



索引号	FGWJ-2024-10001	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《生物制品分段生产试点工作方案》政策解读		
发布日期	2024-10-22		

《生物制品分段生产试点工作方案》政策解读



发布时间: 2024-10-22

一、制定《生物制品分段生产试点工作方案》的背景和意义是什么？

答：近年来，随着药品审评审批改革不断推进，我国生物医药产业蓬勃发展。2019年新修订《药品管理法》全面实施药品上市许可持有人（MAH）制度，MAH可以自行生产药品，也可以委托生产。MAH制度下，企业研发能力进一步激发，市场资源进一步盘活。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，国家药监局组织制定了《生物制品分段生产试点工作方案》，遴选符合要求的企业开展生物制品分段生产试点工作。

二、对于试点区域的要求是什么？

答：试点地区应当具备以下条件之一：

（一）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。

（二）省级行政区域内生物医药产业聚集、人才聚集，具有一定数量的生物制品研发企业和生产企业；生物制品监管能力较强，原则上本省药品检验机构具备试点品种的全项检验能力；有足够数量的生物制品专职检查员，具有相应生物制品检查经验，能够独立完成相应品种的全过程监督检查。

三、对于试点企业的要求是什么？

答：一是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，即试点品种应为试点申请企业的自研品种，同时持有人应当熟悉产品的研发、生产工艺、质量控制等，受托生产企业应当具备完善的药品质量保证体系，且具有相应生物制品的商业化合规生产经验。

二是按照《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）要求，持有人应当建立健全药品质量管理体系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责。

三是按照《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）等要求，受托生产企业应当按照药品GMP组织生产，严格执行质量协议和委托生产协议，积极配合持有人的现场审核和抽查检验。

四、对于试点品种的要求是什么？

答：为确保试点工作与《药品管理法实施条例》修订工作的有序衔接，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。

五、关于试点期限的要求是什么？

答：试点工作自《方案》印发之日起实施，至2026年12月31日结束。为保障试点工作取得预期成效，拟参加试点工作的药品注册申请人、持有人，应当于2025年12月31日前向所在地省级药监局提出试点申请。

六、试点工作程序有哪些？

答：试点工作程序包括方案审核、试点实施、试点总结环节。

在方案审核环节，相关省级药监局依企业申请，初步遴选试点企业和试点品种，按照“一品一策”原则制定细化工作方案，经所在地省级人民政府审核同意后，报国家药监局审核。

在试点实施环节，试点企业按程序履行相应的生产许可（新增或者变更生产范围）申请程序和产品注册（上市许可或者上市后变更）申报程序，获得批准后按照试点方案等要求组织生产。相关省级药监局依法依规开展生产许可、监督检查和产品抽检工作，同时对试点品种和企业加强日常监管。

在试点总结环节，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。

【相关链接】

国家药监局关于印发生物制品分段生产试点工作方案的通知 2024-10-22

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

