注册核查视角下生物制品分段生产关注点的分析与探讨

Analysis and Discussion of Key Consideration for Segmented Manufacturing of Biological Products from the Perspective of Registration Inspection

史海涛[1]，沈　波[1*]，成　斌[1]，杨敬鹏[2]，何本霞[1]，曹晓瑞[1]，李　超[1]

（1. 国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心，广东深圳 518000；2. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，北京 100010）

SHI Haitao[1], SHEN Bo[1*], CHENG Bin[1], YANG Jingpeng[2], HE Benxia[1], CAO Xiaorui[1], LI Chao[1]

(*1. Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area Center for Drug Evaluation and Inspection of NMPA, Shenzhen 518000; 2. Center for Food and Drug Inspection of NMPA, Beijing 100010*)

摘要：生物制品分段生产试点的实施，标志着我国生物制品生产模式迈入新阶段，同时也对药品注册及现场核查带来新挑战。文章梳理了我国生物制品分段生产监管政策的演变历程及试点要求，从药品注册核查视角分析该模式衍生的新问题，并围绕分段生产场景下注册现场核查的关注要点，以及药品注册申请人、药品上市许可持有人的注意事项，提出相应建议。生物制品注册核查需强化全链条质量风险管控，统筹推进跨区域、跨层级的监管协同，同时兼顾跨境分段生产的特殊监管要求。注册核查应重点关注分段生产引发的潜在质量风险；药品注册申请人、药品上市许可持有人应结合分段生产的特点，进一步强化主体责任意识。

关键词：生物制品；分段生产；注册核查；核查要点；关注点；质量管理体系

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2026)06-0724-06

引用：史海涛, 沈　波, 成　斌, 等. 注册核查视角下生物制品分段生产关注点的分析与探讨[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(6): 724-729. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.06.015

近年来，我国生物制品研发活跃度持续增强，尤其是在细胞与基因治疗领域，产品研发与上市进程显著加快[1]。生物制品因独特的工艺特点，其原液生产与制剂生产通常相对独立。原液生产涉及细胞 / 菌种培养、分离、纯化等步骤，使用专用生产线完成；制剂生产则包括无菌灌装（或分装）及密封等操作。因此，采用分段生产模式有助于各自工序专业化程度与质量的提升。欧美地区生物制品分段生产相关的法规体系成熟、实践应用广泛，而我国目前暂未广泛推行该生产模式[2-3]。

本文立足注册核查视角，结合《生物制品分段生产试点工作方案》《生物制品分段生产现场检查指南》《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》等相关要求[4-6]，分析、探讨分段生产情形下生物制品注册现场核查的关注要点，明确药品注册申请人（以下简称“申请人”）、药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）的注意事项，并提出相应建议。

1　我国生物制品分段生产的监管要求

在我国，生物制品分段生产的政策经历了从严格禁止到有序放开的演变过程[7-8]。2024 年 10 月，NMPA 正式印发《生物制品分段生产试点工作方案》，对试点范围、期限、各方职责等作出具体规定，标志着该模式在持有人制度框架内进入实践阶段[4]。随后发布的《生物制品分段生产现场检查指南》[5] 与《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》[9] 为分段生产的实施提供了技术指导。2025 年 1 月，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，进一步明确支持探索分段生产模式，并提及跨境分段生产的可能性。

收稿日期：2026-01-08

作者简介：史海涛，主管药师，从事药品审评检查的研究。

通信作者：沈　波，主管药师，从事药品审评检查的研究。

2 生物制品分段生产与注册核查

药品注册核查旨在核实申报资料的真实性、一致性，以及药品的商业化生产条件，通过检查研制与生产现场，评估药品研制和生产的合规性、数据可靠性等，并在必要时延伸至原料药、辅料、包材生产商或相关受托机构[10]。在生物制品分段生产试点中，需启动注册核查的情形通常包括上市许可或上市后变更申请[6]。在持有人制度框架下，多场地委托生产本身已增加了管理难度，而分段生产进一步将原液、制剂等环节拆分至不同生产场地，可能引入更多的质量管理风险，且分段生产环节越多、风险越高。

