附件6

生物制品生产工艺和质量标准模板及撰写说明

（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，药审中心生物制品药学部组织起草了生物制品生产工艺和质量标准模板及撰写说明（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，在后续现场检查、样品检验及全生命周期管理中发挥重要作用。自2007年《药品注册管理办法》实施起，生物制品批准时即附有制造及检定规程，并在后续审评审批过程中不断完善。2016年12月药审中心对上市药品生产工艺信息登记模板公开展征求意见，其中包括《生物制品生产工艺信息登记模板（征求意见稿）》。本次在《生物制品生产工艺信息登记模板（征求意见稿）》基础上，结合《药品注册管理办法》、前期收集的反馈意见及审评经验，对生产工艺和质量标准模板进行了进一步修订，并附有文本要求和撰写说明，进一步规范要求。

二、主要内容

生物制品以制造及检定规程（简称制检规程）形式撰写生产工艺。既往将制检规程和质量标准绑定，共用一个标准号，为后续管理带来了较多不便，本次将生产工艺和质量标准（即药品注册标准）分开，分别进行单独编号或版本管理。制检规程参考说明书注明核准日期和修订日期，注册标准在批准时给予标准号。

（一）制造及检定规程模板

治疗和预防用生物制品共用一个模板，参照现行版《中国药典》通则、总论、各论相关要求，并结合实际生产工艺和检定要求撰写，主要包括基本要求、制造、检定、保存运输及有效期、生产企业信息和附录六个部分。对于各类产品需要特别关注的内容在模板中明确了具体要求。

由于体外诊断试剂的产品特点和生产工艺与治疗和预防用生物制品差别较大，故将按生物制品管理的体外诊断试剂制造及检定规程模板单独列出。

（二）药品注册标准模板

药品注册标准与制检规程中的检定部分内容基本一致，主要包括原液检定、半成品检定、成品检定、规格、包装、 保存运输及有效期、药品上市许可持有人以及附录。撰写格式和体例应符合《中国药典》的要求。为进一步规范附录中具体检测方法的描述，本次提供了纯度检测、宿主细胞蛋白杂质残留检测以及生物学活性检测的示例。

（三）文本格式要求

为规范制检规程和药品注册标准的文本格式，本次明确了文本格式要求，包括字体、字号、行间距、页码等。

（四）撰写说明和注意事项

再次明确制检规程和质量标准应参照《中国药典》的相关要求撰写。对于此模板未涵盖的特殊情况，请根据实际情况撰写。