

江西省药品监督管理局文件

赣药监药品生产〔2024〕31号

江西省药品监督管理局关于 印发《江西省药品上市许可持有人 委托生产申请资料技术审查指南（试行）》的通知

各药品上市许可持有人（药品生产企业），机关相关处室、直属相关单位：

为进一步贯彻落实《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》（2022年第126号）、《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）等有关规定，规范药品上市许可持有人委托生产申请材料的技术审查，经研究，我局制定了《江西省药品上市许可持有人委托生产申请资料技术审查指南（试行）》，现予印发，请

认真执行。

江西省药品监督管理局

2024年7月19日

(公开属性：主动公开)



江西省药品上市许可持有人委托生产申请资料技术审查指南（试行）

一、目的

为进一步贯彻落实《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》（2022 年第 126 号）、《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）等有关规定，规范药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）委托生产申请材料的技术审查，严格审核申请材料，特制定本指南。

本指南适用于江西省内申请人拟委托生产药品，申请办理药品生产许可证（以下称 B 类许可证）或者申请 B 类许可证许可事项变更。

二、依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及其附录、《药品记录与数据管理要求（试行）》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品委托生产质量协议指南（2020 年版）》《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》《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》《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，以及其他药品相关法律、法规、

规章、技术规范和标准。

三、基本要求

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品依法不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂依照有关规定不得委托生产；疫苗等有专门规定的，从其规定。

（一）药品生产许可证申请表

1. 表一《基本情况》申请单位、住所、关键人员等信息是否正确，生产方式是否勾选“委托生产”，在“备注”栏是否填写委托生产品种信息。表二《具备生产条件的生产范围》应详细填写受托生产企业、受托生产地址、生产范围、生产线、药品 GMP 符合性检查的编号和范围。如涉及许可变更，表二《具备生产条件的生产范围》需填写变更前、变更后 2 个表格。

2. 了解企业基本情况。是否首次申请 B 证，是纯 B 证企业还是 A+B、C+B、D+B 等其他类型企业，企业规模情况，人员总数，关键人员基本情况。

3. 委托品种的属性情况：是否属于如特殊药品、多组分生化制剂、外用制剂、口服制剂、非无菌制剂、无菌制剂、化学药制剂、中药制剂、中药与化学药复方制剂等。

（二）申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

法定代表人或企业负责人授权委托书格式是否依据省药监

局官网执行，并有有效的签字、盖章。

（三）法定代表人签署的申请报告（红头文件形式）

1. 申请报告应为加盖企业公章的红头文件；

2. 申请 B 证事项为核发或者变更；

3. 报告中应明确委托生产品种的相关信息，委托**企业生产**品种（规格：**，在研品种；或国药准字**）（**生产车间、**生产线），受托生产地址等；委托生产的目的是用于注册申报使用且受托生产地址是否发生变更，还是已上市药品委托生产销售；

4. 委托品种是否由持有人主导完成商业规模生产工艺验证；

5. 对于委托生产品种为在研品种的，是否完成药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验以及确定的质量标准，是否完成商业规模生产工艺验证，做好接受药品注册核查检验准备。

（四）营业执照（申请人不需要提交，监管部门自行查询）

申请人《营业执照》正、副本的相关信息，包括企业名称、法定代表人、经营范围、住所等；《药品生产许可证》正、副本的相关信息是否与《营业执照》一致（如涉及）。

（五）组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）

1. 查看组织机构图是否合理，组织机构图各部门的职责是否交叉，质量管理部门是否独立。关注关键岗位人员情况（如企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、药物警戒负责

人等)和各部门主要负责人情况,生产负责人与质量负责人不得兼任。

2. 查看是否建立药品安全委员会,是否明确药物警戒部门与其他部门的职责及相互关系。

(六) 生产管理、质量管理主要文件目录

查看生产管理、质量管理文件是否与申请事项匹配,文件目录是否涵盖了人员管理、质量管理、变更管理、生产管理、供应商管理、委托生产合同、委托生产质量协议、对受托方的监督与审核、药品追溯、安全事件处置、年度报告、生产质量回顾性分析、药品召回,药物警戒管理、体系内审、责任赔偿管理、产品放行、上市后研究等全过程内容。

(七) 基本情况,包括企业名称、拟生产品种、剂型、工艺及生产能力(含储备产能)

1. 持有人基本情况,企业历史沿革,委托生产的品种是否高风险品种,委托品种来源。注册地址、生产地址、生产范围、生产车间、生产线情况,生产线的产能(含储备产能)(如涉及)。

2. 受托方的企业名称、注册地址、生产地址、生产范围、生产车间、生产线情况,生产线的产能(含储备产能)。

(八) 法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门负责人简历、学历、职称证书和身份证(护照)复印件;依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表,并标明所在部门及岗位;高级、中级、初级技术人员比例情况表。

