企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
质量管理体系	16	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。	《医疗器械经营质量管理规范》第十八条。
	17	医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。 医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十条。
经营场所与设施	18	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营与质量管理的要求。经营场所应当符合《医疗器械经营质量管理规范》中对经营场所与库房的要求。	《医疗器械经营质量管理规范》第三十四条、第三十五条、第三十六条、第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十一条、第四十二条、第四十四条。
	19	医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合《医疗器械经营质量管理规范》中对零售场所的要求。	《医疗器械经营质量管理规范》第四十五条。
	20	自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。并符合《医疗器械经营质量管理规范》中对自动售械机的要求。	《医疗器械经营质量管理规范》第四十七条。
	21	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当符合《医疗器械经营质量管理规范》中有关计算机系统的要求。	《医疗器械经营质量管理规范》第五十一条。
人员管理	22	应当具有《医疗器械经营质量管理规范》中规定的与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。	《医疗器械经营质量管理规范》第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十七条、第二十八、第二十九条。
	23	经营企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员。其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十一条。

表 15		医疗器械经营企业主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
人员 管理	24	经营企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章、经营质量管理规范要求经营医疗器械；作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十二条。
	25	经营企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十三条。
	26	第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 3 年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十四条。
	27	经营企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历和职称，并履行医疗器械经营质量管理规范规定的职责。体外诊断试剂经营企业质量管理人员中，应当至少有 1 人具有主管检验师职称；或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作 3 年及以上工作经历。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十五条。
	28	专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，应当至少有 2 人具有大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，同时应当具有 3 年及以上医疗器械质量管理工作经历。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十六条。
	29	质量安全关键岗位人员应当充分履行岗位职责，保持质量管理体系持续有效运行，保证医疗器械生产和经营全过程持续符合医疗器械生产、经营质量管理规范要求。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第十六条。

表 15	医疗器械经营企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	30	应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条。
	31	企业应当对质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前和继续培训，并建立培训记录，培训内容应当包括相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等，使相关人员能够正确理解并履行职责。	《医疗器械经营质量管理规范》第三十条、第三十一条。
	32	企业应当按照人员健康管理制度的要求，对质量管理、验收、库房管理、售后技术服务、零售等直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理，实施岗前和年度健康检查，并建立员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的，不得从事相关工作。	《医疗器械经营质量管理规范》第三十三条。
	33	经营企业应当制定质量安全关键岗位说明书，明确质量安全关键岗位人员主要职责，并规定管理者代表、质量负责人、质量管理部门负责人的任职条件和所需权限。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条。
	34	经营企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育，建立培训记录。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系等。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十五条。
	35	质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十六条。
	36	质量管理部门负责人和经营企业质量负责人、质量管理人员发现有医疗器械质量安全潜在风险，应当立即按程序报告。企业应当依法及时采取风险控制措施，相关报告情况应当予以记录并保存。	《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第二十七条。

表 15	医疗器械经营企业主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
经营 质量 管理	37	医疗器械经营企业应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。	《医疗器械监督管理条例》第四十五条；《医疗器械经营监督管理办法》第三十一条，条三十二条。
	38	从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。各项记录应当符合《医疗器械经营质量管理规范》中有关记录的要求。	《医疗器械经营监督管理办法》第二十九条、第三十二条、第三十三条、第三十八条。
	39	医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十三条。
	40	经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十四条。
	41	医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。	《医疗器械经营监督管理办法》第三十九条、第四十条。

表 15 医疗器械经营企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
经营质量管理	42	医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十二条。
	43	第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地区县（自治县）负责药品监督管理的部门。 经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施，可能影响医疗器械安全、有效性的，应当立即停止经营活动并向原经营许可证或备案部门报告。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十三条。
	44	医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年 3 月 31 日前向所在地区县（自治县）负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。	《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条。
不良事件监测	45	医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，配备与经营规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；收集医疗器械不良事件，并按照要求向监测机构报告；医疗器械经营企业应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合；协助持有人对所经营的医疗器械开展不良事件监测按国家药品监督管理局的要求向医疗器械不良事件监测技术机构报告。	《医疗器械监督管理条例》第六十二条、第六十五条；《医疗器械经营监督管理办法》第四十一条。

表 15 医疗器械经营企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
网络销售	46	从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地区县（自治县）人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和按照国务院药品监督管理部门规定可以免于经营备案的第二类医疗器械除外。	《医疗器械监督管理条例》第四十六条。
	47	从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条。
	48	从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第四条。
	49	从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第五条。
	50	从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证编号等信息事先向所在地区县（自治县）负责药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条。
	51	从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第九条。
	52	网络销售经营者应当设立与网络销售范围、经营方式和销售规模相适应的质量管理机构。未设立质量管理机构的，应当指定专门的网络销售质量管理人员履行质量管理机构职责。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第六条。

