



关于发布《〈场地管理文件〉编写指导原则（试行）》的通告

发布时间：2024-03-27

为贯彻落实《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）关于药品生产场地管理工作的相关要求，指导药品生产企业规范编写《场地管理文件》（Site Master File, SMF），核查中心组织制定了《〈场地管理文件〉编写指导原则（试行）》。

经国家药品监督管理局同意，现予发布。

特此通告。

附件：《场地管理文件》编写指导原则（试行）.docx

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2024年3月27日

《场地管理文件》编写指导原则（试行）

《场地管理文件》（Site Master File, SMF）是指由药品生产企业编写的药品生产活动概述性文件，针对企业每个生产地址建立，至少应当包含质量管理策略及在本生产地址进行的药品生产操作和质量控制活动，如有其它生产活动，也应当说明。

《场地管理文件》应当包括该生产地址进行的所有药品生产活动，如某一药品的生产、包装、贴签、检验、仓储等未在同一地址，各地址的《场地管理文件》应当包含本地址对应的药品生产活动。

《场地管理文件》应当简明扼要，但应当包含足够的信息，尽可能采取列表、图纸等简要方式，必要时可以附件形式对关键部分做进一步描述。《场地管理文件》正文部分通常不超过 20 页（A4 纸）。

《场地管理文件》是企业质量管理文件体系的一部分，应当按照《药品生产质量管理规范》的有关要求进行管理，建立文件编号、版本号、生效日期、变更历史等。每个附件可有单独的生效日期和文件修订历史，单独更新。

《场地管理文件》的格式及具体内容如下：

1 企业概况

1.1 企业基本信息

- 1.1.1 企业名称、注册地址
- 1.1.2 生产地址、本生产地址的生产范围
- 1.1.3 企业质量负责人、本生产地址联系人的联系方式（应 24 小时内随时可联系，包括固定电话、手机、电子邮件等）

1.2 药品生产相关活动

1.2.1 提供药品生产许可证编号，简要描述本生产地址获得省级药品监督管理部门批准的许可范围。

1.2.2 除药品生产许可范围内的生产活动，本生产地址进行的其它生产活动，包括药品生产许可范围之外的其它制药和非制药活动。

1.2.3 简要描述本生产地址生产的药品情况，例如药品剂型、品种数量等，并明确本生产地址是否有处理高毒性、高致敏性(如青霉素类)、高活性物料的生产活动。

1.2.4 生产场地内生产车间及生产线的设置情况。简要描述场地的生产车间、每个车间内的生产线、药品生产场地统一编码（如有）等，提供生产场地内的生产车间、生产线及关键设备清单（附表 1）。

1.3 监管检查情况

1.3.1 近 5 年本生产地址接受国内外药品监督管理部门或机构现场检查情况（包括药品注册核查、GMP 符合性检查、监督检查等各类检查），内容包括检查类别、检查时

间、实施检查的监管机构名称、检查范围、检查结论（附表 2）。

1.3.2 近 5 年本生产地址产品监督抽验情况。简要描述本生产地址产品抽验不合格情况，内容包括品种名称、规格、批准文号、抽样时间、承检机构、产品批号、抽验结果等。（附表 3）

