

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

通告〔2026〕7号

自治区药监局关于进一步优化药品生产企业委托生产、受托生产和出口证明事项办理有关事宜的通告

为更好服务我区医药产业高质量发展，根据国家药监局相关规定，现就进一步优化药品生产企业委托生产、受托生产和出口证明事项办理工作通告如下：

一、优化药品生产企业（包括放射性药品生产企业）委托生产、受托生产事项办理流程，具体调整内容详见附件1。

二、调整出口证明（包括《药品出口销售证明》和《出口欧盟原料药证明文件》）事项申请材料清单，调整后的申请材料清单详见附件2。

三、出口药品生产企业申请办理出口证明，应分别通过国家药监局药品业务应用系统和广西数字政务一体化平台提交电子申请材料，并按照规定时限在国家药监局药品业务应用系统填报出口药品档案。

四、本通告依据《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》(2020年第47号)、《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)、《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)、《国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》(2025年第134号)、《国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告》(2025年第113号)等相关规定制定。

本通告自发布之日起实施。企业在申报过程中如有疑问,请及时与自治区药监局政务服务窗口联系。联系电话:0771—5511163。

- 附件: 1.药品生产企业委托生产和受托生产事项办理流程调整说明
2.出口证明事项申请材料清单

广西壮族自治区药品监督管理局

2026年3月3日

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2026年3月4日印发

附件 1

药品生产企业委托生产和受托生产事项 办理流程调整说明

一、调整内容

(一) 受托方具备受托生产条件的情形

1. 双方均为广西区内药品生产企业委托/受托生产，申请的步骤为：

(1) 委托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“药品上市许可持有人委托他人生产的情形”，按照材料清单提供对应的材料，在填报系统上将本次委托生产的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；如果委托生产的品种为“未开展上市前 GMP 符合性检查”的品种，委托方还需申报“药品生产质量管理规范符合性检查申请”。

(2) 受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“药品生产企业接受委托生产的情形”，按照材料清单提供对应的材料，在填报系统上将本次受托生产的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；如果受托生产对应的车间产线**不符合** 134 号公告附件 1 要求的情况，需同步申报“药品生产质量管理规范符合性检查申请”（以拟受托品种开展动态检查）；如果符合

则不需要同步提出“药品生产质量管理规范符合性检查申请”。

上述两家企业需同时申报，我局审批通过后，在双方《药品生产许可证》副本变更记录页分别记录同意委托/受托生产的内容。

2.跨省委托/受托生产，委托方在广西区内，受托方在区外，申请的步骤为：

在获得“受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见”材料后，委托方向我局提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“药品上市许可持有人委托他人生产的情形”，按照材料清单提供对应的材料，在填报系统上将本次委托生产的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；如果委托生产的品种为“未开展上市前GMP符合性检查”的品种，委托方还需申报“药品生产质量管理规范符合性检查申请”。

我局审批通过后，在委托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意委托生产的内容。

3.跨省委托/受托生产，委托方在广西区外，受托方在广西区内，申请的步骤为：

(1) 受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“出具《药品受托生产意见书》”，按照材料清单提供对应的材料，此时在填报系统上不能将本次受托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中。如果受托生产对应的车间产线存在不符合 134 号公告附件 1 要求的情况，受托方需同步申报“药品生

产质量管理规范符合性检查申请”（以拟受托的品种开展动态检查）；如果符合则不需要同步提出“药品生产质量管理规范符合性检查申请”。

我局审批通过后，出具《广西壮族自治区药品监督管理局药品受托生产意见书》，申请“药品生产质量管理规范符合性检查申请”的出具《广西壮族自治区药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知单》，无需申请“药品生产质量管理规范符合性检查申请”的，企业自行查找之前已出具的《广西壮族自治区药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知单》；我局不会在受托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意受托生产的内容。

事项办结后，受托方将《广西壮族自治区药品监督管理局药品受托生产意见书》和《广西壮族自治区药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知单》提交给委托方。

