

药品委托生产质量协议责任分工工作表

供上市许可持有人 (MAH) /委托方与受托生产企业准备非保密讨论

用于讨论准备，不是已签署协议、法律建议或监管判定。每项活动须明确承担责任方、执行方、审核/批准方、通知触发条件及受控记录。所有分工均为拟议安排，须按产品、场地、目标市场及适用法律确认；合同不能消除法定责任。

术语：MAH 为上市许可持有人；sponsor 按项目适用译为委托方；QP 为欧盟合格人员 (Qualified Person)，非一般企业质量负责人。

五问检验：谁执行？谁审核证据？谁决策/批准？须通知谁、何时通知？哪份记录是权威记录、存于何处、谁可调取？

责任矩阵 | 与另一方讨论并填写 (主题 1-8)

活动/主题	MAH/委托方 拟议角色	受托生产企业 拟议角色	待约定的决策/接口	待记录的证据、负责人及时间
1. 范围与治理	确认法律主体、产品、剂型、场地、市场、活动、排除事项、术语及生效日期。	确认场地、许可范围、设施、质量体系接口及接受承担的活动。	双方批准受控范围；未解决的辖区或产品范围问题须在开展工作前升级处理。	已签署的质量/技术协议；产品-场地-市场矩阵；指定负责人；复核日期。
2. 注册监管与申报资料控制	适用时承担 MAH/委托方的决策职责；明确各市场已获批准的承诺及所需申报。	提供准确的场地、工艺及生产记录；评估拟议场地活动的注册监管影响。	约定各项变更或答复由谁起草、审核、批准及提交；各方法定职责不因协议而转移。	注册监管责任矩阵；申报日程；受控申报资料索引；升级联系人。
3. 技术转移与培训	提供经授权的知识资料包、产品/工艺历史、已知风险及合格培训人员。	评估转移可行性；指定牵头人；对适用系统及方法开展确认/验证；记录培训与结果。	共同开展差距/风险评估，制定转移计划、验收标准及停止/继续决策。	批准的转移方案；培训记录；原始数据；转移报告；未结事项清单。
4. 变更控制	评估产品、申报资料、市场及供应影响；明确实施前所需批准。	发起涉及场地、物料、工艺、设备、方法或控制的变更；提供影响证据。	影响产品的变更，须在所需书面批准及注册监管步骤完成后方可实施。	变更申请；影响评估；风险评估；批准；有效性检查；关闭证据。
5. 供应商与物料	设定物料/产品要求及市场特定的供应商限制；按约定批准变更。	在分配范围内确认/管理供应商；按约定接收、取样、检验、储存及追溯物料。	明确供应商批准权限、关键物料通知要求及不合格物料的处置。	批准的供应商清单；质量标准；检验报告 (CoA) 审核规则；追溯；确认及变更记录。
6. 生产与无菌保证	提供批准的工艺知识及产品特定的关键质量/风险信息。	依据自身质量体系及适用要求执行操作；维持及时同步的记录及控制。	分配无菌保证、共线风险及生产中断事项的审核、升级、通知及共同风险决策职责。	主生产/批记录；环境及工艺记录；清场记录；风险评估；升级处理记录。
7. 检验与分析方法	在授权范围内提供方法、质量标准、对照品及已知方法局限。	执行分配的取样/检验；开展方法确认或转移；及时报告异常、OOS/OOT 及无效结果。	约定检验职责、独立审核、复检规则、结果判无效权限及决策时限。	批准的方法/标准；转移/验证方案；原始数据；结果审核；样品保管交接链。
8. 确认与验证	明确产品/市场需要及参与或审核预期。	计划、执行并记录分配的设施、设备、清洁、工艺、灭菌/无菌操作及方法工作。	约定方案批准、见证/监督、验收标准、偏差及再验证触发条件。	批准的方案/报告；偏差关闭；培训；全生命周期/定期复核记录。

责任矩阵 (续)

