



国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION OF NMPA
国家疫苗检查中心
NATIONAL CENTER FOR VACCINE INSPECTION

English

首页

政策法规

办事指南

工作动态

滚动消息

中心简介

政务公开

互动交流

网站导航

站内搜索



您的位置: 首页 >> 政策法规 >> 药品政策法规

关于发布疫苗上市许可持有人质量年度报告撰写要求（试行）的通告

发布时间: 2020-11-11

根据《中华人民共和国疫苗管理法》，在国家药品监督管理局的指导下，核查中心组织制定了《疫苗上市许可持有人质量年度报告撰写要求（试行）》，经国家药品监督管理局审核批准，现予以发布。质量年度报告报送具体要求另行通知。

特此通告。

国家药监局核查中心
2020年11月11日

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/12783.html>

疫苗上市许可持有人质量年度报告 撰写要求（试行）

为规范疫苗上市许可持有人（以下简称持有人）撰写疫苗质量年度报告工作，指导持有人梳理和总结全年度疫苗产品生产和质量管理情况，落实持有人主体责任，根据《中华人民共和国疫苗管理法》，制定本撰写要求。

一、原则

质量年度报告为持有人对上一年度各上市疫苗品种的生产和质量管理情况的分析和总结，并提出下一年度的改进计划与措施。质量年度报告作为监管机构对持有人的生产和质量管理情况进行风险评估的技术数据及参考资料；对于生产和质量管理过程中的偏差、变更、持续稳定性考察项目不合格等情况，产品流通各环节出现的异常情况及产品药物不良事件等，持有人应当按照相应法律法规和程序要求进行批准、备案或报告，质量年度报告不作为相关内容审评审批的依据。

二、基本要求

（一）持有人应当全面总结上一年度疫苗品种生产和质量管理的情况，包括持有人基本信息、疫苗生产和质量管理总体情况、生产和质量控制情况、偏差处理、变更控制、OOS、持续稳定性考察、销售情况、接受监管机构检查整改情况及

风险管理等，真实、准确、规范撰写质量年度报告。

疫苗上市许可持有人为境外企业的，由其在境内的代理人代为撰写疫苗质量年度报告。

疑似预防接种异常反应（AEFI）监测情况，持有人应当按照国家药品监督管理局药品上市许可持有人疑似预防接种异常反应的有关要求，撰写相关内容。

（二）持有人应当按本要求（见附件）撰写质量年度报告，原则上一个持有人撰写一份质量年度报告，持有人有多品种规格时，产品质量部分有关内容应当按规格分别撰写，如同一品种有多个规格，产品质量部分应当分别撰写。

（三）质量年度报告中，持有人基本情况应当根据撰写年度报告时的“当前”信息填写，其他部分按上一自然年度（一月至十二月）情况填写。

（四）持有人应当如实撰写并报送质量年度报告，于次年4月30日前向国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）和所在地省级药品监督管理部门提交质量年度报告。

持有人未按照本要求按时报送质量年度报告的，核查中心在当年质量年度报告结束之日起20个工作日内督促企业完成报送。

质量年度报告中发现持有人隐瞒真实情况、弄虚作假的，所在地省级药品监督管理部门在查实之日起10个工作

日内报核查中心，核查中心向社会公示。

（五）质量年度报告内容应当以中文撰写。

（六）纸质报告一式三份，分别报持有人所在地省级药品监督管理部门 1 份、核查中心 2 份。纸质报告 A4 纸大小，各部分独立成册，产品质量部分以二级目录为单元排版，活页装订。质量年度报告有效内容页右上角（反面页左上角）需标注页码。电子报告以 U 盘、光盘等移动储存设备的形式随纸质报告一并提交。

附件：疫苗质量年度报告格式

附件

疫苗质量年度报告格式

第一部分 公共部分

1.1 持有人基本信息

国内药品持有人填写

持有人名称		社会信用代码(组织机构代码)	
注册地址			
企业法定代表人		企业负责人	
质量负责人			
企业联系人		联系方式 (座机、手机、邮箱 均需填写)	

进口药品持有人填写

持有人中文名称		持有人英文名称	
持有人地址			
代理人名称		代理人性质	
代理人地址			
代理人联系人		联系方式 (座机、手机、邮箱 均需填写)	

1.2 疫苗品种批准文号或进口注册证号情况

序号	品种名称	药品批准证明文件号	批准文件号有效期	年度内是否生产
----	------	-----------	----------	---------

注：生产情况应为上一年是否生产。有生产，填写“是”，未生产，填写“否”。

1.3 疫苗生产和质量管理总体情况

对前一年生产所有品种的总体情况的概述，包括原液批数、成品批数、原液和成品检验合格率、送批签发情况、批签发结果、产品持续稳定性考察结果、偏差、变更、OOS 情况、发运批次数、退货情况、投诉、召回情况、接受监管机构检查次数及缺陷整改结果、AEFI 监测情况、疫苗流通及风险管理情况。（注：境外疫苗生产企业的总体情况为在中国上市销售的品种的生产和质量管理情况，接受监管检查情况为在中国上市销售的疫苗接受所有检查的情况）