表 15 医疗器械经营企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
网络销售	53	网络销售经营者质量管理机构除应当履行《医疗器械经营质量管理规范》规定的职责外，还应当履行《医疗器械网络销售质量管理规范》规定的职责。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第七条。
	54	网络销售经营者的企业负责人、质量负责人和质量管理人员等，应当满足《医疗器械经营质量管理规范》规定的相关人员资格要求。网络销售经营者应当对相关岗位人员进行医疗器械网络销售相关法律法规的培训与考核。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第八条。
	55	网络销售经营者应当配备与网络销售范围和网络销售规模相适应的软硬件设备或者技术条件。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第九条。
	56	网络销售经营者建立的质量管理体系文件除应当满足《医疗器械经营质量管理规范》规定外，还应当至少包含《医疗器械网络销售质量管理规范》规定的内容。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第十条。
	57	网络销售经营者应当在其网站首页或者经营活动的主页面等显著位置，持续展示《医疗器械网络销售质量管理规范》规定的资质信息。信息应该真实、完整、清晰。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第十一条、第十二条、第十三条。
	58	网络销售经营者应当加强对展示信息的审核和动态监测，发现不符合法律、法规、规章、规范等规定要求的，应当及时停止展示或者按要求更改，并保存相关记录。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第十四条。
	59	从事医疗器械零售的网络销售经营者，应当为购货者开具销售凭据。从事医疗器械批发的网络销售经营者，应当为购货者开具随货同行单。 销售凭据、随货同行单内容除符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求外，还应当包括网络销售订单号等信息。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第十七条。

表 15		医疗器械经营企业主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
网络销售	60	网络销售经营者应当按照相关制度以及运输操作规程要求运输医疗器械，按照所销售医疗器械说明书和标签标示的运输、贮存条件要求，选择合理的运输方式，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好《医疗器械网络销售质量管理规范》中要求的运输记录。委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行评估，确保运输过程的质量安全。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第十八条、第十九条。
	61	网络销售经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，展示售后服务与客户投诉联系方式，并对客户意见的处理和反馈情况进行记录。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第二十条。
	62	网络销售经营者应当重点关注和收集药品监管部门、医疗器械注册人（备案人）、供货者、购货者以及入驻电商平台经营者等发布和告知的医疗器械质量风险信息，及时对销售的医疗器械进行检查，发现存在质量问题或者安全隐患的，应当依法采取暂停产品信息展示、暂停销售等相应的风险控制措施。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第二十一条。
	63	开展网络经营的第二类、第三类医疗器械经营企业，自查报告还应当包括医疗器械网络销售相关质量管理体系的运行情况。	《医疗器械网络销售质量管理规范》第二十条。
	64	从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十一条。

表 15 医疗器械经营企业主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
网络销售	65	从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条。
	66	从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第十四条。
监督检查	67	企业应当对药品监督管理部门开展的各项监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。	《医疗器械监督管理条例》第七十条。
	68	从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。	《医疗器械网络销售监督管理办法》第六条。

表 16 药品使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
一般 总则	1	医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。	《中华人民共和国药品管理法》第七十二条。
	2	医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批。	《中华人民共和国药品管理法》第七十四条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十条；《医疗机构制剂配制质量管理规范》第三条。
	3	医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。	《中华人民共和国药品管理法》第七十六条；《医疗机构制剂注册管理办法》第二十七条。
	4	医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记。具体变更事项按《医疗机构制剂配制监督管理办法》的要求办理。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十一条；《医疗机构制剂配制监督管理办法》第七条、第十八条、第十九条、第二十四条、第二十五条。
资质 许可	5	《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。	《中华人民共和国药品管理法》第七十四条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十二条；《医疗机构制剂配制监督管理办法》第二十一条。

表 16	药品使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
资质 许可	6	医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。	《中华人民共和国药品管理法》第六十五条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十六条；《医疗机构药品监督管理办法》第六条。
	7	医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十三条；《医疗机构制剂注册管理办法》第三十一条。
	8	医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《中华人民共和国药品管理法》第六章和本条例的有关规定，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十六条。
	9	医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。	《中华人民共和国中医药法》第二十八条。
	10	医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。	《中华人民共和国中医药法》第三十一条。
	11	医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。	《中华人民共和国中医药法》第三十二条。

表 16		药品使用单位主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
资质 许可	12	医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。	《医疗机构制剂注册管理办法》第三十条。
	13	医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十八条。
	14	对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十三条。
	15	医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》，同时报国家食品药品监督管理局备案。	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第二十二条。
	16	遗失《医疗机构制剂许可证》的，持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第二十三条。
	17	任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第二十七条。
	18	医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动。使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。 《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。	《放射性药品管理办法》第十五条、第二十一条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第四条。
	19	医疗机构不得允许未经备案的人员对本医疗机构医务人员或者药事人员开展学术推广等相关活动；医疗机构可在备案平台查验核对医药代表备案信息。	《医药代表备案管理办法》第十五条。

表 16		药品使用单位主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
制度管理	20	医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。医疗机构应当逐步建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清，并与国家药品电子监管系统对接。	《中华人民共和国药品管理法》第三十六条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第五条、第五十八条；《医疗机构药品监督管理办法》第二十四条。
	21	医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第四条、第五十一条；《医疗机构药品监督管理办法》第四条。
	22	医疗机构应当向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告，自查报告应当在本年度 12 月 31 日前提交。	《医疗机构药品监督管理办法》第五条。
	23	医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。	《医疗机构药品监督管理办法》第二十条。
	24	医疗机构制剂室应有配制管理、质量管理的各项制度和记录。	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第四十九条。
	25	医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。自检应按预定的程序，按规定内容进行检查，以证实与本规范的一致性。 自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第六十二条。
	26	处方药必须由执业医师或执业助理医师处方。医师处方必须遵循科学、合理、经济的原则，医疗机构应据此建立相应的管理制度。	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》第十六条。
	27	医疗机构对医疗机构中药制剂的安全性、有效性及质量可控性负责，应当持续规范收集整理医疗机构中药制剂人用经验资料，并按年度向所在地省级药品监督管理部门提交医疗机构中药制剂人用经验收集整理与评估的报告。	《中药注册管理专门规定》第二十五条。