1.3.3 近 5 年本生产地址受到药品监督管理部门行政处罚情况。

2 质量管理体系

2.1 质量管理体系概述

2.1.1 简要描述本生产地址质量管理体系运行情况以及参考的标准。

2.1.2 简要描述质量管理体系的相关管理责任，包括高层管理人员、质量负责人、质量授权人和质量保证部门的职责。

2.1.3 简要描述 5 年内该生产地址质量管理体系获得政府、组织或第三方机构认证认可情况，包括认证认可日期、内容、认证认可机构名称等。

2.2 产品放程序

2.2.1 负责产品放行人员（质量授权人）的基本信息，包括职务、学历、职称、工作经历等。

2.2.2 简要描述产品放程序。

2.2.3 当涉及多名接受转授权人员时的工作安排。

2.2.4 说明是否应用过程分析技术 (PAT)、实时放行或参数放行产品。

2.3 供应商管理及委托生产、委托检验情况

2.3.1 简要描述供应商管理体系内容。

2.3.2 简要描述供应商的选择、质量评估、审计、批准、变更等程序。

2.3.3 简要描述委托生产的情况，包括委托协议和质量协议签订情况，并列表说明受托生产企业名称、地址、联系方式、委托生产活动。（如有）

2.3.4 简要描述委托仓储的情况，包括委托协议和质量协议签订情况，并列表说明受托仓储单位名称、地址、联系方式、委托仓储活动。（如有）

2.3.5 简要描述委托检验的情况，包括委托协议和质量协议签订情况，并列表说明受托检验单位名称、地址、联系方式、委托检验活动。（如有）

2.4 质量风险管理

2.4.1 简要描述企业质量风险管理方法。

2.4.2 质量风险管理活动的范围和重点，以及在质量风险管理体系下进行风险识别、评价、控制、沟通和审核的过程。

3 机构与人员

3.1 企业及本生产地址质量管理、生产和质量控制的组织机构图（包括高层管理人员），以及质量保证、生产和质量控制部门各自的组织机构图（可以附件形式提供）。

3.2 关键人员情况、资质（包括专业、学历、培训和实践经验）及变更情况。

3.3 本生产地址从事质量保证、生产、质量控制、贮存及发运的员工数量。

4 厂房设施和设备

4.1 厂房

简要描述生产场地情况，包括场地面积和建筑物情况。附厂区总平面布局图及建筑物清单（附表 4）。

简要描述生产区域规模情况，附生产区域的平面布局图和流向图，标明大致比例（简图，无需建筑或工程图纸）。应当标注出房间的洁净级别、相邻房间的压差，并且能指示房间所进行的生产活动（例如：配料、灌装、贮存、包装等）。

简要描述仓库、贮存区域以及特殊贮存条件，附仓库和贮存区域的平面图，包括贮存和处理高毒性、危险性与特殊贮存条件物料的特殊区域。

生产场地内是否设置有动物实验室，描述动物实验室设置位置及布局。（如有）

4.1.1 空调净化（HVAC）系统

简要描述空调净化系统的工作原理、设计标准和运行情

况，如送风处理流程、控制区域、风量、温度、湿度、压差、换气次数、回风利用率等。如有多个空调净化系统，还应当明确各空调净化系统供应生产车间及生产线的情况。

4.1.2 制药用水系统

简要描述水系统的工作原理、设计标准、运行情况及示意图。如有多个制药用水的制备系统或分配系统，还应当明确各系统供应生产车间及生产线的情况。

4.1.3 简要描述其它公用设施情况，例如蒸汽、压缩空气、氮气等系统。（如有）

4.2 设备

4.2.1 列出生产和检验用关键设备仪器信息，关键设备应当按车间/生产线在附件 1 生产车间/生产线及关键设备清单中填写，检验用仪器填写附表 5 检验用仪器清单。

4.2.2 清洁与消毒

简要描述与药品直接接触设备、工器具的表面清洗、消毒方式（例如：手工清洁、自动在线清洁等）及清洁验证情况。

4.3 计算机化系统

简要描述与药品生产质量相关的关键计算机化系统情况。

5 文件

5.1 简要描述企业的文件管理系统，包括文件的起草、

修订、批准、发放、控制和存档等。

5.2 如文件和记录在本生产地址外保存, 应当提供外存的文件/记录目录、贮存场所的名称和地址以及取回文件所需的时间。

6 生产

6.1 产品情况

6.1.1 简要描述本生产地址所进行的药品生产活动, 按生产车间/生产线填写药品品种清单(附表6), 品种范围包括常年生产的已获得批准文号品种、受托生产品种、仅供出口品种、在研药品品种等。

