(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20261113111413106.html)

附錄

国家药监局综合司公开征求《关于药品委托分段生产有关事项的公告（征求意见稿）》意见

新修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）对药品委托分段生产作出常态化制度安排，并已于 2026 年 5 月 15 日正式施行。为进一步落实《条例》相关规定，国家药监局起草了《关于药品委托分段生产有关事项的公告（征求意见稿）》（见附件 1），现向社会公开征求意见。

请于 2026 年 11 月 30 日前将《意见建议反馈表》（见附件 2）通过电子邮件反馈至邮箱：jianguansanchu@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品委托分段生产公告意见建议反馈—单位或个人名称”。

附件：1.关于药品委托分段生产有关事项的公告（征求意见稿）
2.意见建议反馈表

国家药监局综合司
2026 年 11 月 13 日

附件 1

关于药品委托分段生产有关事项的公告（征求意见稿）

为深入贯彻落实党中央、国务院关于支持医药产业高质量发展的决策部署，落实新修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）有关规定，建立健全鼓励药品研发创新规律的监管模式，提升创新药等生产质量监管质效，现将药品委托分段生产有关事项公告如下：

一、总体要求及品种范围

（一）药品委托分段生产是药品上市许可持有人（以下简称持有人）委托药品生产企业分工序生产药品的行为，属于药品委托生产的一种形式。药品委托分段生产应当基于客观必要原则，同一工序原则上委托一家生产企业，分段生产的具体内容应当在提交的药品注册申请中予以说明，并在经核准的药品生产工艺中载明，委托分段生产的中间产品应当具有明确的、经核准的质量标准。

药品委托分段生产应当按照药品注册、生产（含委托生产）等相关要求进行管理，严格执行《药品注册管理办法》（市场监管总局令第 27 号）、《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第 28 号）、《药品上市后变更管理办法（试行）》（国家药监局公告 2021 年第 8 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）和《国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025 年第 134 号，以下简称第 134 号公告）等有关规定。

（二）委托分段生产药品应当属于下列品种之一：

1.对于生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药；

2.国务院有关部门提出的临床急需药品及疫苗、应对突发公共卫生事件急需或储备需要的药品及疫苗；

3.多联多价疫苗；

4.已取得境内上市许可、在境外生产，部分或全部工序转移至境内分段生产的原研药品。

（三）注册申请人应在药品注册上市申请前向所在地省级药品监督管理部门提出药品委托分段生产申请；属于第二条第 2、3、4 项的已上市药品，持有人可在上市后变更时提出申请。

二、办理工作程序

（四）拟委托分段生产药品的注册申请人、持有人和相关受托生产企业应当按照法律法规要求向所在地省级药品监督管理部门提出核发或变更《药品生产许可证》申请，省级药品监督管理部门按照《条例》《药品生产监督管理办法》等有关规定，依法办理《药品生产许可证》核发或变更手续，特殊情况及时报告或请示国家药品监督管理局。

省级药品监督管理部门指导注册申请人、持有人按要求提交药品上市许可申请、上市后变更补充申请或办理上市后备案类变更。取得相应的《药品生产许可证》后，尚未上市的药品，注册申请人按规定向国家药品监督管理局药品审评中心提出药品上市许可申请。已上市的药品，持有人按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，评估注册变更事项类别，提交补充申请或备案类变更。

（五）药品注册申请人、持有人所在地省级药品监督管理部门应当对委托分段生产相关许可、检查等工作严格把关，重点审核质量协议的完整性、技术转移研究的充分性、产品放行的合规性、信息化系统的功能适配性等关键内容，综合研判委托双方是否建立健全覆盖药品生产全过程的统一质量保证体系，并保障质量管理体系有效衔接。

对拟委托分段生产无菌药品的，应当严格审核生产经验条件，原则上药品注册申请人、持

有人和受托生产企业至少一方须具备三年以上同剂型无菌药品商业化生产经验。符合第 134 号公告第十七条第二款第 2 项或第 4 项规定情形的，经药品注册申请人、持有人所在地省级药品监督管理部门书面审核确认，可扩展至三年以上同剂型无菌药品研发或生产经验。