表 16	药品使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
制度管理	28	医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存 3 年，精神药品处方至少保存 2 年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十一条。
	29	尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十九条。
	30	医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第六条。
	31	国家实行药品不良反应报告制度，医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，并按按照规定报告所发现的药品不良反应。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第三条、第十三条。
经营场所与设施	32	医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。医疗机构用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域，应当符合卫生要求及相应的调配要求。	《中华人民共和国药品管理法》第七十五条；《医疗机构药品监督管理办法》第十九条。
	33	医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室。	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第六条。
	34	医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第十四条。
人员管理	35	医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	《中华人民共和国药品管理法》第五十条；《医疗机构药品监督管理办法》第二十五条。
	36	医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。医疗机构应当定期组织从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员参加药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。	《中华人民共和国药品管理法》第六十九条；《医疗机构药品监督管理办法》第二十六条。

表 16 药品使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
人员管理	37	医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。医疗机构应当配备与药品调配和使用相适应的、依法经资格认定的药学技术人员负责处方的审核、调配工作。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十五条；《医疗机构药品监督管理办法》第十八条。
	38	医疗机构制剂配制应在药剂部门设质量管理组织，机构与岗位人员的职责应明确，并配备具有相应素质及相应数量的专业技术人员。	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第六条。
	39	医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条。
	40	医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。	《放射性药品管理办法》第二十条。
进货查验	41	医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。	《中华人民共和国药品管理法》第五十五条；《医疗机构药品监督管理办法》第六条。
	42	医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。应当逐批验收，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证和营业执照、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。应当索取、留存合法票据，并建立购进记录，做到票、账、货相符，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。	《中华人民共和国药品管理法》第七十条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十六条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条、第五十三条；《医疗机构药品监督管理办法》第七条、第八条、第九条、第十条。

表 16	药品使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
进货 查验	43	医疗机构应当建立健全中药饮片采购制度，按照国家有关规定购进中药饮片。	《医疗机构药品监督管理办法》第十一条。
储存 养护	44	医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。	《中华人民共和国药品管理法》第七十一条。
	45	医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时存放药品的，应当配备符合药品存放条件的专柜。有特殊存放要求的，应当配备相应设备。 医疗机构储存药品，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条；《医疗机构药品监督管理办法》第十二条、第十三条。
	46	医疗机构应当制定和执行药品保管、养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十五条；《医疗机构药品监督管理办法》第十四条、第十五条。
	47	医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”的原则。	《医疗机构药品监督管理办法》第十六条。

表 16	药品使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
购销 管理	48	依法实行市场调节价的药品，医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。 医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。	《中华人民共和国药品管理法》第八十五条。
	49	医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。	《中华人民共和国药品管理法》第八十六条。
	50	医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。	《中华人民共和国药品管理法》第八十七条。
	51	禁止医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。	《中华人民共和国药品管理法》第八十八条。
	52	医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。	《中华人民共和国药品管理法》第七十六条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条。
	53	医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十七条。
	54	医疗机构不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。	《医疗机构药品监督管理办法》第二十三条。
	55	通过互联网进行药品交易的医疗机构及其交易的药品，必须符合《中华人民共和国药品管理法》和本条例的规定。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十九条。

表 16		药品使用单位主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
购销 管理 使用 管理	56	医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十三条。
	57	依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。	《中华人民共和国药品管理法》第七十三条。
	58	医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。	《中华人民共和国药品管理法》第七十五条；《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十六条。
	59	医疗机构配制的制剂只能供本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构不得使用其他医疗机构配制的制剂，也不得向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条；《医疗机构药品监督管理办法》第二十一条。
	60	麻醉药品和精神药品的使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条。
	61	取得制剂批准文号的医疗机构应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。接受调剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。	《医疗机构制剂注册管理办法》第二十八条。

表 16 药品使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
使用管理	62	医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第六十三条。
	63	医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。	《放射性药品管理办法》第二十一条。
	64	医疗单位配制、使用放射性制剂，应当符合《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的相关规定。	《放射性药品管理办法》第二十二条。
	65	乡镇卫生院以上医疗单位要加强对购进罂粟壳的管理，严格凭医生处方使用。	《罂粟壳管理暂行规定》第十四条。
	66	毒性配方用药由医疗单位负责。	《医疗用毒性药品管理办法》第五条。
	67	医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。	《医疗用毒性药品管理办法》第九条。
	68	医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存 2 年。	《反兴奋剂条例》第十五条。
疫苗配送	69	疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十七条第一款、第二款。
	70	疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、储存、配送记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。	《中华人民共和国疫苗管理法》第三十九条第二款。

表 16 药品使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
不良 反应 监测	71	医疗机构应当经常考察本单位所使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。	《中华人民共和国药品管理法》第八十一条。
	72	医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。	《中华人民共和国中医药法》第三十二条。
	73	配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照国家食品药品监督管理局的有关规定报告和处理。	《医疗机构制剂注册管理办法》第三十五条。
	74	医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十五条。
	75	医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十七条。
	76	医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十八条。
	77	医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表 1）并报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十九条。
	78	医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第二十一条。
	79	医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表 2），对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第二十七条。