2.1 需加强全链条质量风险控制

生物制品种类繁多、相对分子质量大且结构复杂；原辅料来源多样，存在较高的外源因子（尤其是微生物）污染风险；生产工艺流程长、环节复杂，对生产环境与工艺控制的要求严格；产品稳定性较差，易受外力影响而导致蛋白结构变化，进而影响生物活性[11-12]。相较于传统的集中生产，分段生产涉及多个生产场地，成品放行前需要多方协作。因此，必须针对分段生产开展覆盖全链条、全生命周期的系统性研究与验证。

此外，在开展注册核查时，除了常规内容外，还需重点识别全流程质量管理风险，包括原液或中间产品的运输稳定性、不同场地质量管理体系的衔接、偏差处理协调等，并关注申请人 / 持有人在工艺验证期间对受托生产企业开展驻厂监督及相关责任的落实情况。

2.2 需协调跨区域、跨层级监管

依据《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等现行法规，生物制品需同步开展药品注册生产现场核查与上市前 GMP 符合性检查，并由核查中心协调相关省级药监部门共同实施。因此，若受托生产企业分布于不同地区，经办人员需协调不同省份的药监部门开展检查，沟通协调工作量将显著增加。

以北海康成（上海）生物科技有限公司申报的注射用维拉苷酶 β 为例，原液委托上海药明生物技术有限公司生产，制剂委托无锡药明生物技术股份有限公司生产。涉及以下流程。①分段生产试点申请由申请人向上海市药品监督管理局提出，上海市药品监督管理局按“一品一策”原则制定方案，经上海市人民政府审核同意后报至 NMPA；②原液与制剂的生产许可分别由上海市药品监督管理局和江苏省药品监督管理局核发；③上市前 GMP 符合性检查须上海市药品监督管理局和江苏省药品监督管理局共同参与；④上市许可申请的注册核查由 NMPA 药品审评中心启动，同时由 NMPA 食品药品审核查验中心协调实施。

2.3 跨境分段生产的特殊要求

支持境外申请人 / 持有人参与生物制品分段生产试点，有助于推动原研药本土化生产，促进我国生物医药产业融入全球供应链体系。然而，生物制品跨境分段生产也面临额外的监管挑战，需对境外生产场地进行合规性核查。不同国家和地区的监管规则存在差异，分段生产模式也让跨国监管协调面临更高要求。

3 生物制品分段生产情形下注册核查关注点

生物制品的特性及其分段生产模式给药品注册核查带来新的挑战，风险主要集中在质量管理、厂房与设施设备、批量生产、质量控制及技术转移等方面[6]。

3.1 质量管理

质量管理体系的概念源于 ISO 于 1987 年颁布的 ISO 9000 系列标准。在此基础上，ICH 融合了 GMP 以及 ICH《Q8：药品研发》、ICH《Q9：质量风险管理》的要求，于 2008 年发布了 ICH《Q10：药品质量体系》，构建了覆盖产品研发、技术转移、商业化生产直至产品退市的全过程生命周期模型。2006 年，FDA 发布《行业质量体系与药品 cGMP 法规指南》，提出了包含六大系统和四个方面的质量体系模型，并强调质量管理系统作为 GMP 的顶层框架，若其发生问题，将可能传导至其他系统，进而引发产品质量风险[13-14]。我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》总则中也明确规定，“企业应当建立药品质量管理体系。”这标志着我国药品监管进入了体系化阶段。

