

附件

药品委托生产监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范药品委托生产，确保药品质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规定。

第二条 境内药品生产企业之间委托生产药品的申请、审查、许可和监督管理，适用本规定。

第三条 本规定所称药品委托生产，是指药品生产企业(以下称委托方)在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业(以下称受托方)全部生产的行为，不包括部分工序的委托加工行为。

第四条 国家食品药品监督管理局负责在全国药品委托生产审批和监督管理进行指导和监督检查。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品委托生产的审批和监督管理。

第二章 药品委托生产的条件和要求

第五条 委托方和受托方均应持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

第六条 委托方应当取得委托生产药品的批准文号。

第七条 委托生产药品的双方应当签订书面合同,内容应当包括质量协议,明确双方的权利与义务,并具体规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项,且应当符合国家有关药品管理的法律法规。

第八条 委托方负责委托生产药品的质量。委托方应当对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行详细考查,向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件,确认受托方具有受托生产的条件和能力。委托生产期间,委托方应当对委托生产的全过程进行指导和监督,负责委托生产药品的批准放行。

第九条 受托方应当严格执行质量协议,有效控制生产过程,确保委托生产药品及其生产符合注册和《药品生产质量管理规范》的要求。委托生产药品的质量标准应当执行国家药品标准,其药品名称、剂型、规格、处方、生产工艺、原料药来源、直接接触药品的包装材料和容器、包装规格、标签、说明书、批准文号等应当与委托方持有的药品批准证明文件的内容相同。

第十条 委托方和受托方有关药品委托生产的所有活动应当符合《药品生产质量管理规范》的相关要求。

第十一条 在委托生产的药品包装、标签和说明书上,应当标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

第十二条 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂,医疗用毒性药品,生物制品,多组分生化药品,中药注射剂和原料药不得委托生产。国家食品药品监督管理局可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。

放射性药品的委托生产按照有关法律法规规定办理。

第三章 药品委托生产的受理和审批

第十三条 申请药品委托生产，由委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请。委托方应当填写《药品委托生产申请表》(见附 1)，并按照本规定要求提交申请材料(见附 2)。

第十四条 对于委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方应当首先将《药品委托生产申请表》连同申请材料报受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查；经审查同意后，方可按照本规定第十三条的规定申报。

受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对药品委托生产的申报资料进行审查，并结合日常监管情况出具审查意见。审查工作时限为 20 个工作日。

第十五条 委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局接到药品委托生产申请后，应当在 5 个工作日内作出受理或者不予受理的决定，出具书面的《受理通知书》或者《不予受理通知书》，并注明日期。

第十六条 委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织对药品委托生产的申报资料进行审查。对于首次申请，应当组织对受托生产现场进行检查；对于延续申请，必要时，也可以组织检查。生产现场检查的重点是考核受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况以及受托生产的药品处方、生产工艺、质量标准与委托方的一致性。

对于委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，生产现场检查由委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局联合受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织开展。

检查组成员应当包括委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局派出的检查人员，检查报告应当由检查组全体人员签名，并报送委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

第十七条 委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当自受理之日起 20 个工作日内，按照本规定的条件对药品委托生产的申请进行审查，并作出决定；20 个工作日内不能作出决定的，经本部门负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知委托方。需要进行生产现场检查的，所需时间另计。生产现场检查时限由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局确定，最长不得超过 40 个工作日。需企业补正材料的，现场检查发现缺陷内容要求企业整改的，对整改情况需进行现场核查的，所需时间不计算在上述期限内。

经审查符合规定的，应当予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》(见附 3)；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由。

第十八条 《药品委托生产批件》有效期不得超过 3 年。

委托生产双方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或委托生产药品批准证明文件有效期届满未延续的，《药品委托生产批件》自行废止。

第十九条 《药品委托生产批件》有效期届满需要继续委托生产的，委托方应当在有效期届满 3 个月前，按照本规定第十三条、第十四条的规定申报，办理延续手续。

第二十条 委托方、受托方和委托生产药品中任一项发生实质性变化的，按照首次申请办理审批手续；同一受托方，受托生产地址不变但生产线发生变化的，按照延续申请办理审批手续，但须同时提交补充材料（见附2）。

第二十一条 《药品委托生产批件》载明的内容应当与委托生产双方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书及委托生产药品批准证明文件载明的相关内容一致。

第二十二条 委托方和受托方企业名称、地址名称等变更但未发生实质性变化的，应当在发生变更之日起1个月内，向委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提交申请材料（见附2），办理变更手续。委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在15个工作日内办理相应变更手续，在原《药品委托生产批件》备注栏注明变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品委托生产批件》。变更后的《药品委托生产批件》有效期不变。

第二十三条 委托生产合同提前终止的，委托方应当及时向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提交终止委托生产的申请，办理注销手续。

按照本规定第十八条的规定予以废止的和未按照本规定第十九条的规定办理延续手续的，委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局依法注销《药品委托生产批件》。

