

福建省药品监督管理局

公 告

2024年 第 2号

关于药品上市许可持有人委托生产许可管理 有关事项的公告

为进一步落实药品上市许可持有人委托生产药品质量安全主体责任，规范我省药品上市许可持有人委托生产许可管理工作，保障药品全生命周期质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》《国家药品监督管理局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事宜的公告》《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》（以下简称《持有人监管规定》）《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》（以下简称《132号公告》）《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》（以下简称《检查指南》）等有关规定。现将药品上市许可持有人委托生产许可管理有关事项公告如下

一、《药品受托生产审查意见》的办理

（一）药品生产企业接受委托生产，应向省药品监督管理局（以下简称省局）提交相关申请材料（清单见附件1）办理《药品受托生产审查意见》。省局在签收申请材料后15个工作日内，依据药品GMP符合性检查结果出具《药品受托生产审查意见》。现场检查、企业整改、技术审查和评定等所需时间不计入期限。

（二）在严格审查企业接受委托生产申请材料的基础上，省局结合既往检查和风险研判情况，依据对同一剂型或者同一生产线的检查结果提供相关药品GMP符合性检查告知书。若同一剂型或者同一生产线未接受过药品GMP符合性检查，则按照药品GMP符合性检查有关要求组织开展现场检查，出具药品GMP符合性检查告知书。需要开展现场检查的，受托生产企业还应按照《福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》文件要求提交申请材料。

（三）对于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，省局根据许可检查的结果出具《药品受托生产审查意见》。

（四）受托生产企业需要开展药品GMP符合性检查的，可用拟受托生产品种接受动态现场检查。

二、《药品生产许可证》（B委托生产的药品上市许可持有人）（以下称 B类许可证）的核发和变更

（五）申请人拟委托生产药品、申请办理 B类许可证的，须按福建省网上办事大厅相关办事指南要求向省局提交相关申请材料（清单见附件 2）。申请 B类许可证许可事项变更的提交相关申请材料（清单见附件 3）。

（六）受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的药品 GMP符合性检查告知书形式包括《药品 GMP符合性检查告知书》、《药品生产许可证》登载的 GMP符合性检查结论、所在地省级药品监管部门官方网站药品 GMP符合性检查结果公告等。

（七）核发或变更 B类许可证现场检查依据《B类许可证现场检查验收规定》（见附件 4）执行。

（八）申请人应在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验等准备工作后，再向省局提出药品生产许可证的核发申请或者变更生产范围的申请。

（九）根据药品上市注册需要，新核发的药品生产许可证或者药品生产许可证新增生产范围、相应生产范围暂无产品取得上市许可的，应当在药品生产许可证相应生产范围后标注“（仅限注册申报使用）”。报上市许可的申请未能获得批准的，申请人应在 6 个月内申请注销药品生产许可证或者申请核减相关生产范围。

（十）持有 B类许可证（仅限注册申报使用）的申请人，在取得药品注册证书并通过药品 GMP符合性检查后，可向省局申请《药品生产许可证》文字性变更，取消“仅限注册申报使用”

标注，并在《药品生产许可证》副本载明委托生产品种、生产车间、生产线等信息。

（十一）委托生产中药注射剂、多组分生化药的，应符合《132号公告》第（六）条规定，符合要求的，批准委托生产。

（十二）受托生产企业存在不良信用记录情形的，持有人应按《132号公告》第（七）条规定履行有关义务，符合要求的，批准委托生产。

（十三）申请 B类许可证用于办理药品注册申请的，受托生产企业应具备相应的生产范围，生产条件应与委托生产品种的工艺要求相适应，注册品种获批上市前受托生产企业应按要求开展药品 GMP符合性检查。

（十四）持有 B类许可证的申请人，因药品注册申报或持有人变更需再次提出变更生产范围（仅限注册申报使用）的，对人员资质、文件体系等资料进行审查，不再进行许可现场检查。