1. 申请人是否提供企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、药物警戒负责人、驻厂监督员（如涉及）等资质、简历、学历、职称证书和身份证（护照）复印件，依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员登记表并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表。生产负责人与质量负责人不得兼任。针对具体药品品种的生产和质量管理，应明确其直接负责的主管人员和其他责任人员并形成文件。

2. 企业负责人的工作经历、全职在岗。企业负责人应具备医药相关领域工作经验，应提供全职证明文件（如社保证明、工资流水证明、劳动合同、纳税证明等）。

3. 生产负责人的专业、学历、工作经验年限、全职在岗。生产负责人应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；具有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的实践经验；委托生产无菌药品的，持有人的生产负责人应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。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应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。应提供全职证明文件（如社保证明、工资流水证明、劳动合同、纳税证明等）。结合个人简历、原工作单位的《药品生产许可证》、实践经验相关证明文件（如社保证明、工资流水证明、劳动合同、纳税证明、上家企业工作证明

等)认定工作年限和相关剂型工作经历。

4. 质量负责人的专业、学历、工作经验年限, 全职在岗。质量负责人应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; 是否具有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的实践经验。委托生产无菌药品的, 持有人的质量负责人应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。委托生产中药注射剂、多组分生化药的, 持有人的质量负责人是否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。应提供全职证明文件(如社保证明、工资流水证明、劳动合同、纳税证明等)。从事药品生产和质量管理的实践经验的认定方式与生产负责人一致。

5. 质量受权人的专业、学历、工作经验年限, 全职在岗。质量受权人应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; 具有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。委托生产无菌药品的, 持有人的质量受权人应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。委托生产中药注射剂、多组分生化药的, 持有人的质量受权人应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。应提供全职证明文件(如劳动合同、工资流水证明、纳税证明、社保证明等)。从事药品生产和质量

管理的实践经验认定方式与生产负责人一致。

6. 药物警戒负责人的专业、学历、工作经验年限，全职在岗。药物警戒负责人应是具备一定职务的管理人员；具有医学、药学、流行病学或者相关专业背景；具有本科及以上学历或者中级及以上专业技术职称；具有三年以上从事药物警戒相关工作经历。应提供全职证明文件（如劳动合同、纳税证明、社保证明、工资流水证明等）。从事药物警戒的实践经验认定方式与生产负责人一致。

7. 直接负责的主管人员的专业、工作经验、全职在岗。直接负责的主管人员应具有药学或者相关专业背景，有相关委托产品涉及剂型的工作经验。应提供全职证明文件（如社保证明、工资流水证明、劳动合同、纳税证明等）。

8. 驻厂监督员（如涉及）的专业、学历、工作经验年限，全职在岗。应具有药学或者相关专业背景，有相关委托产品涉及剂型的工作经验。应提供全职证明文件（如劳动合同、工资流水证明、纳税证明、社保证明等）。

（九）拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据

1. 拟委托生产品种为在研品种的，委托生产的范围即委托生产企业生产品种（规格：**，在研品种）（**生产车间、**生产线）、剂型、拟定质量标准及法定依据。

2. 拟委托生产品种为已上市品种的，委托生产的范围即委托生产企业生产品种（国药准字**）（**生产车间、**生产线）、剂型、质量标准及药品注册证明文件。

(十) 拟委托生产剂型及品种的工艺流程图,并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况

1. 拟委托生产品种的工艺流程图,一般区和洁净区(如涉及)区分标识,洁净区应注明洁净等级,主要质量控制点与项目。

2. 拟生产品种的共线生产情况。受托生产线新增委托生产品种后应重新进行共线生产风险评估,检验方法应验证/确认,取样点应评估,残留限度应设定,清洁验证应完成。持有人应主导受托生产品种共线生产风险评估并审核、批准评估报告。

(十一) 药品上市放行规程

应提供持有人上市放行规程。上市放行规程应明确持有人审核受托方批记录等材料的方式和上市放行的流程。

(十二) 委托协议和质量协议

1. 持有人与受托方签订的委托生产协议和质量协议应至少包括国家药监局发布的《药品委托生产质量协议指南(2020年版)》的内容,协议上应明确委托生产品种的信息如品种名称、规格、剂型、**生产车间**生产线等,并且协议有持有人、受托方的签字、时间及签章。