表 16 药品使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
不良 反应 监测	80	医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第三十一条。
	81	医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第四十六条。
	82	持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地药品监督管理、卫生行政部门报告。	《放射性药品管理办法》第二十三条。
召回	83	药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人召回已销售的药品，医疗机构应当配合。医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。医疗机构发现存在安全隐患的药品，需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。	《中华人民共和国药品管理法》第八十二条；《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十七条；《医疗机构药品监督管理办法》第二十二条。
药品 安全 事件 处置	84	医疗机构应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。	《中华人民共和国药品管理法》第一百零八条。
	85	医疗机构应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告。在药品监督管理部门作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。医疗机构发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品生产企业或者供货商，及时向所在地药品监督管理部门报告。	《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十六条；《医疗机构药品监督管理办法》第二十二条。
	86	发生疫苗安全事件，医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。	《中华人民共和国疫苗管理法》第七十八条。

表 16	药品使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
药品 安全 事件 处置	87	发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条。
	88	医疗机构制剂配制发生重大质量事故，必须立即报所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和有关部门。	《医疗机构制剂配制监督管理办法》第四十三条。

表 17	医疗器械使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格	1	医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技術服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。	《医疗器械监督管理条例》第一百零三条。
采购、使用、维护管理	2	应当对医疗器械采购实行统一管理，由指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条、第八条。
	3	不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条。
	4	使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械，并提供产品合法证明文件。转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。	《医疗器械监督管理条例》第五十六条；《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十条。
	5	接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十一条。
	6	应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条。

表 17 医疗器械使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
采购、使用、维护管理	7	应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	《医疗器械监督管理条例》第五十一条。
	8	对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十四条。
	9	配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生健康主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。	《医疗器械监督管理条例》第四十八条。
	10	使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守《医疗器械使用质量监督管理办法》。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第二条。
	11	应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条。
	12	医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条。
	13	应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生健康主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。	《医疗器械监督管理条例》第四十八条、第四十九条；《医疗器械使用质量监督管理办法》第十六条。

表 17	医疗器械使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
采购、使用、维护管理	14	贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。应当按照贮存条件、医疗器械有效期等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。	《医疗器械监督管理条例》第四十八条；《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条、第十条、第十一条。
	15	应当建立医疗器械维护维修管理制度。应当按照产品说明书的要求对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。	《医疗器械监督管理条例》第五十条；《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条。
	16	由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，医疗器械使用单位应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。	《医疗器械使用质量监督管理办法》第十八条。
	17	发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得使用。	《医疗器械监督管理条例》第五十二条；《医疗器械使用质量监督管理办法》第十九条。
不良事件处理	18	二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条。
	19	应当向医疗器械上市许可持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三条。

表 17	医疗器械使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
不良事件处理	20	应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；配备机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照要求向监测机构报告；配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十六条。
	21	导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十八条。
	22	发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。其中，导致死亡的应在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，群体的 24 小时内按个例事件，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康部门，必要时可以越级报告，还应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查，必要时，应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条、第二十五条、第三十一条、第三十三条；《医疗器械使用质量监督管理办法》第六条。
	23	应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录，保存至有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年；植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条。
抽查检验	24	应当配合药品监督管理部门组织实施的医疗器械质量抽查检验，不得干扰、阻挠或者拒绝抽查检验工作，不得转移、藏匿医疗器械，不得拒绝提供证明材料或者故意提供虚假资料。对抽查检验发现的不符合规定的产品，应当积极采取措施控制风险，保证医疗器械使用安全。因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料。	《医疗器械质量抽查检验管理办法》第六条、第二十一条。

表 18 化妆品经营者主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格	1	应当依法办理市场主体登记。亮照经营，经营范围涵盖化妆品。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条、第三十六条。
进货查验	2	依法建立并执行进货查验记录制度，如实记录产品相关信息并保存相关凭证。具体查验内容： (1) 查验直接供货者的市场主体登记证明，严格索证索票管理，确保产品来源合法合规； (2) 查验特殊化妆品注册信息或者普通化妆品备案信息，禁止经营未经注册或备案的化妆品（登录国家药品监督管理局网站查询化妆品注册备案信息）； (3) 查验化妆品的产品出厂检验合格证明及产品相关信息；进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否经海关检验检疫，是否有合法来源证明等凭证；如实记录并保存相关凭证； (4) 进货查验记录要求真实、完整，保证可追溯； (5) 进货查验记录保存期限：不得少于化妆品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。	《化妆品监督管理条例》第四条、第六条、第十七条、第三十一条、第三十八条、第四十五条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十九条、第四十条；《化妆品注册备案管理办法》第三十五条、第六十一条。
质量安全风险控制	3	应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。化妆品应当符合强制性国家标准。	《化妆品监督管理条例》第六条、第二十五条。
	4	问题化妆品及时处置。(1) 监管部门通告或责令下架的化妆品以及化妆品经营者得知或者发现其经营的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营并采取措施整改；(2) 化妆品注册人、备案人实施召回的，化妆品经营者应当予以配合。	《化妆品监督管理条例》第四十四条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十七条。
	5	抽检不合格产品及时处置。 (1) 对抽检不合格产品应停止经营、使用，并按规定开展自查整改； (2) 对检验结论有异议的，依法提出复检申请。	《化妆品监督管理条例》第四十六条、第五十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十三条。