三、《药品生产许可证》（C接受委托生产的药品生产企业）（以下称 C类许可证）的核发和变更

（十五）接受省外药品上市许可持有人委托生产的药品生产企业，应在持有人办结 B类许可证后，按福建省网上办事大厅相关办事指南要求向省局提交 C类许可证相关申请材料（清单见附件 5）。若委托双方均为本省企业，可同步申请办理 B类许可证和 C类许可证。申请 C类许可证许可事项变更的提交相关申请材料（清单见附件 6）。

（十六）药品生产企业接受委托生产，如相应生产车间或生产线已取得许可并通过 GMP符合性检查的，经药品生产处审核

评估出具同意受托生产审查意见后，在申请办理 C类许可证时，可依据持有人生产许可和 GMP符合性检查结果，不再单独对受托生产企业开展生产许可现场检查。

四、其它

（十七）药品 GMP符合性检查按照《福建省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序》（闽药监规〔2023〕2号）执行。

（十八）本公告自发布之日起执行，《福建省药品监督管理局关于核发《药品生产许可证》（B委托生产的药品上市许可持有人）有关事项的通告》（2021第 1号）废止。原有关规定与本公告不一致的，按照本公告执行。国家药监局有新规定的，从其规定。

- 附件
- 1.《受托生产审查意见》申请材料清单
 - 2.B类许可证核发申请材料清单
 - 3.B类许可证变更申请材料清单
 - 4.B类许可证现场检查验收规定
 - 5.C类许可证核发申请材料清单
 - 6.C类许可证变更申请材料清单

福建省药品监督管理局

2024年 3月 28日

（公开属性：主动公开）

附件 1

《受托生产审查意见》申请材料清单

1委托双方企业基本信息表（附表）

2委托双方《药品生产许可证》正、副本及营业执照复印件（委托方为持有人无生产许可证时可不提供） 拟受托生产药品的批准证明文件（如有）

3拟受托生产药品涉及的生产车间或生产线五年内接受药品GMP符合性检查的情况及整改落实情况说明

4拟受托生产品种生产设施设备清单、生产车间或生产线平面图、共线生产情况、共线风险评估报告和生产工艺验证报告

5委托方对拟受托方生产条件、技术水平和质量管理情况的审计报告

6委托生产合同和委托生产质量协议复印件

7申请材料全部内容真实性承诺书。

附表

委托双方企业基本信息表

药品 基本 信息	药品名称			
	批准文号		(再)注册 有效期	
	剂型		规格	
	质量标准			
	处方组成及工艺流程			
委托 方基 本信 息	委托方企业名称			
	统一社会信用代码		省份	
	药品生产许可证编号		有效期至	
	注册地址			
	生产地址及生产范围			
	企业联系人		联系电话	
	委托方企业申报意见	<p>同意委托。</p> <p>法定代表人或企业负责人签名</p> <p>企业公章</p> <p>年 月 日</p>		

受托 方基 本信 息	受托生产企业名称			
	统一社会信用代码		省份	
	药品生产许可证编号		有效期至	
	注册地址			
	生产地址及生产范围			
	企业联系人		联系电话	
	拟受托生产车间 线 GMP符合性检查情况			
	GMP符合性检查生产 地址及生产车间或生 产线			
受托生产企业 申报意见	<p>申请受托。</p> <p>法定代表人或企业负责人签名</p> <p>企业公章</p> <p>年 月 日</p>			

附件 2

B类许可证核发申请材料清单

1药品生产许可证申请表 *

2法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受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技术人员、工程技术人员以及相应的技术工人，并标明所在部门及岗位 *