第二十四条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当制定药品委托生产审批工作程序和要求，完善审批管理系统，规范审批工作。

第二十五条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当在行政机关的网站和办公场所公示申请药品委托生产所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当向申请人提供可查询的药品委托生产受理、审批的进度和结论等信息。

第二十六条 委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时将委托生产申请的批准、变更和注销情况告知受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

第四章 药品委托生产的监督管理

第二十七条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当组织对本行政区域内委托生产药品的企业（包括委托方和受托方）进行监督检查。

对于委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局可以联合受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局组织对受托方受托生产情况进行延伸检查。

监督检查和延伸检查发现企业存在违法违规行为的，依法予以处理。

第二十八条 提供虚假材料，或者采取欺骗、贿赂等不正当手段取得《药品委托生产批件》的，应当予以撤销，三年内不受理该申请人提出的该药品委托生产申请；涉及违法行为的，依法予以处理。

第二十九条 委托方未按照本规定要求履行生产监督和质量管理责任的，依照《药品管理法》第七十九条的规定，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令其停止委托生产，《药品委托生产批件》到期后不予延续；情节严重、吊销《药品生产许可证》的，还应当注销《药品委托生产批件》。

第三十条 受托方未按照《药品生产质量管理规范》组织药品生产的，依照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚。

第三十一条 擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定予以处罚。

第三十二条 委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时通报监督检查情况和处理结果。重大问题，应当及时上报国家食品药品监督管理局。

第三十三条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当定期对委托生产审批和监管情况进行汇总、分析和总结，并在每年3月31日前将上一年度情况报国家食品药品监督管理局。

第三十四条 本规定自2014年10月1日起实施。此前有关药品委托生产要求与本规定不一致的，以本规定为准。本规定所列附件是规定的组成部分，与本规定具有同等效力。

附：1.药品委托生产申请表

2.药品委托生产申报资料要求及其说明

3.省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局药品委托生
产批件

附 1

药品委托生产申请表

委托方企业名称：（盖章）

申请日期： 年 月 日

国家食品药品监督管理局编制

填 表 说 明

本表是申请人提出药品委托生产申请的基本文件，同时也是食品药品监管部门对该申请进行审批的依据，是食品药品监管部门对药品委托生产申请进行审查的重点，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

1. 每个申报品种（以药品批准文号计）填写一份申请表，同时报送一套申请材料。

2. 申请事项填写药品委托生产或药品委托生产延续。

3. 《药品生产许可证》生产地址和生产范围、《药品 GMP 证书》认证地址和认证范围，仅填写与拟委托生产药品相对应的内容。

4. 报送纸质申请的同时，需报送《药品委托生产申请表》电子文档。

5. 在委托方申报意见项下应填写如下内容：提出委托生产申请，详述委托生产原因，并简要概述委托方、受托方、拟委托生产药品的相关情况，委托生产时限，对受托方的考核意见，对受托方生产管理和质量管理进行监督的方式等。

委托方企业名称			
组织机构代码		省份	
注册地址		邮政编码	
申请事项			
法定代表人		所学专业	
质量负责人		所学专业	
质量授权人		所学专业	
企业联系人		联系电话	
传真		移动电话	
药品生产许可证编号		有效期至	
药品 GMP 证书编号		有效期至	
药品生产许可证 生产地址及生产范围			
药品 GMP 证书 认证地址及认证范围			

拟委托生产 药品名称及处方组成					
规格		剂型		直接接触药品的 包装材料或容器	
药品批准文号				药品批准文号 有效期至	

受托方企业名称					
组织机构代码				省份	
注册地址				邮政编码	
法定代表人		所学专业			
质量负责人		所学专业			
质量授权人		所学专业			
企业联系人		联系电话			
传真		移动电话			
药品生产许可证编号		有效期至			
药品 GMP 证书编号		有效期至			

药品生产许可证 生产地址及生产范围	
药品 GMP 证书 认证地址及认证范围	
拟受托生产地址	

委托方申报意见

法定代表人或企业负责人签名并加盖公章：

年 月 日

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查意见

委托方企业名称			组织机构代码		
拟委托生产药品名称					
药品批准文号					
剂 型			规 格		
受托方企业名称			组织机构代码		
受托方所在地省级食品药品监督管理局审查意见	(公章) 年 月 日				
委托方所在地省级食品药品监督管理局审查意见	(公章) 年 月 日				

药品委托生产申报资料要求及其说明

一、首次申请药品委托生产，需提交以下申请材料：

1. 《药品委托生产申请表》。委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请时，应同时提交受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的审查意见。

2. 委托方和受托方持有的《药品生产许可证》和《营业执照》复印件。

3. 委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

4. 委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件，包括与拟委托生产药品相关的各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。附件指上述批件的附件，如药品标准、说明书、标签样稿等。拟委托生产大容量注射剂，且包装容器为塑料袋或塑料瓶的，还应提交相关药包材批准证明文件。