在分段生产模式下，持有人与各生产场地之间需建立协调一致的质量管理体系，通过标准化流程保障产品质量的持续改进，但目前实践中仍面临诸多挑战。

根据生物制品分段生产的特点，建议生产企业在质量管理中重点关注以下方面。①受托企业应结合生产品种的特性，协助持有人对自身的软硬件条件进行全面评估。②确保受托企业的质量管理体系能与持有人及其他生产场地的质量体系有效衔接，并明确负责质量体系对接的项目负责人及其具体职责。③受托企业宜采用与持有人及其他场地相同的信息化平台，以实现生产信息的交流与共享，并建立相应机制来保障信息传递的及时性和准确性。④受托企业应基于质量风险管理原则，有效管控分段生产各环节的质量风险。一旦在生产过程或产品放行后发现重大质量隐患，应及时启动风险管理程序，并与相关方沟通，协同开展风险评估、控制、验证及审核等活动。⑤受托企业须按 GMP 及相关法规的要求配备关键人员，对所有生产质量管理人员进行关于分段生产的专项培训和考核，确保其资质、职责与培训符合规定。⑥受托企业应建立涵盖质量保证要素的程序文件，尤其是偏差、变更、产品放行、质量回顾及外部审计等方面，须按质量协议实现关键流程的统一与衔接。⑦受托企业应建立明确的放行程序，并与制剂生产企业共享放行信息。在成品生产前，须确认前道工序的原液或中间产品已获放行。所有与批次相关的验证、偏差和变更均应按规定处理。

3.2 厂房与设施、设备

在疫苗、抗体等生物制品的批量生产中，常见的厂房设施与设备主要包括原液生产设备（如生物反应器、离心机、层析系统、除病毒过滤系统及一次性使用系统等）、制剂生产设备（如配液系统、洗瓶机、隧道烘箱、灌装机与灯检机等），以及配套的检验设施、仓储系统与公用系统（洁净空调、水系统、工艺气体）等。生物制品大多需低温保存与运输，相关车间、仓库、实验室及细胞库等区域应配备低温设施。此外，抗体偶联药物因含细胞毒性强的小分子成分，其生产需采取特殊的防护措施 [15]。

在分段生产模式下，厂房与设施设备方面的潜在质量风险主要集中于共线生产评估。由于分段生产阶段涉及不同的受托企业，共线生产的品种组合更为复杂，增加了整体风险评估的难度。

结合分段生产的特点，建议在厂房与设施设备方面重点关注以下内容。①各分段生产企业应基于受托阶段的工艺特性与预定用途，开展多产品共线生产的可行性评估，并依据药理学 / 毒理学特性或基于健康的暴露限度等信息，形成共线生产风险评估报告，明确评估结论。②企业应整体评估产能饱和状态，避免不同产品因排产或质控而引发的交叉干扰及质量风险，并统筹考虑各生产场地的产能匹配与储运周期 [16-17]。③在保护商业秘密的前提下，企业应及时向所有涉及共线生产的相关持有人通报风险评估情况。④受托企业应认真研判持有人的反馈意见，采取协商一致的措施；结合设计产能、共线风险评估及清洁验证结果，科学核定受托品种数量、合理制定排产计划，确保产能处于合规且可控范围 [18-19]。⑤共线生产管理应符合《药品共线生产质量风险管理指南》[20]、《药品生产质量管理规范》及其附录等文件的规定。⑥对于抗体偶联药物，建议基于风险评估结果论证共线生产的可行性，并进行有效的清洁验证。

3.3 批量生产

根据《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》的要求，药品注册核查应“以商业规模生产工艺验证为起始，确认企业生产工艺与注册资料的一致性，以及持续稳定生产出符合注册要求产品的能力。”《生物制品分段生产现场检查指南》中提出，持有人组织应对生产全过程开展工艺验证，各分段生产企业则应负责各自生产工序的工艺验证和持续工艺确认，并对生产数据进行统计分析，及时识别异常趋势，确保其生产工序的产品稳定且始终符合既定标准。