（2）待委托方办结委托生产事项后，受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“受托生产信息登记”，按照材料清单提供对应的材料，在填报系统上将本次受托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中。【材料清单：申请报告、委托方完成 B 类许可佐证材料（即委托方获批的《药品生产许可证》正副本复印件）、法人委托书】。

我局审批通过后，在受托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意受托生产的内容。

（二）受托方暂不具备受托生产条件的情形

1.双方均为广西区内药品生产企业委托/受托生产，申请的步骤为：

(1) 受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”事项的申请【①如果受托方是新增车间、产线、生产范围（剂型）来受托生产的情况：在情形选择的时候选择“变更《药品生产许可证》生产地址”和“药品生产企业接受委托生产的情形”，②如果受托方是在原有的、已经通过了 GMP 符合性检查的车间产线上面核增生产范围（剂型）来受托生产的情况：在情形选择的时候选择“变更《药品生产许可证》生产范围”和“药品生产企业接受委托生产的情形”】，按照材料清单提供对应的材料，此时不能将本次受托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；需同步提出“药品生产质量管理规范符合性检查申请”事项的申请（以拟受托的品种开展动态检查）。

我局审批通过后，出具《广西壮族自治区药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知单》，在受托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录核增生产地址或生产范围的内容，不记录受托生产的内容。

(2) 等待受托方完成上述工作后，委托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”申请，选择“药品上市许可持有人委托他人生产的情形”，按照材料清单提供对应的材料，将本次委托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；如果委托生产的品种为“未开展上市前 GMP 符合性检查”的品种，委托方还需申报“药

品生产质量管理规范符合性检查申请”。

我局审批通过后，在委托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意委托生产的内容。

(3)等待委托方办结委托生产事项后，受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“受托生产信息登记”，按照材料清单提供对应的材料，在填报系统上将本次受托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中。【材料清单：申请报告、委托方完成B类许可佐证材料（即委托方获批的《药品生产许可证》正副本复印件，区内委托/受托的可不提供或使用空白文档代替上传、我局审核人员自行查询）、法人委托书】。

我局审批通过后，在受托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意受托生产的内容。

2.跨省委托/受托生产，委托方在广西区内，受托方在区外，申请的步骤为：

在获得“受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见”材料后，委托方向我局提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请，选择“药品上市许可持有人委托他人生产的情形”，按照材料清单提供对应的材料，在填报系统上将本次委托生产的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；如果委托生产的品种为“未开展上市前GMP符合性检查”的品种，委托方还需申报“药品生产质量管理规范符合性检查申请”。

我局审批通过后，在委托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意委托生产的内容。

3.跨省委托/受托生产，委托方在广西区外，受托方在广西区内，申请的步骤为：

(1) 受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”事项的申请【①如果受托方是新增车间、产线、生产范围（剂型）来受托生产的情况：在情形选择的时候选择“变更《药品生产许可证》生产地址”和“药品生产企业接受委托生产的情形”，②如果受托方是在原有的、已经通过了 **GMP** 符合性检查的车间产线上面核增生产范围（剂型）来受托生产的情况：在情形选择的时候选择“变更《药品生产许可证》生产范围”和“药品生产企业接受委托生产的情形”】，按照材料清单提供对应的材料，此时不能将本次受托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中；需同步提出“药品生产质量管理规范符合性检查申请”事项的申请（以拟受托的品种来做动态检查）。

我局审批通过后，出具《广西壮族自治区药品监督管理局药品受托生产意见书》《广西壮族自治区药品监督管理局药品 **GMP** 符合性检查结果通知单》，我局不会在受托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意受托生产的内容。

事项办结后，受托方将《广西壮族自治区药品监督管理局药品受托生产意见书》和《广西壮族自治区药品监督管理局药品 **GMP** 符合性检查结果通知单》提交给委托方。

(2)等待委托方办结委托生产事项后,受托方提出“变更《药品生产许可证》生产地址审批”的申请,选择“受托生产信息登记”,按照材料清单提供对应的材料,在填报系统上将本次受托的产品信息填写在“委托或受托情况表”中。【材料清单:申请报告、委托方完成B类许可佐证材料(即委托方获批的《药品生产许可证》正副本复印件)、法人委托书】。