（六）持有人所在地省级药品监督管理部门应当在持有人《药品生产许可证》载明委托分段生产各环节场地和工艺名称等相关信息，其中药品名称信息应当包括委托分段生产事项。

（七）药品审评审批部门依职责做好药品上市许可申请或补充申请的审评审批工作，应当在核发的《药品注册证书》《药品补充申请批准通知书》和有关附件中“生产企业”和“生产地址”项下载明委托分段生产各环节相关信息，并载明分段中间产品、成品质量标准。

（八）符合《条例》第三十三条规定情形的疫苗持有人拟开展委托分段生产的，持有人应当按照《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定，向国家药品监督管理局提出疫苗委托分段生产申请，获得批准后，再行开展后续生产许可申请、注册申报等工作。

三、持有人及受托生产企业责任和义务

（九）持有人是药品委托分段生产的质量责任主体，应当建立完整的药品质量管理体系，配备相应的人力和软硬件资源，具备全面落实药品质量安全主体责任能力和质量管理、风险防控、责任赔偿能力，新申请上市委托分段生产药品应当是持有人自主研发或全程参与研发的品种。

（十）持有人应当与受托生产企业签署委托协议及质量协议，约定并执行统一的药品质量保证体系，包括供应商管理、确认与验证、变更控制、偏差处理、质量控制、内部自检、产品放行、产品质量回顾分析、信息化管理等，并强化技术转移管理，确保技术转移研究充分，转移前后产品质量一致。持有人应当在相关品种生产期间选派两名以上熟悉产品生产工艺和《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（以下简称药品 GMP）要求的技术人员至受托生产企业驻厂指导和监督。持有人每年至少开展一次对包括所有生产场地的全体系药品 GMP 审核。

（十一）持有人应当持续健全质量保证体系，建立与产品生产规模、委托分段生产情形相适应的组织机构，配备生产管理、质量管理和药物警戒相关工作人员，建立覆盖相关品种的研发、生产、中间产品（原液等）运输交接、储存、检验、追溯、上市后监测与评价全过程的药品质量管理体系和药物警戒体系。

持有人应当加强全过程质量安全管理，特别是分段生产衔接环节的质量管控，对原辅料、中间产品（原液等）的长距离冷链运输，实施严格的验证、温度监控、质量控制和入厂检验管理。建立健全药品信息化追溯体系，提升药品上市后流通环节渠道管控水平，建立完善上市后药品风险管理计划，并持续加强风险防控。持有人应当具备与相关品种风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等相匹配的责任赔偿能力，并建立责任赔偿制度。

（十二）受托生产企业应当严格按照药品 GMP，在充分进行技术转移研究的基础上，按照药品监督管理部门核准的质量标准、处方、生产工艺，以及经持有人确认的生产计划和工艺规程组织生产，切实履行委托协议及质量协议约定的义务和责任。应当建立中间产品、成品的出厂放行规程，严格按照经核准的标准放行中间产品、成品。

（十三）持有人应对委托分段生产的药品进行生产、流通、使用全环节的追溯管理。持有人应建立完善药物警戒体系，加强质量回顾和偏差分析，定期由持有人的法定代表人或企业负责人主持进行产品质量风险会商。

四、省级药品监督管理部门监管职责

（十四）持有人所在地和受托生产企业所在地省级药品检验机构应当具备委托分段生产药品相应中间产品、成品的检验能力，可对委托分段生产药品实施必要的检验。严格落实属地监管责任，不断加强省级药品检查机构能力建设，经国家药品监督管理局组织评估，省级药品检查机