2. 质量协议应符合委托生产药品的特点和企业实际情况,应细化质量管理措施,如应明确物料(注明原辅料、包装材料的名称)采购、验收、取样、留样、检验(明确原辅料、包装材料、中间体、成品的检验方,涉及第三方检验的由持有人委托具有资质的第三方检验机构进行检验并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）和放行等责任；明确持续稳定性考察责任，如受托方负责持续稳定性考察的，持续稳定性考察方案和报告是否经双方审核批准；明确产品质量回顾分析责任，如受托方进行产品质量回顾分析的，分析报告是否经持有人审核批准；明确物料和产品储存、运输、销售等活动；明确派驻人员的工作职责（如涉及）；不得存在通过质量协议等转移法定义务和责任的情况等。

（十三）持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告

1. 持有人应提供从人员、厂房、设施、设备、生产现场管理以及物料管理、检测设备等方面对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力等方面进行评估并形成评估报告，评估报告结论要有相应佐证材料。

2. 持有人应提供对照国家药监局发布的《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》（药监综药管〔2023〕81号）的自查自纠报告。

3. 持有人对受托方存在不良信用记录情形的核实报告，主要包括：受托方近一年内是否存在两批次产品抽检不合格，近三年内监督检查结论是否存在不符合药品 GMP 要求，近五年内是否存在严重违反药品监管法规行为或者关键岗位人员是否存在失信记录。如受托方存在以上不良信用记录，还需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。

4. 委托生产中药注射剂、多组分生化药的，持有人应提交化学成分研究、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。

（十四）受托方药品生产许可证（正副本及复印件）

受托方《药品生产许可证》的企业名称、有效期、生产范围和生产地址等信息。生产范围是否含括对应品种涉及的剂型、许可证是否在有效期内。受托企业多点受托生产情况（如同一生产车间生产线的受托生产品种情况等）。

（十五）受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备等情况说明

受托生产企业的场地布局，周边环境不得存在对药品影响的污染源。委托生产品种涉及的生产车间、生产线、空调系统、水系统、压缩空气系统等配置情况，以及生产设备、检验设备等情况。

（十六）受托方周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图

1. 受托方的图纸是否清晰可辨；总平面布置图上应标明各建筑物的名称、用途、拟委托生产品种的生产车间和生产线所在位

置，生产、行政、生活和辅助区不得相互妨碍

2. 仓储平面图应清晰标明各功能间的名称和用途，确保能存放待验、不合格品、退货或召回的原辅料和成品等各类物料和产品，通常应当有和生产要求一致的空气洁净度的单独的物料取样间。

3. 质量检验场所平面图上应清晰标明各功能间的名称和用途，质量检验场所应有用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放，微生物室应设立独立的阳性室、微生物限度室和无菌室（如涉及）。

（十七）受托方生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级），空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图

拟生产品种涉及的受托方生产工艺布局平面图上应标明各功能间名称、人流和物流通道以及人、物流向和空气洁净度等级，工艺设备平面布置图上应标明设备名称或者编号，应提供空气净化系统的送风、回风、排风平面布置。

（十八）受托方空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况

1. 拟委托生产品种涉及的受托方空气净化系统、制水系统、主要生产设备的确认验证时间和周期（有效期）；生产、检验仪器、仪表、衡器校验时间和周期（有效期）；持有人对以上确认和验证应进行确认。

2. 持有人、受托方签订委托生产协议和质量协议之后的工艺验证和清洁验证情况。双方应共同审核批准拟委托生产品种商业化规模工艺验证的方案、报告和清洁验证的方案、报告。

（十九）受托方主要生产设备及检验仪器目录

拟委托生产品种涉及的受托方主要生产设备及检验仪器目录，包括名称、型号、编号、厂家及数量等。

（二十）受托方药品出厂放行规程

受托方药品出厂放行规程是否经过批准，是否有效控制版本。

（二十一）受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书以及同意受托生产的意见

1. 受托方为外省的，受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品 GMP 符合性检查告知书（明确品种、剂型、**生产车间、**生产线）以及同意受托生产的意见（明确品种、规格、**生产车间、**生产线）。如是在新建车间或者新建生产线受托生产的、尚未获得上市许可的品种，受托方所在地省级药品监管部门出具同意受托生产的意见。

2. 双方均为省内企业，药品上市许可持有人办理 B 类药品生产许可证时，除委托生产中药注射剂、多组分生化药、或委托存在不良信用记录的企业外，由持有人提供受托方有关生产车间或者生产线近三年药品 GMP 符合性检查有关佐证材料，根据风险研判情况，与持有人 B 类药品生产许可同步审查，出具受托意见。

（二十二）申请材料全部内容真实性承诺书

申请人是否依据省药监局官网要求填写行政许可（行政确认）申请材料真实性保证声明，申请材料真实性的保证声明应由申请人（由法定代表人）签署生效；委托代理人签署的，应出具申请人签署的有效委托书。

（二十三）按申请材料顺序制作目录

申请人按申请材料顺序制作的目录