3生产管理、质量管理主要文件目录 *

4申请材料真实性承诺书 *

5.《法人授权委托书》及被委托人身份证复印件

6组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人） *

7拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准（或草案）及依据 *

8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及共线风险评估报告 *

9药品上市放行规程 *

10受托方材料 1: 受托方药品生产许可证正副本复印件 *

11受托方材料 2 受托方药品生产企业的场地、周边环境、基础设施、设备情况说明

12受托方材料 3 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

13受托方材料 4 :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

14受托方材料 5 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

15受托方材料 6：受托方主要生产设备及检验仪器目录

16受托方材料 7：受托方药品出厂放行规程

17受托方材料 8：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 *

18委托协议和质量协议 *

19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 *

注 带 *为必须提交的材料。受托方相关材料参照“《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》(2020年 第 47号)附件相关要求提供。其中，仅委托方双方不在同一个省的情形需提供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；如受托方已取得药品许可证书并具备相应生产范围的，可仅提供附件中第 10项、第 17项材料。

附件 3

B类许可证变更申请材料清单

1药品生产许可证正本、副本 *

2拟变更事项说明（包括拟变更内容及变更原因）、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 *

3委托双方不在同一个省的，提供受托方所在地省级药品监管部门出具的现场检查结论（委托生产涉及的车间或者生产线没有经过 GMP符合性检查的，所在地省级药品监管部门应当进行 GMP符合性检查）

4生产许可证正本、副本（受委托企业在外省的需提供受托生产企业生产许可证正本、副本复印件） *

5申请材料真实性承诺书 *

6.《法人授权委托书》及被委托人身份证复印件

注：带 *为必须提交的材料。增加新的受托生产企业的，按附件 2提交申请资料。

附件 4

B类许可证现场检查验收规定

一、B类许可证核发和变更的现场检查按《药品生产质量管理规范》《检查指南》的相关要求执行。

二、检查组按照《药品生产质量管理规范》《检查指南》的相关要求开展现场检查，对检查发现的缺陷依据风险评估评定原则进行综合评定。缺陷分为严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷。严重缺陷是指与此标准有严重偏离的缺陷，产品可能对使用者造成危害或存在健康风险，有文件、数据、记录等不真实的欺骗行为；主要缺陷是指与此标准有较大偏离的缺陷，给产品质量带来较大风险；一般缺陷是指偏离此标准要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷。

三、现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。

四、现场检查结论的评定标准

（一）未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

（二）发现缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为待整改后评定

（三）发现缺陷为严重质量安全风险，质量体系不能有效运行，检查结论为不符合要求。

附件 5

C类许可证核发申请材料清单

1药品生产许可证申请表 *

2基本情况，包括企业的场地、周边环境、基础设施、设备等条件说明以及投资规模等情况说明；生产车间、生产线、生产能力（含储备产能） *

3组织机构图（注明各部门的职责及相互关系、部门负责人）；周边环境图、总平面布局图、仓储平面布局图、质量检验场所平面布局图 *

4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技术人员、工程技术人员以及相应的技术工人，并标明所在部门及岗位 *

5生产工艺布局平面图，空气净化系统的送风、回风、排风平面布局图，工艺设备平面布局图 *

6空气净化系统、制水系统、主要设备确认或验证概况、生产、检验用仪器、仪表、衡器校验情况 *

7主要生产设备及检验仪器目录 *

8生产管理、质量管理主要文件目录 *

9申请材料真实性承诺书 *

10.《法人授权委托书》及被委托人身份证复印件

11委托协议和质量协议 *

12拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准（或草案）及依据 *

13拟接受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、拟共线生产情况及共线风险评估报告 *

14药品出厂放行规程 *

注：带 *为必须提交的材料。

附件 6

C类许可证变更申请材料清单

1药品生产许可证正本、副本 *

2拟变更事项说明（包括拟变更内容及变更原因）、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 *

3委托双方不在同一个省的，提供受托方所在地省级药品监管部门出具的现场检查结论（委托生产涉及的车间或者生产线没有经过 GMP符合性检查的，所在地省级药品监管部门应当进行 GMP符合性检查）

4生产许可证正本、副本（受委托企业在外省的需提供受托生产企业生产许可证正本、副本复印件） *

5申请材料真实性承诺书 *

6.《法人授权委托书》及被委托人身份证复印件

注：带 *为必须提交的材料。

福建省药品监督管理局综合处

2024年 3月 28日印发