5. 委托方拟委托生产药品的包装、标签和使用说明书实样和委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标。

6. 委托方对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况的考核报告。报告应至少包括以下内容：

6.1 受托方的技术人员，厂房、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备质量保证体系能否满足拟委托生产药品

的需要。

6.2 委托双方关键生产步骤的设备名称、型号、技术参数和产能以及委托生产前后批量变化情况的对比分析。

6.3 详细说明拟委托生产药品的处方、生产工艺与委托方的一致性，并同时提供委托方的处方、生产工艺、工艺参数和生产规模等资料。对拟委托生产药品的原料药来源、直接接触药品的包装材料和容器等与委托方一致性也应进行说明并提供相关资料。

6.4 如受托方负责对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品进行检验，应提交受托方对委托方已批准的质量标准中的检验方法进行验证或确认的资料。

6.5 质量对比研究资料。对受托方生产的三批药品的质量进行研究，并与委托方生产的药品进行比较。质量标准中有溶出度或释放度检查项目的口服固体制剂，必须提供溶出度、释放度研究数据。

6.6 如拟委托生产药品在受托方的生产与其他产品需共线生产，应提交共线生产的产品情况和风险评估报告。

7. 委托生产合同。合同应包括质量协议，要按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的相关要求，明确规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务。

8. 委托方应对受托方生产的连续三批药品进行抽样并送委托方或受托方所在地省级药品检验机构检验，提交检验报告书原件。

二、药品委托生产延续申请，需提交以下申请材料：

1. 《药品委托生产申请表》。委托方和受托方不在同一省、自

治区、直辖市的，委托方向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请时，应同时提交受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的审查意见。

2. 委托方和受托方持有的《药品生产许可证》和《营业执照》复印件。

3. 委托方和受托方持有的与拟委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。

4. 委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件，包括与拟委托生产药品相关的各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件、药品标准颁布件、修订件等。附件指上述批件的附件，如药品标准、说明书、标签样稿等。拟委托生产大容量注射剂，且包装容器为塑料袋或塑料瓶的，还应提交相关药包材批准证明文件。

5. 上次批准的《药品委托生产批件》复印件。

6. 上次委托生产期间，生产、质量情况的总结。总结应包括：上次委托生产期间生产了多少批次药品，质量回顾分析，及对发现问题采取的纠正和预防措施。进行产品质量回顾分析应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的相关要求。

7. 与上次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件。在上次委托生产期间，如药品生产企业名称、地址、委托生产药品的包装、批准证明文件、质量标准发生了变化，应对变更情况及是否影响拟委托生产药品质量进行说明，并提供变更后的证明文件。

8. 委托生产合同。合同应包括质量协议，要按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的相关要求，明确规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别

是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务。

9. 上次委托生产期间，食品药品监督管理局对委托生产双方现场检查的报告或记录的复印件。

三、同一受托方，受托生产地址不变但生产线发生变化的，除按延续申请要求提交申请材料外，还应提交以下补充材料：

1. 委托双方关键生产步骤的设备名称、型号、技术参数和产能以及委托生产前后批量变化情况的对比分析；与拟委托生产药品共线生产的产品情况和风险评估报告。

2. 委托方应对受托方生产的连续三批药品进行抽样并送委托方或受托方所在地省级药品检验机构检验，提交检验报告书原件。

四、变更委托方和受托方企业名称，需提交以下申请材料：

1. 企业的申请报告。

2. 提供有关管理机构同意更名的文件复印件，变更后的营业执照、《药品生产许可证》、药品批准证明文件的复印件。

3. 《药品委托生产批件》原件和复印件。

除按照上述要求，对于不同申请事项分别提供的申请材料外，申请企业还需同时提交以下材料：

1. 申请材料真实性的自我保证声明。

2. 办理人不是申请企业法定代表人或企业负责人本人的，应提交《授权委托书》。

附 3

_____省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局
药品委托生产批件

编号：省份简称 WT****####

药品名称					
剂 型					
规 格					
药品批准文号					
委托方	企业名称			组织机构代码	
	注册地址				
受托方	企业名称			组织机构代码	
	生产地址				
	GMP 证书编号		认证范围		
审批结论					
有效期限		至 年 月 日。 本委托生产批件应同时具备以下条件方才有效:委托生产双方的《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》与委托生产药品相适应的生产范围、认证范围、委托生产药品批准证明文件均在有效期内。			
主 送					
抄 送					
备 注					

×××食品药品监督管理局

（公章）

年 月 日

备注：1.编号填写规定：“省份简称+WT+四位年号+四位顺序号”，如“京WT20140001”；2.受托方生产地址项下应填写受托生产品种所在的受托方生产地址；3.主送为委托方，抄送为国家食品药品监督管理总局、受托方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和受托方；4.为方便信息统计，请在备注栏注明本次批准为首次、延续或变更，延续和变更加注上次批准的批件编号。