表 18		化妆品经营者主体责任清单	
分类	序号	主体责任	责任依据
标签管理	6	依法查验标签，标签应当合法合规。 （1）化妆品应有中文标签，内容真实、完整、准确。 （2）最小销售单元应当有标签。 （3）标签应当至少包括以下内容：产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限；使用方法；必要的安全警示用语；法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 （4）标签禁止标注下列内容：明示或者暗示具有医疗作用的内容；虚假或者引人误解的内容；违反社会公序良俗的内容；法律、行政法规禁止标注的其他内容。 （5）以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签也必须符合要求； （6）化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。 （7）儿童化妆品应按照要求在销售包装主要展示版面左上方标注儿童化妆品标志（即“小金盾”标志）。 （8）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。	《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十六条、第三十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条、第三十六条、第四十九条；《儿童化妆品监督管理规定》第六条；《化妆品标签管理办法》第五条、第六条、第七条第十七条。

表 18 化妆品经营者主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
贮存 运输	7	应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条。
广告 宣传	8	化妆品广告真实、合法。化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。	《化妆品监督管理条例》第四十三条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十八条。
不良 反应	9	化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则。发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。依法开展不良反应报告收集和安全隐患产品处置。	《化妆品监督管理条例》第五十二条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十五条；《化妆品不良反应监测管理办法》第四条、第十四条、第十八条。
行业 禁止	10	禁止自行配制化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十八条；《化妆品生产经营监督管理办法》第六十三条。
	11	禁止经营变质、超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条、第六十条。
	12	禁止更改化妆品使用期限。	《化妆品监督管理条例》第六十条。
	13	有法律法规规定禁止从业的人员，不得从事化妆品经营活动。	《化妆品监督管理条例》第七十三条。
其他 事项	14	依法配合监督检查。	《化妆品监督管理条例》第四十七条、第七十四条。
	15	依法保护消费者合法权益。	《化妆品监督管理条例》第八条、第七十六条。
鼓励 内容	16	鼓励化妆品经营者采用信息化手段采集、保存经营信息，建立产品销售记录等有效措施确保产品可追溯。	《化妆品监督管理条例》第九条；《化妆品生产经营监督管理办法》第六条。
	17	鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。	《儿童化妆品监督管理规定》第十四条。

表 19 化妆品电子商务平台经营者主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格	1	应当依法办理市场主体登记。依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可。应当在其首页显著位置，持续公示营业执照信息、与其经营业务有关的行政许可信息。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》；《电子商务法》第十二条、第十五条。
平台内经营者入驻及核验管理	2	应当承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。 应当对申请入驻的平台内化妆品经营者进行实名登记，要求其提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每 6 个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于 3 年。	《电子商务法》第二十七条；《化妆品监督管理条例》第四十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十五条；《化妆品网络经营监督管理办法》第十条。
	3	应当依照《中华人民共和国电子商务法》有关要求制定平台服务协议和交易规则，其中有关进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护等内容应当包括平台内化妆品经营者主体资质审核、产品信息发布规则、违法行为处置等方面的要求。 应当依法承担平台内化妆品经营者管理责任，建立实名登记、日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等化妆品质量安全管理制度的有效实施，督促平台内化妆品经营者依法履行化妆品监督管理条例等规定的义务。 发现违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 鼓励化妆品电子商务平台经营者开展抽样检验。	《化妆品监督管理条例》第四十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十六条；《化妆品网络经营监督管理办法》第六条、第八条。

表 19	化妆品电子商务平台经营者主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
平台 内经 营者 入 驻 及 核 验 管 理	4	应当设置化妆品质量管理机构或者配备专兼职管理人员，建立平台内化妆品日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等化妆品质量安全管理制度并有效实施应当设置化妆品质量安全管理机构，或者配备专兼职质量安全管理人员。化妆品质量安全管理机构或者质量安全管理人员负责建立并实施化妆品质量安全管理制度，并组织开展平台内化妆品经营者的日常检查。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十六条；《化妆品网络经营监督管理办法》第九条。
	5	建立平台内化妆品经营者日常检查制度，日常检查包括入网产品信息发布检查、日常经营行为检查等。 日常检查应当制定检查计划，明确检查对象、检查频次、检查内容，并形成检查记录。检查记录应当至少包括检查的平台内化妆品经营者身份信息、检查内容、检查结果、处置措施等信息，记录保存期限不得少于2年。 应当根据产品风险情况，定期组织对平台内化妆品经营者开展日常经营行为检查，重点检查以下内容： （一）检查平台内化妆品经营者经营的化妆品是否存在未经注册或者未备案、冒用他人化妆品注册证编号或者备案编号等情况； （二）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签等信息是否与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息一致； （三）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签信息是否存在明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违反社会公序良俗等法律法规禁止标注的内容。	《化妆品网络经营监督管理办法》第十一条、第十三条。
	6	应当主动收集省级以上药品监督管理部门发布的关于抽样检验、暂停或者停止经营化妆品等涉及产品质量安全的监管公开信息，并及时开展平台内自查。	《化妆品网络经营监督管理办法》第十四条。

表 19	化妆品电子商务平台经营者主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
平台 内经 营者 入 驻 及 核 验 管 理	7	应当加强对平台内化妆品经营者相关法规知识的宣传培训，宣传培训内容应当包括化妆品相关法律法规、平台内化妆品经营者法律义务和法律责任、平台服务协议和交易规则、化妆品信息发布要求等。	《化妆品网络经营监督管理办法》第十九条。
	8	收到化妆品不良反应信息、投诉举报信息的，或获知化妆品不良反应的，应当记录报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用的化妆品信息等内容，并于7日内转交平台内化妆品经营者处理。 督促平台内化妆品经营者履行化妆品经营者的不良反应报告义务，配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。 涉及产品质量安全的重大信息，化妆品电子商务平台经营者应当自获知上述信息后，将发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、所使用化妆品名称、销售所使用化妆品的平台内经营者等信息于15日内书面报告电子商务平台经营者所在地省级药监部门。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十七；《化妆品不良反应监测管理办法》第十六条、第二十一条。
	9	通过开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动或者收到负责药品监督管理的部门信息通报等方式，发现平台内化妆品经营者存在违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止。 发现有下列严重违法行为的，应当立即停止向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务：因化妆品质量安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；被药品监督管理部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的；其他严重违法行为。因涉嫌化妆品质量安全犯罪被立案侦查或者提起公诉，且有证据证明可能危害人体健康的，可以依法或者依据平台服务协议和交易规则暂停向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务。知道或者应当知道平台内化妆品经营者被依法禁止从事化妆品生产经营活动的，不得向其提供电子商务平台服务。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十八条；《化妆品网络经营监督管理办法》第十五条。