主题 9-16 | 所列角色仅为拟议分工，须按产品、场地、目标市场及适用法律确认。

活动/主题	MAH/委托方 拟议角色	受托生产企业 拟议角色	待约定的决策/接口	待记录的证据、负责人及时间
9. 偏差、OOS/OOT 与 CAPA	评估产品、患者、市场及申报影响；作出分配给 MAH/委托方的决策。	对场地发生的事件进行控制、记录、调查并提出措施；保全证据并及时通知。	设定严重程度分级、通知计时、共同调查接口、决策权限及 CAPA 有效性规则。	事件标准操作规程 (SOP) ；带时间戳的通知；调查；影响评估；CAPA；有效性验证。
10. 批审核与处置	明确 MAH 的审核/处置职责 (如适用) 及市场放行路径。	审核生产/检验记录；仅在自身适用角色及法律权限范围内进行认证或放行。	清楚区分场地放行、QP 认证 (适用时) 、MAH 处置及市场放行。	批记录检查表；放行资料包；未解决偏差状态；指定决策人；处置记录。
11. 记录、数据与访问	明确监督、申报、调查及全生命周期管理所需记录。	按分配的保存控制要求维持完整、准确、可追溯记录；提供约定的访问及副本。	明确权威记录系统、数据交换、审计追踪、保存、调取时限、隐私及安全边界。	记录清单；保存期限表；访问方案；传递记录；业务连续性及调取测试。
12. 稳定性与留样	明确产品策略、市场承诺及委托方 /MAH 的取样或稳定性义务 (如有) 。	执行分配的储存、检验及样品控制；通知条件偏离、遗漏取样或不利趋势。	约定方案职责、取样日程、警戒/行动限度、趋势审核及升级机制。	稳定性方案；试验箱/条件偏离记录；样品清单；结果；趋势及通知记录。
13. 投诉、召回与安全	在法律分配的职责范围内，牵头或协调面向市场的投诉、召回及药物警戒决策。	调查与生产有关的投诉；保全样品/记录；迅速传递安全/质量信号。	设定全天候升级路径、决策权限、向监管机构报告的职责、模拟召回及核对职责。	投诉/召回 SOP；联系层级图；决策记录；核对记录；有效性检查；安全信息交换记录。
14. 审计与检查	设定基于风险的监督；协调自身职责范围内与适用监管机构的沟通。	配合约定的审计及相关检查；提供真实记录及及时的整改证据。	明确通知、访问、范围、保密、检查观察项答复、CAPA 职责及紧急监管通知。	审计计划；检查沟通 SOP；报告；答复 /CAPA 跟踪表；关闭验证。
15. 分包与连续性	在获分配批准权时，审核重要分包及供应连续性影响。	披露拟分包活动；仅按法律及协议允许范围实施控制；维持连续性计划。	明确事先书面批准、尽调、向下传递的义务、紧急通知及退出/转移支持。	批准的分包商清单；范围图；资格确认；业务连续性/应急计划；退出记录。
16. 复核与改进	参与产品质量及治理复核；分配决策职责并跟踪承诺。	提供约定的质量指标、风险信号、趋势及逾期措施；维持有效质量体系。	设定复核频次、议事所需出席人数、阈值、升级路径、纪要及协议更新触发条件。	适用的季度/年度复核资料包；纪要；KPI 定义；措施负责人；修订历史。

