

ICS 03.120.99

A00

DB32

江苏省地方标准

DB 32/T 3770—2020

药品生产企业质量风险管控体系要求

Requirements for Quality Risk Management and Control System of Pharmaceutical Enterprises

地方标准信息服务平台

2020 - 04 - 08 发布

2020 - 05 - 15 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

目次	1
前言	2
药品生产企业质量风险管控体系要求	3
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 基本理念	3
5 领导与组织	4
6 资源配置	6
7 体系策划	7
8 管控过程	8
9 过程应用	11
10 评价与改进	13
附录 A（资料性附录） 质量风险管控在关键业务过程中的应用示例	16
参考文献	24

地方标准信息服务平台

前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由江苏省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：扬子江药业集团有限公司、上海质量管理科学研究院。

本标准起草人：刘秀霞、李明、徐开祥、林彬彬、段蕾、谈云骏、陈昕。

地方标准信息服务平台