表 19	化妆品电子商务平台经营者主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
入网 化妆 品信 息发 布检 查监 控	10	应当为平台内化妆品经营者依法履行化妆品信息披露等义务提供必要的技术支持和服务。 鼓励化妆品电子商务平台经营者与负责药品监督管理的部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。	《网络交易监督管理办法》第二十六条。
	11	应当记录、保存平台上发布的产品和服务信息、交易信息，并确保信息的完整性、保密性、可用性。产品和服务信息、交易信息保存时间自交易完成之日起不少于三年。 对平台内经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于三年；对产品或者服务信息，支付记录、物流快递、退换货以及售后等交易信息的保存时间自交易完成之日起不少于三年。	《电子商务法》第三十一条；《网络交易监督管理办法》第三十一条。
	12	应当制定平台服务协议和交易规则，其中有关进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护等内容，应当包括平台内化妆品经营者主体资质审核、产品信息发布规则、违法行为处置等方面的要求 应当对平台内经营者及其发布的商品或者服务信息建立检查监控制度。发现平台内的商品或者服务信息有违反市场监督管理法律、法规、规章，损害国家利益和社会公共利益，违背公序良俗的，应当依法采取必要的处置措施，保存有关记录，并向平台住所地县级以上市场监督管理部门报告。 应当在平台内化妆品经营者入驻平台发布化妆品产品信息时开展检查，核实平台内化妆品经营者发布的产品名称、特殊化妆品注册证编号、产品执行的标准编号等信息与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息的一致性。鼓励化妆品电子商务平台经营者利用信息化等技术手段开展入网产品发布信息检查。	《电子商务法》第十三条；《化妆品监督管理条例》第四十一条；《网络交易监督管理办法》第二十九条；《化妆品网络经营监督管理办法》第八条、第十二条。

表 19	化妆品电子商务平台经营者主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
入网化妆品信息发布检查监控	13	对发现的违法经营化妆品行为采取措施及时制止后，对于下列涉及产品质量安全重大信息的情形，应当自发现之日起 10 日内将相关情况及时报告平台内化妆品经营者实际经营地省级药品监督管理部门，内容包括涉及平台内化妆品经营者的主体信息、涉及产品的信息、质量安全重大信息相关情况说明、化妆品电子商务平台经营者已做出的处置措施等信息：因使用入网经营的化妆品导致人体全身性损害、危及生命或者造成死亡的；有证据表明入网经营的化妆品中使用禁用原料或者非法添加可能危害人体健康物质的；入网经营的化妆品存在其他重大产品质量安全问题。 应当每季度将本平台发现的平台内化妆品经营者违法经营行为以及处置措施书面报告化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门。	《化妆品网络经营监督管理办法》第十六条、第十七条。
协助监管义务	14	负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作需要，要求依法提供相关信息的，应当予以协助、配合。 省级、设区的市级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作，需要调取平台内化妆品经营者信息、产品信息、交易记录、物流快递等相关信息的，应当予以提供，并在技术方面配合负责药品监督管理的部门开展化妆品网络经营违法行为监测工作。 接到负责药品监督管理的部门要求采取必要处置措施控制风险的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开连接等必要措施控制产品风险。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十七条；《化妆品网络经营监督管理办法》第二十九条、第三十条。
鼓励内容	15	鼓励定期对入网经营的化妆品采取抽样检验等方式进行质量安全监测，排查入网化妆品的产品质量安全风险。 鼓励对本平台内化妆品经营者的经营行为开展网络监测。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十六条；《化妆品网络经营监督管理办法》第十三条、第二十五条。

表 20	电子商务平台内化妆品经营者主体责任清单（含通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者）		
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格及信息公示	1	应当依法办理市场主体登记，并在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，持续公示经营者主体信息或者该信息的链接标识。 个人从事网络交易活动，年交易额累计不超过 10 万元的，依照规定不需要进行登记的，应当如实公示自我声明以及实际经营地址、联系方式等信息，或者该信息的链接标识。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条、第三十六条；《电子商务法》第十条；《网络交易监督管理办法》第十二条。
	2	应当向化妆品电子商务平台经营者提交身份、地址、联系方式等真实信息，发生变更及时提交更新。 平台内经营者公示的信息发生变更的，应当在三个工作日内将变更情况报送平台。	《电子商务法》第二十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十五条；《化妆品网络经营监督管理办法》第十条、第二十六条。
进货查验	3	依法建立并执行进货查验记录制度，如实记录产品相关信息并保存相关凭证。具体查验内容： （1）查验直接供货者的市场主体登记证明，严格索证索票管理，确保产品来源合法合规； （2）查验特殊化妆品注册信息或者普通化妆品备案信息，禁止经营未经注册或备案的化妆品（登录国家药品监督管理局网站查询化妆品注册备案信息）； （3）查验化妆品的产品出厂检验合格证明及产品相关信息；进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否经海关检验检疫，是否有合法来源证明等凭证；如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容，并保存相关凭证； （4）进货查验记录要求真实、完整，保证可追溯； （5）经营儿童化妆品的，还应当查验儿童化妆品标志，并对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对。 （6）进货查验记录保存期限：不得少于化妆品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。	《化妆品监督管理条例》第四条、第六条、第十七条、第三十一条、第三十八条、第四十五条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十九条、第四十条；《化妆品注册备案管理办法》第三十五条、第六十一条；《化妆品网络经营监督管理办法》第二十条。