6.1.2 共线生产风险评估情况, 描述是否综合考虑药品特性、工艺和预定用途等因素评估共线生产的可行性, 是否有经批准的评估报告。

6.1.3 本生产地址如有处理高毒性、高致敏性、高活性物料的活动, 应当在清单中予以标注, 并简要描述采取的防止污染和交叉污染的措施(如有)。

6.1.4 说明是否应用过程分析技术(PAT), 并简要描述相关技术和计算机化系统应用情况(如有)。

6.2 工艺验证

6.2.1 简要描述工艺验证的原则及总体情况。

6.2.2 简要描述返工、重新加工等特殊情形的处理原则。

6.3 物料管理和仓储

6.3.1 原辅料、包装材料、中间产品与成品的管理，包括取样、待验、放行与贮存。

6.3.2 不合格物料和产品的处理。

7 质量控制

描述企业质量控制实验室中物理、化学、微生物及生物检验等质量控制活动。

8 发运、投诉与召回

8.1 发运

8.1.1 产品发运方式及客户类别（医疗机构、药品批发企业或由药品上市许可持有人销售）。

8.1.2 描述用来确认收货单位资质是否符合要求的程序。

8.1.3 简要描述确保产品在运输过程中符合其贮存条件要求的措施，例如：温度/湿度控制。

8.1.4 产品发运管理以及确保其可追溯的方法。

8.2 投诉与召回

简要描述投诉处理程序、发运后问题产品处理程序、产品召回系统。

9 自检

简要描述企业自检程序，重点说明自检计划中涉及范围的选择标准、自检实施以及整改要求。

10 修订历史

《场地管理文件》应当根据场地信息变化情况按更新，建立并保存历次文件修订历史，修订历史内容应当至少包括文件编号及版本、生效日期、修订内容（正文及附件）的概述。

附件 1

生产车间/生产线及关键设备清单

序号	生产车间	生产线	药品生产 场地统一 编码【1】	剂型	位置【2】	设备名称	规格/型号	设备编号	备注【3】
1	****	****	****	****	****	***	***	***	
						***	***	***	
2	****	****	****	****	****	***	***	***	
						***	***	***	
.....									

注：【1】药品生产场地统一编码实施后填写；【2】“位置”项应至少填写至生产车间/生产线所在建筑物名称，必要时填写所处楼层信息；【3】2年内新增生产车间/生产线、新增关键设备，或者2年内改变关键设备所处生产车间/生产线的，应当在备注中注明生产车间/生产线、关键设备具体新增或变更时间。

附件 2

生产场地接受现场检查情况清单

序号	检查时间	监管机构名称	检查类别	检查范围	检查结论	备注
1	***	***	***	***	***	
2						
3						
.....						

注：“检查类别”项填写注册核查、GMP 符合性检查、监督检查等。

附件 3

生产场地药品抽验不合格情况清单

序号	品种名称	规格	批准文号	抽样时间	承检机构	产品批号	抽验结果（不合格项目及结果）	备注
1	****	****	****	****	****	****	****	
2								
3								
.....								

注：受托生产的品种在备注栏中注明持有人。未实施批准文号管理的药品（如中药饮片等）可不填写批准文号。

附件 4

生产场地建筑物清单

序号	建筑物名称	投入使用 时间	建筑面积	功能区划	备注
1	***	***	***	*****	
2					
3					
.....					

注：功能区划中简要描述建筑内不同区域的用途（如：一层口服固体生产车间、二层 QC 实验室）。

附件 5

主要检验仪器清单

实验室名称	序号	仪器名称	规格/型号	仪器编号	备注
*****	1	***	***	***	
	2	***	***	***	
	3				
				
*****	1	***	***	***	
	2	***	***	***	
	3				
				

附件 6

生产场地药品品种清单

生产车间	生产线 (剂型)	药品生产 场地统一 编码 ^[1]	序号	品种名称 ^[2]	规格	获批情况(已有批 准文号 ^[3] 、受托 加工品种、仅供出 口品种、在研品 种)	是否为全部生产 活动,如不是应说 明具体的生产活 动内容	是否为高毒性、高致敏 性、高活性品种,如是 应标明所属类别,并简 要描述防止污染及交叉 污染的措施(如是否采 用专用设施、是否安排 阶段性生产等)	备注 ^[4]
****	**** (****)	****	1	***	***	***	***	***	
			2						
****	**** (****)	****	1	***	***	***	***	***	
			2						

.....									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注：【1】药品生产场地统一编码实施后填写；【2】本清单仅填写3年内生产的品种；【3】已获批品种在获批情况项内填写药品批准文号/登记号；【4】2年内新引入品种（包括新获批准文号品种、由其他生产车间/生产线变更至本生产车间/生产线的品种、新转入生产车间/生产线的在研品种、新受托加工品种、新增仅供出口品种等）应当在备注中注明引入生产车间/生产线的具体时间。