

生物制品分段生产试点工作方案

为深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实党中央、国务院关于支持生物医药产业高质量发展决策部署，适应生物医药产业发展新形势，进一步深化药品监管制度改革，培育生物医药领域新质生产力，制定本方案。

一、工作目标

基于我国生物医药产业发展现状和监管实际，强化药品上市许可持有人（以下简称持有人）药品质量安全主体责任和地方药品监管部门属地监管责任，提升持有人对生物制品分段生产的质量管理和风险防控能力，确保产品质量安全。针对生物制品分段生产的审评审批、企业质量管理、上市后监管等环节，探索建立科学、高效的全过程管理制度体系，推动生物医药产业优化资源配置，有序融入国际产业链，实现产业高质量发展。

二、纳入试点工作的有关要求

（一）试点区域

试点地区包括党中央、国务院区域协调发展战略提出探索生物制品分段生产任务的省级行政区域，以及生物医药产业聚集、确有项目需求且生物制品监管能力较强的省级行政区域。

（二）试点企业

试点品种的持有人应当具备试点品种的自主研发、质量管理、风险防控和责任赔偿能力，持有人及分段生产的相关受托生产企业应当执行统一的质量管理体系。

参加试点工作的受托生产企业应当具备完善的药品质量保证体系，具有三年以上生物制品商业化生产经验。

（三）试点品种

试点品种原则上应当为创新生物制品、临床急需生物制品或者国家药监局规定的其他生物制品，包括多联多价疫苗、抗体类生物制品、抗体偶联类生物制品、胰高血糖素样肽-1类生物制品以及胰岛素类生物制品等。

（四）试点期限

试点工作自本方案印发之日起实施，至2026年12月31日结束。

三、试点工作安排

（一）方案审核

拟参加试点工作的药品注册申请人（含境外申请人指定的办理相关药品注册事项的申

国境内企业法人，以下简称注册申请人)、持有人(含境外持有人指定的履行持有人义务的中国境内企业法人)，应当于2025年12月31日前向所在地省级药品监督管理局(以下简称省级药监局)提出试点申请。省级药监局依申请初步遴选试点企业和试点品种，结合本地区实际研究制定本省生物制品分段生产试点方案和质量监管方案，按照“一品一策”原则经所在地省级人民政府审核同意后，报送国家药监局。分段生产委托双方不在同一个省(自治区、直辖市)的，由注册申请人、持有人所在地省级药监局会同受托生产企业所在地省级药监局共同研究分段生产试点方案和质量监管方案，经注册申请人、持有人所在地省级人民政府审核同意后，报送国家药监局。

国家药监局对省级药监局报送的试点方案、质量监管方案进行审核，综合评估省级药监局的监管能力、试点企业和试点品种符合性等。

(二) 试点实施

经综合评估确认符合试点要求的，由注册申请人、持有人以及受托生产企业按照我国药品生产监督管理相关法律法规等要求履行《药品生产许可证》申请或者变更程序，并按照我国药品审评审批相关法律法规等要求履行相应的药品上市许可或者上市后变更申报程序。省级药监局指导委托双方企业做好药品生产许可证明文件核发或者变更药品生产范围等申请事宜，依职责做好试点相关生产许可工作，试点品种及其持有人、受托生产企业的日常监管工作。

(三) 试点总结

试点工作结束前，试点区域省级药监局应当组织试点企业开展评估，并综合企业评估情况和省级药监局监督管理情况等，系统梳理试点工作成效，全面评估生物制品分段生产风险及风险控制措施有效性，深入分析试点过程中存在的困难问题和应对举措，归纳可复制、可推广的监管经验做法，形成试点工作总结，并报送国家药监局。

四、试点企业的责任与义务

(一) 参加试点工作的持有人及受托生产企业应当严格落实《国家药监局关于发布〈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〉的公告》(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)要求，健全质量管理和生产管理组织机构，配备与产品规模相适应的质量管理和生产管理相关工作人员，建立覆盖试点品种研发、生产、检验、追溯、上市后监测与评价全过程的药品质量管理体系，确保试点品种质量安全。

(二) 参加试点工作的持有人应当建立完善的药品质量管理体系，每个试点品种在产期间选派两名以上熟悉产品生产工艺和药品GMP管理要求的技术人员至受托生产企业驻厂指导和监督，确保委托双方质量管理体系标准统一、有效衔接。相关持有人应当建立责任赔偿的相关管理制度和程序，具备与试点品种的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配的责任赔偿能力。开展疫苗分段委托生产的，还应当符合《中华人民共和国疫苗管理法》以及《疫苗生产流通管理规定》等要求。

五、监督管理

（一）试点品种研发及审评审批管理要求

试点品种申请人应当按照《药品注册管理办法》等关于申报上市许可、上市后变更补充申请的相关要求提交证明性文件。其中，申请人《药品生产许可证》应载明原液及制剂生产地址，原液和（或者）制剂受托生产企业《药品生产许可证》应载明原液和（或者）制剂生产地址；核发的《药品注册证书》《制造及检定规程》的“生产企业”及“生产地址”项下均应明确原液和制剂相应信息。

（二）试点品种上市后监管要求

省级药监局应当严格落实属地监管责任，加强对试点企业和试点品种的监管力度，对试点品种实施年度全覆盖检查和抽检，积极接受企业的委托检验，督促试点企业全面落实产品质量安全主体责任，保障分段生产药品安全、有效、质量可控。省级药监局应当将试点相关企业和品种纳入重点监管范围，对试点品种开展每年不少于一次的全体系 GMP 符合性检查。必要时，持有 B 类药品生产许可证的持有人所在地省级药监局可成立工作小组，围绕建立健全质量管理体系对企业加强监管和指导。

六、保障措施

（一）加强组织协调。国家药监局统筹推进试点工作，组织研究重大事项。各试点区域省级药监局成立工作专班，细化任务分工，协调推进试点各项工作。

（二）强化业务指导。国家药监局审评、检查、检验等专业技术机构对试点品种的审评审批、监督检查、药品检验等给予指导和支持。国家药监局相关司局做好对试点省级药监局的业务指导工作。

（三）严守工作纪律。各单位开展试点工作，应当严格遵守国家药监局关于防范利益冲突和廉政风险等相关要求，确保试点工作公平公正、平稳高效。