表 20 电子商务平台内化妆品经营者主体责任清单（含通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者）			
分类	序号	主体责任	责任依据
产品信息展示	4	应当履行化妆品信息披露的义务，在其经营活动主页面全面、真实、准确、清晰、及时披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。披露的化妆品标签信息应当包含其所经营化妆品标签的全部内容，其中产品名称、产品执行的标准编号应当在其产品展示页面显著位置以文字形式展示；披露的其他有关产品安全、功效宣称的信息应当与其所经营化妆品的注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容一致。儿童化妆品还应在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。 抽样检验涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质、儿童化妆品不符合规定等情形的，对于同一品种的其他批次产品仍继续经营的，应当以显著方式对该化妆品抽样检验不符合规定的监管公开信息或者化妆品注册人、备案人针对产品抽样检验不符合规定开展自查的情况报告予以公示，相关信息应当持续公示一年，供消费者选购时参考。	《化妆品监督管理条例》第四十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十四条；《儿童化妆品监督管理规定》第十五条；《化妆品网络经营监督管理办法》第二十一条、第二十二条。
	5	应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。化妆品应当符合强制性国家标准。	《化妆品监督管理条例》第六条、第二十五条。
	6	应当积极配合化妆品电子商务平台经营者开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动，及时、准确地向化妆品电子商务平台经营者提供相关产品信息，并配合化妆品电子商务平台经营者采取必要措施控制风险。 对于经负责药品监督管理的部门抽样检验认定为不符合规定的特定批次化妆品，应当立即停止经营。	《化妆品网络经营监督管理办法》第二十二条。
质量安全和风险控制	7	问题化妆品及时处置。（1）应当关注所经营化妆品涉及产品质量安全的监管公开信息，（2）监管部门通告或责令下架的化妆品以及化妆品经营者得知或者发现其经营的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营并采取措施整改；（3）化妆品注册人、备案人实施召回的，化妆品经营者应当予以配合。	《化妆品监督管理条例》第四十四条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十七条；《化妆品网络经营监督管理办法》第二十二条。

表 20 电子商务平台内化妆品经营者主体责任清单（含通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者）			
分类	序号	主体责任	责任依据
质量安全 和风险控制	8	抽检不合格产品及时处置。 （1）对抽检不合格产品应停止经营、使用，并按规定开展自查整改； （2）对检验结论有异议的，依法提出复检申请。	《化妆品监督管理条例》第四十六条、第五十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十三条。
标签管理	9	依法查验标签，标签应当合法合规。 （1）化妆品应有中文标签，内容真实、完整、准确。 （2）最小销售单元应当有标签。 （3）标签应当至少包括以下内容：产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限；使用方法；必要的安全警示用语；法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 （4）标签禁止标注下列内容：明示或者暗示具有医疗作用的内容；虚假或者引人误解的内容；违反社会公序良俗的内容；法律、行政法规禁止标注的其他内容。 （5）以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签也必须符合要求； （6）化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。 （7）儿童化妆品应按照要求在销售包装主要展示版面左上方标注儿童化妆品标志（即“小金盾”标志）。 （8）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。	《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十六条、第三十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条、第三十六条、第四十九条；《儿童化妆品监督管理规定》第六条；《化妆品标签管理办法》第五条、第六条、第七条、第十七条。

表 20 电子商务平台内化妆品经营者主体责任清单（含通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者）			
分类	序号	主体责任	责任依据
贮存运输	10	应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条；《化妆品网络经营监督管理办法》第二十四条。
广告宣传	11	化妆品广告真实、合法。化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。	《化妆品监督管理条例》第四十三条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十八条。
不良反应	12	化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则。发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。依法开展不良反应报告收集和安全隐患产品处置。	《化妆品监督管理条例》第五十二条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十五条；《化妆品不良反应监测管理办法》第四条、第十四条、第十八条。
行业禁止	13	禁止自行配制化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十八条；《化妆品生产经营监督管理办法》第六十三条。
	14	禁止经营变质、超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条、第六十条。
	15	禁止更改化妆品使用期限。	《化妆品监督管理条例》第六十条。
	16	有法律法规规定禁止从业的人员，不得从事化妆品经营活动。	《化妆品监督管理条例》第七十三条。
其他事项	17	依法配合监督检查。	《化妆品监督管理条例》第四十七条、第七十四条。
	18	依法保护消费者合法权益。	《化妆品监督管理条例》第八条、第七十六条。
鼓励内容	19	鼓励展示所经营化妆品的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息。	《化妆品网络经营监督管理办法》第二十一条。
	20	鼓励化妆品经营者采用信息化手段采集、保存经营信息，建立产品销售记录等有效措施确保产品可追溯。	《化妆品监督管理条例》第九条；《化妆品生产经营监督管理办法》第六条。
	21	鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。	《儿童化妆品监督管理规定》第十四条。