每行应记录姓名/角色、约定通知期限、升级联系人、依据的 SOP 及批准记录。将“拟议”分工替换为针对具体项目、经双方审核的表述。

术语提示：OOS 为超出质量标准，OOT 为超出趋势，CAPA 为纠正和预防措施；QP 认证适用与否应按产品和市场确认。

签署前的实施检查

用于发现缺口；应依据适用监管框架及合同文件核对最终协议。以下空位供打印后手填，不是交互式表单。

检查项	待解决的问题	负责人/证据/完成日
1. 范围一致性	质量协议、生产/技术协议、产品清单、场地范围及现行授权是否一致？排除事项及接口是否明确？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
2. 责任清晰度	受过培训的人员能否为每个高风险事件识别一名承担决策责任的负责人？执行、审核、批准及通知角色是否分清？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
3. 时效性	各项计时是否可衡量（例如立即控制、及时初始通知、明确调查更新及关闭目标），且与监管报告职责一致？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
4. 无菌产品控制	无菌操作/灭菌保证、培养基模拟、环境监测、污染控制、验证监督及关键通知是否已分配职责并有证据支持？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
5. 数据与访问	各方能否访问监督、调查、检查及全生命周期管理所需记录，包括审计追踪及适用的分包记录？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
6. 放行用语	协议是否区分生产场地放行、所需 QP 认证、MAH 处置及产品投放市场？避免含混使用“放行”。	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
7. 变更与转移	是否明确事先批准、注册监管影响评估、技术转移验收标准、培训、验证及不予推进/停止条件？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
8. 连续性与退出	是否覆盖供应中断、灾难恢复、物料短缺、记录移交、持续稳定性、投诉处理及有序技术转移？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____
9. 复核与修订	是否明确定期复核、质量指标、措施跟踪、版本控制及更新触发条件，使书面协议与运行程序保持一致？	负责人：_____ 证据：_____ 完成日：_____

安全使用与来源说明

首次交流应保持事实性、非保密，并具体到产品、场地及目标市场。

安全边界 1：仅以非保密项目事实开始交流。不要将患者信息、完整配方、未公开注册文件、详细工艺参数、商业秘密、访问凭据或个人数据放入非受控工作表或电子邮件。

安全边界 2：如拟开展工作涉及中国已上市药品，应与合格的注册监管及法律专业人士审阅 NMPA 公告及相关许可/产品特定要求。其适用范围不应泛化至所有国家、产品或开发阶段安排。

安全边界 3：本工作表是行业教育性讨论辅助资料，不代表任何具名企业、场地、产品或个人拥有某项授权、产能、客户、项目或合规状态。

来源说明与适用限制

以下官方材料沿用英文底稿的来源及说明。英文底稿来源复核日期：2026-09-25；中文整理日期：2026-10-05。协商协议时应重新核对来源版本及适用性；中文整理不表示全部法规已于今日重新复核。

1. 美国 FDA：《药品委托生产安排：质量协议》，行业指南（2016 年 11 月）。

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/contract-manufacturing-arrangements-drugs-quality-agreements-guidance-industry>

说明 FDA 对受美国 CGMP 约束的药品委托生产中，如何界定和记录各方生产活动的当前观点。FDA 指南不具约束力，不能替代适用法律。

2. 欧盟委员会：EudraLex 第 4 卷，第 7 章《外包活动》。

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

欧盟 GMP 框架下的外包活动资料。应确认现行章节文本、生效状态，以及针对产品和市场适用的 MAH/生产商/QP 角色。

3. NMPA 2025 年第 134 号公告：加强药品委托生产监督管理（2025 年 12 月 30 日发布；英文页于 2026 年 4 月 14 日更新）。

https://english.nmpa.gov.cn/2026-04/14/c_1175737.htm

涉及中国已上市药品委托生产的特定要求，包括各方责任、评估、技术转移、质量体系衔接、风险沟通及监督。不应表述为全球通用规则。

4. NMPA：《药品生产监督管理办法》（2022 年英文译文）。

https://english.nmpa.gov.cn/2022-06/30/c_785630_2.htm

中国药品生产监督管理的相关规定。在依赖译文前，应核对权威中文文本及任何后续修订。

5. ICH Q10：《药品质量体系》（2008 年 6 月）。

https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf

国际协调的质量体系模型，为全生命周期质量体系思考提供参考；并不分配具体合同中的每一项责任。

使用局限

本文件仅为商务讨论提供一般信息，不构成法律、注册监管、医疗或质量体系建议；不是合同或可直接签署的模板；也不是监管批准、认证、检查结果或项目适配性的证据。应以适用法律文本、产品授权、场地范围及专业意见为准。

原稿编制：Steven Li（李一青），海南海灵化学制药有限公司总裁。中文对应版保留英文底稿的资料边界与来源日期。