

主管单位 上海市经济和信息化委员会

主办单位 上海医药行业协会
上海市医药股份有限公司

合作单位 上海市社区卫生协会

顾问 万兴旺 王龙兴 朱宝泉 孙晓明
杨秉辉 张永信 张 勘 陈凯先
陈 浩 陈统辉 侯惠民 祝培珠
黄彦正 彭 靖 廖万清

社长 茅建医

副社长 夷征宇 刘红炜

总编 樊 嘉

资深副总编 蔡 端 朱春宝

副总编 于广军 卢洪洲 刘颖斌 李 斌
吴文辉 陈尔真 陈桂良 秦环龙
肇 晖

编辑部主任 吴 颖

责任编辑 马培奇 侯虹鲁

栏目编辑 徐蕴彦 张旖旎 吴 吴 李新建
曹明媚

美术编辑 康 乐

出版单位 《上海医药》编辑部

地址：上海市凤阳路250号

邮编：200003

编辑部电话：(021)63276921

网址（在线投稿）：

www.上海医药杂志.com

微信公众号：shanghaiyiyaozazhi

订阅发行 邮局发行代号：4-592

总发行：上海市报刊发行局

国内订阅处：全国各地邮政局

本刊发行部全年办理补订手续

国外发行代号：DK31004

国外发行总代理：

中国出版对外贸易总公司

发行部电话：(021)63591150

联系人：薛发银

印刷单位 上海华教印务有限公司

定价 50元

增刊备案号 311663202401

研究篇

- 01 《化学药品药学研究质量管理指南》编制说明 周一萌
10 《窄治疗指数药物质量评价及标准制订的通用技术要求》编制说明 刘朋
20 《药物临床试验申办者质量管理体系建设指南》编制说明 陈一飞

生产篇

- 27 《人用重组单克隆抗体制品种生产通用技术要求》编制说明 成殷
32 《中药配方颗粒生产通用规范》编制说明 吴斌
37 《生物工艺中一次性使用系统生产技术规范》编制说明 成殷
44 《药品生产数字化质量保证技术要求》编制说明 曹萌
50 《免疫细胞治疗产品生产用质粒生产质量管理指南》编制说明 孙程洁

流通篇

- 58 《自体CAR-T细胞药品供应链管理规范》编制说明 吴莹
63 《药品多仓协同运营管理规范》编制说明 盛春
68 《临床试验用药品供应链管理规范》编制说明 王渊琦
80 《药品上市许可持有人委托销售管理规范》编制说明 夏金根
90 《药品DTP模式服务质量体系建设导则》编制说明 刘凌毅
- 104 缩略语中英文全称对照表



Administrated by	Shanghai Municipal Commission of Economy and Informatization
Sponsored by	Shanghai Pharmaceutical Profession Association Shanghai Pharmaceutical Co., Ltd.
Collaborator	Shanghai Community Health Association
Consultant	WAN Xingwang, WANG Longxing, ZHU Baoquan, SUN Xiaoming, YANG Binghui, ZHANG Yongxin, ZHANG Kan, CHEN Kaixian, CHEN Jie, CHEN Tonghui, HOU Huimin, ZHU Shanzhu, HUANG Yanzheng, PENG Jing, LIAO Wanqing
President	MAO Jianyi
Vice President	YI Zhengyu, LIU Hongwei
Editor-in-Chief	FAN Jia
Senior Vice Editor-in-Chief	CAI Duan, ZHU Chunbao
Chief	
Vice Editor-in-Chief	YU Guangjun, LU Hongzhou, LIU Yingbin, LI Bin, WU Wenhui, CHEN Erzhen, CHEN Guiliang, QIN Huanlong, ZHAO Hui
Editorial Director	WU Ying
Executive Editor	MA Peiqi, HOU Honglu
Column Editor	XU Yunyan, ZHANG Yini, WU Hao, LI Xinjian, CAO Mingmei
Art Editor	KANG Le
Edited & Published by	Editorial Department of <i>Shanghai Medical & Pharmaceutical Journal</i> Address: No.250 Fengyang Road, Shanghai, 200003, China Tel: (021)63276921 Website: www.shanghaiyiyaozazhi.com WeChat: shanghaiyiyaozazhi
Distributed by	China: Shanghai Post Offices Overseas: China National Publishing Industry Trading Corporation Magazine code: China 4-592, Overseas DK31004 Domestic Subscription: Local Post Offices Editorial Department of <i>Shanghai Medical & Pharmaceutical Journal</i> Tel: (021)63591150 XUE Fayin
Printed by	Shanghai Huajiao Printing Co., Ltd.
Price	50 Yuan

RESEARCH SECTION

- 01 Compilation instructions of *Guidelines for quality management of pharmaceutical research of chemical medicines* ZHOU Yimeng
- 10 Compilation instructions of *General technical guideline for the quality evaluation and standard development of narrow therapeutic index drugs* LIU Peng
- 20 Compilation instructions of *Guidelines for the construction of quality management system for sponsors of drug clinical trials* CHEN Yifei

PRODUCTION SECTION

- 27 Compilation instructions of *General technical requirements for production of recombinant monoclonal antibody products for human use* CHENG Yin
- 32 Compilation instructions of *General specification for producing traditional Chinese medicine granules* WU Bin
- 37 Compilation instructions of *Specification of techniques for producing in single-use system of bioprocess* CHENG Yin
- 44 Compilation instructions of *Technical requirements for digital quality assurance in pharmaceutical manufacturing* CAO Meng
- 50 Compilation instructions of *Guidance for the manufacturing quality management of plasmids used in the production of Immune cell therapy products* SUN Chengjie

CIRCULATION SECTION

- 58 Compilation instructions of *Autologous CAR-T cell therapy medication supply chain management specifications* WU Ying
- 63 Compilation instructions of *Pharmaceutical multi-warehouse collaborative operation management specification* SHENG Chun
- 68 Compilation instructions of *Specification of supply chain management for investigational medicinal products* WANG Yuanqi
- 80 Compilation instructions of *Specification for entrusted distribution management by drug market authorization holders* XIA Jingren
- 90 Compilation instructions of *Directives for the construction of service quality system for drug DTP mode* LIU Lingyi