为保障生物制品的质量一致性，必须高度重视生产工艺的设计、确认与验证，并加强产品在贮存和运输环节的管理。

3.3.1 工艺验证

①应基于质量风险管理原则，确定验证方法、批次数量及取样计划，以确保获得充足的数据来评估工艺与产品质量。需核对工艺验证方案及报告中的关键工艺参数、关键质量属性及其可接受标准，是否与工艺开发阶段形成的报告或工艺知识相符，并制定相应的上市后验证计划[21]。②验证应充分、完整，各生产场地都应按方案完成所负责工序的验证。验证结果应能支持商业化生产的关键工艺参数，且各工序的验证批次之间需保持延续性和关联性。③在验证期间，持有人应派遣熟悉产品工艺和GMP要求的技术人员进行现场监督与指导，并明确其职责。④在验证过程中出现的任何偏差或异常趋势，须及时告知持有人。⑤持有人应对生产数据进行统计分析，并确认工序稳定且持续符合既定标准。⑥若某一受托企业同时为多家持有人生产同一通用名药品，或自身也持有同样药品，则应分别制定独立的工艺规程、质量标准及检验方法，做到生产流程严格分隔，同时落实物料防混淆及全程可追溯管理。

3.3.2 产品的转运与接收

①企业应依据ICH Q9的质量风险管理原则，结合目标产品质量概况，识别运输过程中的潜在质量风险（如产品特性、贮存条件、稳定性、包装容器、温控方式、运输路径及时长等），并制定相应的纠正与预防措施。②运输确认应涵盖运输设备、温控装置、特殊容器（如一次性冷冻袋）、运输条件及路线等要素。企业应制定确认方案、出具确认报告，并基于结果确定日常运输方案。确认范围应包含实际运输中的最差条件，并说明其合理性；确认频率应根据风险评估结果确定，并符合GMP、GSP及相关附录的要求。③应确保运输过程的控制措施有效运作，包括合理布设温度监测点、如实记录运输全过程的温控数据等；应采取有效措施，防止产品监控数据在运输途中被篡改；应建立异常状况处置程序，及时、妥善处置路线偏离、设备故障等情况。④企业应根据运输确认结果及产品特性，通过风险评估制定原液或中间产品的接收标准与操作规程。接收过程须完整记录，并与发运、检验等记录相互关联，确保可追溯。⑤若委托第三方运输，应评估承运方的质量保证与风险管理能力，签订委托协议与质量协议，并定期审核其运输管理情况。（更多指导意见可参考《生物制品分段生产产品运输技术规范》[22]。）⑥涉及抗体偶联药物中小分子成分中间品及成品的转运，应采用不易破碎的容器进行二次包装。

3.4 质量控制

生物制品采用分段生产模式时，其质量控制核查体系的构建与运行面临若干潜在风险，主要体现在以下方面。首先，在数据与决策层面，持有人与各分段生产企业之间若未能实现检验数据的及时、完整共享，将直接影响对产品状态的综合判断与处置决策的有效性。其次，在检验一致性层面，分析方法转移的充分性、不同生产地点检验结果的可比性，以及异常检验结果的规范化处理程序是否健全，均关系到同一样品在不同检验场地所得数据的一致性与可靠性。最后，在物料流转与贮存层面，原液等中间产品在跨场地转运及贮存时，可能会因暴露于差异化环境而引入质量变异的风险。因此，必须针对运输及贮存中可能出现的异常情况，开展相应的稳定性考察，以评估并控制相关风险[19]。

结合生物制品分段生产的特点，建议在质量控制方面重点关注以下内容。①分析方法验证。原液、中间产品及成品的分析方法应在工艺验证前完成验证或确认。若确需与工艺验证同步进行，须在工艺验证报告中评估该方法对验证结果的影响[21]。各生产场地应配备与其检验职责相适应的设施设备，并依据持有人确定的质量标准，完成相关分析方法的转移、确认或验证。②检验结果的传递与比对。各场地应建立规范程序，确保检测结果能准确、及时地传达给持有人及其他相关生产方，以支持产品处置决策。同时，应对不同场地的检验结果进行对比分析，并制定异常结果的调查与处理程序。③稳定性考察。各分段生产企业应按照质量协议开展稳定性考察，包括对贮存、运输中出现异常情况的产品进行必要的稳定性评估。