第二部分 产品质量部分

2.1 品种情况

2.1.1 品种基本信息（按品种分别撰写，同一产品不同规格按一个品种计；同一产品不同生产地址的中间品存在混批使用的，按一个品种计；以下为 1 个品种清单示例）

药品名称		年度内是否生产	
批准文号		文号有效期	
药品注册标准编号			
生产企业名称*			
生产地址			
生产活动	生产活动（如产品全过程生产或原液生产、制剂生产、佐剂生产、检验、包装、放行等）如按照产品全过程填写，生产线或生产车间名称应填写产品生产线或生产车间名称。		
生产线或生产车间名			

注： 不予签发、退检、撤检、“未申请批次”情况应另附表列明批号、批量、原因、该批产品后续处置（如销毁等）。“未申请批次”指产品生产后因各种原因（如自检不合格）未申请批签发的情况。

2.1.3 偏差处理情况（按规格分别撰写）

偏差的总体情况的概述，并附各偏差类型的具体摘要/台账列表（包括偏差发生时间、内容、涉及批次、处理结果等）。对于重大偏差，应单独附偏差的调查处理的详细情况。

项目	内容	附件
偏差处理情况，并附各偏差类型的具体摘要/台账列表及重大偏差具体处理情况	(简述)	

2.1.4 变更控制（按规格分别撰写）

变更的总体情况的概述，包括对所有变更情况的总结和分析情况；并附表说明各重大、中度变更类型的具体研究摘要及后续程序结果情况（审评审批结果、补充申请结果、备案状态等），微小变更的变更控制情况。建议按照生产模块进行分类描述，如细胞库/毒种库、其他生产用原材料、生产工艺、关键设施、设备、质量标准等； 应至少包括变更事项、变更依据、变更研究摘要、批准/备案时间、实施时间等信息，并请列出相关研究报告的文件编号。

如有菌毒种工作种子批或细胞工作库的更换，或新细胞库、新菌毒种种子批的制备，请说明相关情况，及计划启用时间。

品种名称	项目	内容	附件
	重大、中等变更的研究摘要及后续程序结果	(简述)	
	已上市药品药学变更中的微小变更、国家药	(简述)	

	监局规定需要报告的其他变更研究摘要		
	细胞、菌毒种更换情况	(简述)	

2.1.5 OOS 情况（按规格分别撰写）

OOS 的总体情况概述。如有超标情况，应以附件形式显示 OOS 项目、调查情况、涉及的中间品或产品的处理情况及预防控制措施等。

项目	内容	附件
不符合质量标准中间品、产品批次及调查处理情况	(简述)	

2.1.6 持续稳定性考察情况（按规格分别撰写）

持续稳定性的考察的批次批号、考察项目及结果分析的情况。关键项目应附已完成的趋势图及趋势分析情况。

项目	内容	附件
稳定性考察批次及结论（含统计年份到期的往年批次考察情况）	(简述)	

2.1.7 配送（储存）及退货、召回情况（按规格分别撰写）

疫苗产品的配送情况（包括按规定向药监部门报告或备案，进口疫苗还应包括进口销售代理商情况），配送过程的质量管理情况以及定期审查情况。

该品种质量问题退货、召回、投诉概况，附产品放行和发运数量汇总表，显示发运的批号和成品数量。

如有质量问题退货，描述退货批号，数量及后续情况。

如有召回，描述召回的具体情况。

项目	内容	附件
按规定向药监部门报告(或备案)委托配送的情况。 进口疫苗还应包括进口销售代理商情况。	(简述)	
配送过程的质量管理情况以及定期审查情况	(简述)	
产品发运情况	(简述)	
产品质量问题退货、召回	(简述)	

2.1.8 接受监管机构检查整改情况

该品种上一年度接受各监管机构（境内、境外）检查的情况，包括检查机构名称、检查时间、检查类型，缺陷情况（严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷），整改的结果。

项目	内容	附件
接受监管机构检查整改情况	(简述)	

第三部分 AEFI 监测情况

3.1 AEFI 监测体系情况，AEFI 的收集和报告情况，AEFI 分析和评价情况，AEFI 风险控制情况及其他情况。

项目	内容	附件
AEFI 监测体系情况	(简述)	
AEFI 收集和报告情况	(简述)	
AEFI 分析和评价情况	(简述)	
AEFI 风险控制情况	(简述)	

其他情况	(简述)	
------	------	--

第四部分 上市后研究、风险管理情况

4.1 品种上市后的研究情况，包括有条件批准或需限期完成上市后研究或自主开展研究的工作完成情况，事项名称，完成的截止时限，目前完成的进度，计划完成时间。

4.2 品种生产、质量控制、配送等风险管理情况，包括各环节的风险分析及采取的措施等内容。

项目	内容	附件
非临床研究	(简述)	
临床研究	(简述)	
附条件批准上市后研究事项	(简述)	
其他要求限期完成的上市后研究完成情况	(简述)	
对品种生产、质量管理的风险管理情况	(简述)	
其他情形	(简述)	