附件4

化学药品生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南（征求意见稿）起草说明

为配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令，第27号）的贯彻实施，药审中心化药药学部门组织起草了化学药品生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南（征求意见稿）。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

药品生产工艺和质量标准作为药品注册证书的附件，在技术审评、现场核查、注册检验及上市后监管等工作中发挥积极作用。为更好的指导申请人规范提交申报资料，根据新《药品管理法》和《药品注册管理办法》的相关要求，结合实际工作，药审中心在已发布的化药生产工艺信息表模板基础上，组织起草了《化学药品生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南（征求意见稿）》。

二、主要内容

本文件分为化学药品生产工艺通用格式和撰写指南、化学药品质量标准通用格式和撰写指南两部分。

（一）化学药品生产工艺通用格式和撰写指南

此部分内容以2015年8月CDE发布的《化药原料药生产工艺信息表》、《化药制剂生产工艺信息表》为基础，参照新版法规，增加了药品上市许可持有人、原辅包登记、上市后工艺相关变更记录等信息；结合近年来的工艺信息表的审核经验，细化了工艺描述的要求，精简了原辅料内控标准的信息。

（二）化学药品质量标准通用格式和撰写指南

此部分内容在药审中心已发布的质量标准模板的基础上，删除了“发布”、“审评”、“审核”、“提出”的脚注信息，在最后增加了【复核单位】、【药品上市许可持有人】的信息，文字及格式要求仍参照《中国药典》。