

药品异地生产和委托加工有关规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E5_BC_82_E5_c23_169467.htm

一、药品异地生产仅指药品生产企业集团内部为调整产品结构、增加产品产量，而在本集团内其它药品生产企业异地生产，并使用同一药品批准文号；药品委托加工是指拥有药品批准文号的企业委托其它药品生产企业进行药品代加工，药品批准文号不变。药品异地生产和委托加工必须经国家药品监督管理局审批。

二、异地生产和委托加工的药品应是生产工艺成熟、质量稳定、疗效可靠、市场需要的，由中国药典或局颁正式标准及中国生物制品规程收载的制剂品种。原料药、血液制品、菌疫苗制品不允许异地生产和委托加工；特殊药品的异地生产和委托加工按国家有关规定办理。

三、异地生产和委托加工的药品不得低于原质量标准，产品处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号应与原药品保持一致。异地生产的药品其包装及标签除执行有关规定外，还应标明集团名称、生产单位、生产地点。委托加工的药品其包装及标签除执行有关规定外，还应标明委托双方单位名称、加工地点。委托加工的药品须由委托方销售。异地生产和委托加工的药品法律责任由药品批准文号拥有者负责。

四、接受异地生产和委托加工的药品生产企业应是药品生产证照齐全的合法企业，并具有与所生产产品相适应的证照许可范围内的条件，且该车间已取得“药品GMP证书”。

五、委托加工药品的委托双方必须签订委托加工合同，合同须明确双方的责任和义务，且符合药品管理有关法规要求，并予以公证。

六、药

品异地生产由药品生产企业集团向拥有该药品批准文号生产企业所在地省级药品监督管理局提出申请（申请书格式见附件一），并报送有关资料，经初审同意后，转报国家药品监督管理局审批。七、药品委托加工由拥有该药品批准文号的生产企业向所在地省级药品监督管理局提出申请（申请书格式见附件二），并报送有关资料，经初审同意后，转报国家药品监督管理局审批。八、跨省、自治区、直辖市进行药品异地生产或委托加工的，受理申请的省级药品监督管理局在初审时，还应征得接收生产和委托加工的企业所在地省级药品监督管理局同意。九、省级药品监督管理局在初审过程中，应对接收生产的企业进行现场考核，检查样品来源、相应的生产设备、质量检测仪器、试制记录、检验记录等，并出具考核报告。跨省、自治区、直辖市进行异地生产或委托加工的，由接收生产和委托加工的企业所在地省级药品监督管理局负责现场考核，并将考核报告和审查意见送受理申请的省级药品监督管理局。十、省级药品监督管理局在初审同意后，应安排省级药品检验所现场抽取连续三批试制样品，并出具检验报告。跨省、自治区、直辖市进行异地生产和委托加工的，由接收生产的企业所在地省级药品检验所负责抽样检验，并出具检验报告。三批样品检验报告书由受理申请的省级药品监督管理局随有关资料一并报送。生物制品的三批样品由省级药品检验所负责抽取、封样。中国药品生物制品检定所负责样品的检验及出具检验报告。十一、药品异地生产和委托加工需申报资料：（一）异地生产或委托加工的双方药品生产企业的合法证照复印件；（二）接收生产的药品生产企业或车间的“药品GMP证书”复印件；（三）异地生

产或委托加工的药品原生产批件复印件、质量标准、原药品包装式样和标签、使用说明书实样；（四）接收生产的药品生产企业的拟生产药品包装、标签和使用说明书设计式样；（五）异地生产的药品生产企业集团的法律文件或委托加工双方的经公证的委托加工合同副本。十二、负责药品异地生产和委托加工初审、审批机构，应分别在受理申请后40个工作日内作出是否同意的决定。国家药品监督管理局将以批件形式批复申请，同时抄送各有关单位。十三、对未组建省级药品监督管理局的省、自治区、直辖市辖区内的药品生产企业暂不予受理药品异地生产或委托加工的申请。十四、对未经批准擅自进行异地生产或委托加工药品的行为，视同生产企业未取得批准文号生产，所生产的药品按假药处理。十五、药品异地生产和委托加工的关系解除，应由拥有药品批准文号的生产企业，向所在地省级药品监督管理局提出申请，经妥善处理，向国家药品监督管理局备案。十六、本暂行规定自发布之日起试行。试行期间各级药品监督管理局在初审或审批时不得向企业收费。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com