构质量管理体系应当达到较高等级。

（十五）持有人所在地省级药品监督管理部门应当按照“一企一档、一品一策”的原则制定监管方案，将相关企业和品种纳入重点监管范围，依据药品 GMP、相关技术指南等要求对相关品种每年开展不少于一次药品 GMP 符合性检查，并持续加强日常监管，督促企业落实药品质量安全主体责任，保障委托分段生产药品安全、有效、质量可控。

（十六）持有人所在地与受托生产企业所在地省级药品监督管理部门应当加强沟通协作，建立跨区域监管协同与信息通报机制，实现监管信息共享。对于跨省（**自治区、直辖市**）委托分段生产的，双方应当定期通报监督检查结果、抽检情况、不良反应监测信息和重大变更事项。建立定期风险会商机制，发现重大质量风险或违法违规行为时，应当立即启动联合调查或协查机制，确保对委托分段生产全过程实施无缝衔接的闭环监管。

五、跨境委托分段生产

（十七）境外持有人将其药品部分或全部工序委托境内生产企业分段生产的，符合第二条规定情形的可以申请跨境委托分段生产；境内持有人原则上不得委托境外生产企业分段生产药品，符合第二条第 4 项的原研药品委托分段生产的除外。

（十八）跨境委托分段生产的，相关企业在提出《药品生产许可证》核发或变更申请时，可使用境内外药品监督管理部门核发或出具的企业生产资质、品种上市许可相关证明材料替代不适用的申请材料。

（十九）境外持有人委托境内生产企业跨境分段生产的，境外持有人名称等信息在境内受托生产企业《药品生产许可证》副本中予以载明。境内持有人委托境外生产企业跨境分段生产的，境外生产企业名称、生产场地地址、分段受托生产产品等相应信息应当在境内持有人《药品生产许可证》正本及副本中予以载明。

（二十）境外持有人跨境委托境内生产企业分段生产的，其境内责任人履行境外持有人相关义务，承担连带责任。境内责任人应当具备履行境外持有人义务相适应的质量管理体系、配备相应的人力和软硬件资源，监督生产全过程的药品 GMP 实施情况，每年至少开展一次对包括境外生产场地在内的全体系药品 GMP 审核。

省级药品监督管理部门负责行政区域内境内持有人、境内责任人的日常监管，监督境内持有人、境内责任人履行全过程药品 GMP 质量管理责任。

六、其他事项

（二十一）持有人和受托生产企业应当具备相关中间产品和成品生产、检验数据信息化采集和管理能力，以信息化和智慧化手段保障委托分段生产过程可溯、可控。关键生产过程中的关键设备要采用自动化、信息化手段实时监测和采集数据，可及时共享生产、检验数据。人机交互环节应当采集视频数据，实现可视化管理。

（二十二）对于抗体偶联类药品等，委托分段生产中工艺成熟、理化性质稳定、质量可控、对药物质量疗效起关键作用的小分子等特殊中间产品，不按照药品或原料药管理的，其生产场地不需要办理《药品生产许可证》，但应当符合药品 GMP 的有关要求，并经持有人所在地省级药品监督管理部门检查符合要求后，在持有人《药品生产许可证》上载明该生产场地和工艺名称，由持有人将该场所纳入统一质量保证体系并承担相应的管理责任。受托生产企业在配合持有人提交注册资料时，应提交接受药品监督管理部门日常监管、延伸监管的有关承诺。跨省（自治区、直辖市）设址的，还应当经场地所在地省级药品监督管理部门出具同意受托生产的意见，并按约定规则实施协同监管。

（二十三）本公告自印发之日起施行，药品监督管理部门既往发布的其他文件与本公告不一致的，以本公告为准。

附件 2

意见建议反馈表

意见提出单位或个人（必填）		联系人（必填）	
电子邮箱		联系电话（必填）	
总体意见建议			
1. xxx 2.……			
具体意见建议			
序号	原内容	修改后的内容	修改理由
1	xxx	xxx	xxx
2	……		

电子邮件标题注明“药品委托分段生产公告意见建议反馈—单位或个人名称”。