3.5 技术转移

技术转移是药品生命周期中的关键环节，也是实现持续稳定生产和质量改进的重要基础。研发阶段确定的关键工艺参数与质量属性，必须准确、完整地传递至各生产场地，并确保其被充分理解和执行，从而保障最终产品质量的一致性。若上游环节的技术转移不充分，可能导致原液或中间产品的质量波动，进而影响后续生产及成品质量。在目前的监管实践中，已发现企业在技术转移方面存在多种问题[23-25]。

针对生物制品分段生产的特点，建议在技术转移环节重点关注以下方面。①企业是否在转移启动前组建了具备相应能力的技术转移团队，并明确各成员职责。该团队应充分理解生产工艺，其能力应与预期转移目标相匹配。②是否建立了技术转移质量管理制度，包括：审核并落实转移方案、制定合理的接受标准与可比性研究方案、开展系统培训与现场指导、协助持有人汇总分析转移数据与记录，以及对转移报告进行审核，确保全过程记录真实、准确、完整且可追溯。③若技术转移涉及原液或中间产品，应确认是否已通知成品生产企业，并评估其对成品工艺及质量可能产生的影响。④是否开展了分析方法转移的研究，以保证不同检验场地对同一样品的检测结果具有一致性和可比性。⑤在转移过程中是否引入了质量源于设计及质量风险管理的理念，从而在设计阶段识别关键质量风险，并确立有效的风险控制措施。

4 建议

4.1 加强对受托分段生产企业的能力评估

建议申请人根据产品特点，建立对研发/生产主体的遴选、监督与退出机制。在委托前，全面考察受托企业的设施设备、管理体系及合规状况，优先选择质量管理体系健全、合规记录良好的合作方，避免片面追求研发或生产进度。同时，申请人应深入理解药品研发与生产活动的合规要求，实施全流程风险管理。事前应充分识别与评估潜在合规风险，做好预警与防范；事中应加强动态监控，定期检查研制与生产活动的合规性；事后应针对出现的合规问题进行深入溯源，并及时落实整改措施。

另外，应加强对研发与生产主体合规信息的收集与掌握。在提交注册申请前，申请人需与相关研发/生产主体进行充分沟通，以获取监管机构要求提交的合规信息；在符合保密约定的前提下，研发/生产主体应向申请人提供所需资料。申请人应依据现行法规要求，如实填写并提交相关合规信息。该类信息通常集中填写在申报资料的“1.3.6 检查相关信息”或相应的检查用信息表中；若为补充申请，则应位于“3 检查检验相关信息”部分[26]。

4.2 强化质量管理体系的衔接和统一

建议申请人/持有人从以下方面强化质量管理体系的协同与统一。协调供应商管理体系；整合技术转移与工艺验证流程；统一质量标准（包括物料验收与产品放行标准）及工艺规程；规范变更、偏差、共线生产及清洁验证等管理程序；实施一致的放行管理程序（涵盖各工序生产放行及上市放行）；建立统一的内审机制；协调各类报告（如年度回顾、质量分析、重大事件报告）的管理;推进信息化整合，实现全流程信息追溯与共享。

此外，申请人/持有人应定期对受托方开展现场审核。在生产期间，需派遣熟悉产品工艺与质量控制要求的技术人员入驻受托企业，对生产与质量管理过程进行现场指导与监督。

4.3 加强注册核查全过程管理

应特别关注注册资料的合规性。常见的不合规情形主要包括研发/生产主体合规信息填报不实或不全；申报上市时工艺验证未完成，或验证批量与拟商业化批量不一致；部分受托生产企业尚未取得相应药品的生产许可证等。

申请人应协调相关被核查单位充分做好迎检准备，例如准备首次会议所需的介绍材料、纸质申报资料、企业GMP执行情况、自查报告及会议签到表等。核查期间，涉及品种研发与生产的关键人员必须在场，如实回应核查组的疑问。现场核查结束后，对于提出的缺陷项，须及时整改并认真回复，同时主动与监管机构品种经办人保持沟通，如实解答相关问题[13]。

参考文献：

[1] 史海涛, 谢正福, 何本霞, 等. 细胞和基因治疗产品现状与我国监管政策研究[J]. 中国食品药品监管, 2024, (6): 46-55.