我局审批通过后,在受托方《药品生产许可证》副本变更记录页记录同意受托生产的内容。

(三)可免于现场检查的情形

符合免于现场检查情形的,不需开展现场检查:

- 1.符合134号公告附件1的要求;
- 2.符合132号公告(三)可依据既往检查和风险研判情况,提供相关药品GMP符合性检查告知书的要求。

企业符合上述要求的情形,可在申报材料中的“申请报告”后附上《自查报告》,重点描述三年内接受各级各类药品监督检查、药品GMP符合性检查等存在问题及整改落实情况,申请免于现场检查。自查报告需经辖区检查分局签署初审意见。

二、调整依据

《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》(2020年第47号)、《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)、《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)、《国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》(2025 年第 134 号)(以下简称 134 号公告)等相关规定。

出口证明事项申请材料清单

一、《药品出口销售证明》申请材料如下：

(一)《药品出口销售证明申请表》。

(二)中国境内已上市、且按照批签发管理的生物制品，需提交批签发机构出具的检验报告书或者《生物制品批签发证明》。

(三)在中国境内未批准上市的药品制剂或者原料药、未完成上市备案的中药配方颗粒，需提交生产工艺（简述）、质量标准。

(四)委托生产协议、质量协议；申请者对受托生产企业审核情况的说明；委托方出具的《委托办理药品出口销售证明的声明》。

(五)与中国有相关协议的国际组织预认证或者授权生产的出口药品，可提交相关证明材料。

(六)申请材料剩余有效期不足 3 年，在有效期届满前拟申请延续的，需提交符合《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》第二十一条要求的书面承诺。

(七)申请者的《营业执照》。出口药品涉及委托生产的，需同时提交委托方和受托生产企业的《营业执照》；委托方位于境外的，需提交在其所在国（地区）的商业登记证

明等。

（八）出口药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本。《药品生产许可证》需载明申请出口证明相关药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线。出口药品涉及委托生产、且委托方持有《药品生产许可证》的，需同时查验委托方的《药品生产许可证》正、副本，委托方的《药品生产许可证》需载明申请出口证明相关药品的生产范围和委托生产情况。

（九）申请品种（或者所属剂型、生产车间、生产线）最近一次通过中国境内药品监督管理部门药品生产质量管理规范符合性检查的信息（符合《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》第二十九条免于现场检查情形的可免于提交此项）。

（十）在中国境内已批准上市的药品制剂或者原料药的批准证明信息、完成上市备案的中药配方颗粒的备案信息。

二、《出口欧盟原料药证明文件》申请材料如下：

(一)《出口欧盟原料药证明文件申请表》。

(二)中国境内未批准上市的原料药(包括与中国境内已批准上市的原料药不同生产工艺、不同质量标准的产品),需提交原料药生产工艺、原料药质量标准、三批样品自检报告。

(三)与境外采购企业关于该原料药的销售合同(原版和中文翻译版)。

(四)出口原料药如通过世界卫生组织、欧盟药品监督管理机构药品生产质量管理规范符合性检查的,可提交相关证明材料。

(五)申请材料剩余有效期不足3年,但在有效期届满前拟申请延续的,需提交符合《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》(2025年第113号)第二十一条要求的书面承诺。

(六)出口药品生产企业的《营业执照》。

(七)出口药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本。《药品生产许可证》需载明申请出口证明相关原料药的生产地址、生产范围、生产车间、生产线。

(八)该原料药生产企业最近一次通过中国境内药品监督管理部门药品生产质量管理规范符合性检查的信息(符合《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》第三十四条免于现场检查情形的可免于提交此项)。

(九)在中国境内已批准上市的原料药的批准证明信息。