表 21 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
主体合 规	1	应当依法办理市场主体登记，亮照经营。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条、第三十六条。
	2	化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条。
建档与 审查	3	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后 2 年。	《化妆品监督管理条例》第四十条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条。
管理责 任	4	化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，承担入场化妆品经营者管理责任 督促入场化妆品经营者依法履行义务 应当建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。 应当每年或者展销会期间至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。	《化妆品监督管理条例》第四十条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十二条、第四十三条。
制止与 报告	5	发现入场化妆品经营者有违反规定行为的，应当及时制止，依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。	《化妆品监督管理条例》第四十条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十三条。
鼓励内 容	6	鼓励化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者建立化妆品抽样检验、统一销售凭证格式等制度。	《化妆品生产经营监督管理办法》第四十三条。

表 22 美容美发机构、宾馆等化妆品经营使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
主体资格	1	应当依法办理市场主体登记。亮照经营，经营范围涵盖化妆品。	《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条、第三十六条。
经营要求	2	美容美发机构、宾馆等应当依法履行化妆品经营者义务，并落实以下要求： (1) 为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定； (2) 在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装； (3) 正确使用或者引导消费者正确使用化妆品。	《化妆品监督管理条例》第四十二条；《化妆品生产经营监督管理办法》第四十一条。
进货查验	3	依法建立并执行进货查验记录制度，如实记录产品相关信息并保存相关凭证。具体查验内容： (1) 查验直接供货者的市场主体登记证明，严格索证索票管理，确保产品来源合法合规； (2) 查验特殊化妆品注册信息或者普通化妆品备案信息，禁止经营未经注册或备案的化妆品（登录国家药品监督管理局网站查询化妆品注册备案信息）； (3) 查验化妆品的产品出厂检验合格证明及产品相关信息；进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否经海关检验检疫，是否有合法来源证明等凭证；如实记录并保存相关凭证； (4) 进货查验记录要求真实、完整，保证可追溯； (5) 进货查验记录保存期限：不得少于化妆品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。	《化妆品监督管理条例》第四条、第六条、第十七条、第三十一条、第三十八条、第四十五条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十九条、第四十条；《化妆品注册备案管理办法》第三十五条、第六十一条。
质量和风险控制	4	应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。化妆品应当符合强制性国家标准。	《化妆品监督管理条例》第六条、第二十五条。
	5	问题化妆品及时处置。(1) 监管部门通告或责令下架的化妆品以及化妆品经营者得知或者发现其经营的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营并采取措施整改；(2) 化妆品注册人、备案人实施召回的，化妆品经营者应当予以配合。	《化妆品监督管理条例》第四十四条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十七条。

表 22	美容美发机构、宾馆等化妆品经营使用单位主体责任清单		
分类	序号	主体责任	责任依据
质量安全 和 风险控制	6	抽检不合格产品及时处置。 （1）对抽检不合格产品应停止经营、使用，并按规定开展自查整改； （2）对检验结论有异议的，依法提出复检申请。	《化妆品监督管理条例》第四十六条、第五十一条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十三条。
标签管 理	7	依法查验标签，标签应当合法合规。 （1）化妆品应有中文标签，内容真实、完整、准确。 （2）最小销售单元应当有标签。 （3）标签应当至少包括以下内容:产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限；使用方法；必要的安全警示用语；法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。 （4）标签禁止标注下列内容：明示或者暗示具有医疗作用的内容；虚假或者引人误解的内容；违反社会公序良俗的内容；法律、行政法规禁止标注的其他内容。 （5）以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签也必须符合要求； （6）化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。 （7）儿童化妆品应按照要求在销售包装主要展示版面左上方标注儿童化妆品标志（即“小金盾”标志）。 （8）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。	《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十六条、第三十七条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十五条、第三十六条、第四十九条；《儿童化妆品监督管理规定》第六条；《化妆品标签管理办法》第五条、第六条、第七条、第十七条。

表 22 美容美发机构、宾馆等化妆品经营使用单位主体责任清单			
分类	序号	主体责任	责任依据
贮存运输	8	应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条。
广告宣传	9	化妆品广告真实、合法。化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。	《化妆品监督管理条例》第四十三条；《化妆品生产经营监督管理办法》第三十八条。
不良反应	10	化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则。发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。依法开展不良反应报告收集和安全隐患产品处置。	《化妆品监督管理条例》第五十二条；《化妆品生产经营监督管理办法》第五十五条；《化妆品不良反应监测管理办法》第四条、第十四条、第十八条。
行业禁止	11	禁止自行配制化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十八条；《化妆品生产经营监督管理办法》第六十三条。
	12	禁止经营变质、超过使用期限的化妆品。	《化妆品监督管理条例》第三十九条、第六十条。
	13	禁止更改化妆品使用期限。	《化妆品监督管理条例》第六十条。
	14	有法律法规规定禁止从业的人员，不得从事化妆品经营活动。	《化妆品监督管理条例》第七十三条。
其他事项	15	依法配合监督检查。	《化妆品监督管理条例》第四十七条、第七十四条。
	16	依法保护消费者合法权益。	《化妆品监督管理条例》第八条、第七十六条。
鼓励内容	17	鼓励化妆品经营者采用信息化手段采集、保存经营信息，建立产品销售记录等有效措施确保产品可追溯。	《化妆品监督管理条例》第九条；《化妆品生产经营监督管理办法》第六条。
	18	鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。	《儿童化妆品监督管理规定》第十四条。