[2] 顾瑶华, 周 帅, 操桂兰, 等. 国外生物制品分段生产法规及实践研究[J]. 中国食品药品监管, 2023, (7): 58-65.

[3] 顾瑶华, 操桂兰, 董 锐, 等. 我国生物制品分段生产可行性建议——基于苏州工业园区生物医药产业的探索[J]. 中国食品药品监管, 2021, (12): 112-117.

[4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发生物制品分段生产试点工作方案的通知[EB/OL]. (2024-10-22)[2026-01-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20241022112249149.html.

[5] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《生物制品分段生产现场检查指南》的通告[EB/OL]. (2024-11-01)[2026-01-08]. https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16139.html.

[6] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药品注册核查工作程序(试行)》等5个文件的通告[EB/OL]. (2021-11-20)[2026-01-08]. https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/14200.html.

[7] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布药品委托生产监督管理规定的公告[EB/OL]. (2014-08-14)[2026-01-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20140814110901422.html.

[8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告[EB/OL]. (2022-07-08)[2026-01-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20220708185734126.html.

[9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》的通告[EB/OL]. (2024-11-07)[2026-01-08]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/612aa2c85a18c269b8d352202865b71e.

[10] 史海涛, 黄晓龙, 成 斌, 等. 新法规要求下药品注册核查形势与应对策略研究[J]. 中国药事, 2025, **39**(3): 243-252.

[11] 许 丹, 周 艳, 段 爽, 等. 探讨单抗注册生产现场检查中的质量控制要点[J]. 中国药事, 2020, **34**(10): 1115-1123.

[12] 李怡君, 何 伍, 魏开坤. 生物制品分析方法的生命周期管理[J]. 中国新药杂志, 2023, **32**(2): 181-188.

[13] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药品GMP指南[M]. 第2版. 北京: 中国健康传媒集团中国医药科技出版社, 2023.

[14] 颜若曦. 基于药品生产六大系统的检查实践研究[J]. 中国药物评价, 2022, **39**(5): 431-435.

[15] 颜若曦. 生物制品生产设备检查要点探析[J]. 现代药物与临床, 2024, **39**(2): 497-502.

[16] 曹 萌, 成 殷, 王佳静, 等. 生物制品分段委托生产情形下的持有人质量管理体系关注点探讨[J]. 中国医药工业杂志, 2025, **56**(4): 552-558.

[17] 韩 雨, 颜若曦. 生物制品分段生产质量管理要点探讨[J]. 中国药物评价, 2025, **42**(2): 86-90.

[18] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知[EB/OL]. (2023-10-24)[2026-01-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20231024161543188.html.

[19] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告[EB/OL]. (2026-01-06)[2026-01-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260106115318178.html.

[20] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的通告[EB/OL]. (2023-03-06)[2026-01-08]. https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/15186.html.

[21] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《工艺验证检查指南》的通告[EB/OL]. (2025-04-07)[2026-01-08]. https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16532.html.

[22] 上海医药行业协会. 协会发布《生物制品分段生产产品运输技术规范》团体标准[EB/OL]. (2025-09-25)[2026-01-08]. https://www.shppa.net/xhdt_more.html?article_id=1471.

[23] 杜 婧, 高胜男. 药品注册核查中对技术转移方面的探讨[J]. 中国新药杂志, 2022, **31**(17): 1684-1688.

[24] 李 青, 毋立华, 葛渊源. 药品生产技术转移法规要求、常见问题与监管考量[J]. 中国医药工业杂志, 2022, **53**(4): 572-577.

[25] 李 力, 丁满生, 路慧丽, 等. 基于风险评估的技术转移及其管理[J]. 中国医药工业杂志, 2020, **51**(6): 795-800.

[26] 何 辉, 刘艺迪, 班 浩, 等. 药品上市许可持有人制度下药品注册研发生产主体合规信息管理[J]. 中国新药杂志, 2024, **33**(16): 1653-1658.