

## 深圳市生命科学与生物技术协会团体标准立项申请表

*标准中文名称	新药研发公司委托生产企业的遴选和维护管理标准		
*标准英文名称	Selection and Maintenance Management Standards for Contract Manufacturing Organizations in New drug development company		
*制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
*ICS 分类号		*CCS 分类号	
*计划开始时间	2024 年 4 月	*计划完成时间	2024 年 12 月
*采用快速程序	<input type="checkbox"/> FTP-B <input type="checkbox"/> FTP-C		
采用国际标准			
采标英文名称			
采标中文名称			
采用程度	<input type="checkbox"/> IDT <input type="checkbox"/> MOD <input type="checkbox"/> NEQ		
*申请单位	深圳市小分子新药创新中心有限公司		
*联系人	韦青	*联系方式	13712604987
参编单位	深圳市新越生物科技有限公司，深圳市生命科学与生物技术协会，深圳奇点药物科技有限公司		
*目的和意义	<p>新药研发公司委托生产企业的遴选和维护管理标准的建立旨在确保药品生产过程的合规性、质量和效率，同时降低成本和风险。这一过程不仅有助于研发公司专注于创新和研发，还能确保药品满足国家药品标准和GMP要求，保障患者用药安全。通过精心选择和持续监督委托生产企业，可以优化资源配置，提高生产效率，快速响应市场变化，促进新药的商业化进程。此外，这也有助于研发公司维护品牌形象，增强市场信任，同时促进医药行业的专业化和健康发展。</p>		
*适用范围和主要内容	<p>适用于新药研发公司委托生产企业的遴选和维护管理，涉及初次遴选的需求确定、受托方调研、评估、招标、审计和选择，非初次遴选的管理以及合格受托生产企业的维护管理等全流程管理标准。</p>		
*国内外情况简要说明	<p>在中国，随着药品上市许可持有人（MAH）制度的实施，委托生产和委托检验的管理规范得到了加强。国家药监局发布的《药品委托生产监督管理规定》和新版GMP（药品生产质量管理规范）对委托生产和检验提出了明确要求，强调了委托方和受托方的责任和义务，以及对药品生产全过程的监督和指导。此外，还要求委托方对受托方进行资质审核和检验能力评估，确保药品质量安全。药品监督管理部门也会对委托生产活动进行监督检查，以确保合规性。</p> <p>在国际上，委托生产（CMO, Contract Manufacturing Organization）模</p>		

	式已被广泛应用于药品生产领域。许多国家，包括美国和欧洲国家，都有相应的 GMP 规范和监管体系来确保委托生产的药品质量。这些规范通常要求委托方和受托方之间有明确的合同关系，规定了质量标准、生产过程、检验要求和责任分配。国际药品监管机构也会对 CMO 进行审查和认证，以确保其生产活动符合国际质量标准。
*可能涉及的知识产权	无
*制定进度与计划	2024年4月-5月 项目立项，成立项目组； 2024年6月-2024年8月 编制团标，形成初稿； 2024年9月-10月 形成征求意见稿，内外部征求意见； 2024年11月 完善并形成送审稿，送审； 2024年12月 报批发布。
备注	
*申请单位意见	涉及联合申请的每个申请单位都应加盖公章，可另附页。  (公章) 年 月 日
生物协会秘书处意见	同意。  (公章) 2024年 4 月 2 日

注：1. 标“\*”内容为必填项；

2. ICS 分类号和 CCS 分类号参见国际标准文献分类法和中国标准文献分类法；

3. IDT 为等同采用，MOD 为修改采用，NEQ 为非等效采用。

4. FTP-B 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段，FTP-C 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段和征求意见阶段