附件**：**

省药品监管局关于实施《药品上市后变更管理办法（试行）》有关问题的通告

（征求意见稿）

为规范药品上市后变更，现就实施国家药品监督管理局《药品上市后变更管理办法（试行）》有关问题通告如下：

1. 持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当建立药品上市后变更控制体系。持有人应根据有关法律法规、技术要求及指导原则，制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序及风险管理要求。同时，持有人应结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，并按规定经批准、备案后实施或报告。
2. 持有人拟实施有关法律、法规及技术指导原则规定的备案类变更，或经持有人与我局沟通交流确认属于备案类变更的，应按照《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020年第145号）的要求，通过国家药监局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn，以下简称药品注册备案系统）提交备案资料进行备案。具体变更事项及申报资料要求，按照国家药监局发布的已上市中药、化学药品、生物制品变更事项及申报资料要求，以及国家药监局药品审评中心发布的相应药学变更研究及临床变更研究指导原则等执行。

三、辖区持有人或药品生产企业内部变更生产场地（包括增加生产场地）、持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，按照下列程序办理：

1.持有人同时提出变更《药品生产许可证》和品种生产场地申请的，持有人向窗口提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料（含变更《药品生产许可证》资料和涉及品种变更资料）。持有人完成《药品生产许可证》变更后，向药品注册备案系统提交备案资料，由窗口直接办理更新。

2.持有人仅提出品种生产场地变更申请的，持有人向窗口提出变更申请并提交相关资料，符合要求的，持有人向药品注册备案系统提交备案资料，窗口直接办理更新。未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的品种，应当申请上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

四、辖区持有人药品说明书变更的备案，由窗口按照《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定》等相关法规、技术要求以及《省药品监督管理局关于药品说明书和标签有关事宜的公告》的规定办理。

五、生产设备、生产工艺、生产环节技术参数、原辅包、药品有效期、质量标准等生产过程变更的备案，持有人在药品注册备案系统中备案。

六、辖区药品上市许可持有人向我局提出备案前，在充分研究、评估和必要的验证基础上无法确定变更管理类别、降低技术指导原则中明确的变更管理类别、降低已确认的变更管理类别的，可向我局申请进行变更的沟通。沟通应提出书面申请，写明申请的事实、理由及依据，并附变更情形的研究、评估和必要的验证情况等相关佐证材料。持有人的法定代表人应当在申请书上签署意见并加盖企业公章。持有人可以通过邮寄或电子邮件形式向我局提交沟通申请。

七、我局在收到沟通申请后5个工作日内对材料进行审核，符合条件的，书面通知申请人并于审核后10内组织与申请人进行沟通，必要时可以邀请专家参加沟通，沟通结束后3个工作日内予以书面答复。沟通申请材料不符合要求的，书面通知申请人，并说明理由。

八、辖区持有人向药品注册备案系统提交备案申请，我局在系统上签收备案资料后，即备案完成。备案完成后5个工作日内，备案信息在国家药监局官方网站上公示。持有人可通过国家药监局官方网站查询相关备案信息。对于不属于我局职能的备案事项或备案资料不符合要求的，我局将不予签收，书面告知申请人向有关部门申请，并说明理由。沟通意见一致的，持有人按相应规定实施；沟通意见不一致的，持有人不得降低变更管理类别。同一药品的相同变更事项原则上仅组织1次会议沟通。

九、我局自备案完成之日起30日内组织对备案资料的审查，对变更可能影响药品质量的，在30日内组织开展现场检查，必要时抽样检验；不影响药品质量的，纳入日常监管计划。

十、我局在备案现场检查、日常监管中发现持有人已实施的备案或报告类变更的研究和验证结果不足以证明该变更科学、合理、风险可控，或者变更管理类别分类不当的，立即依法撤销备案。持有人应当及时改正并按照改正后的管理类别重新提出申请，对已生产上市的药品开展风险评估，采取相应风险控制措施。涉嫌违法违规的，按有关规定处罚。

特此通告。

附件：1.贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表

2.贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流报送资料

要求

3.贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流意见 书

附件1：

贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流

申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 持有人名称 | | （公章） | | | | |
| 持有人地址 | |  | | | | |
| 法定代表人 | | （签字） | | | | |
| 联系人 | |  | | 联系电话 | |  |
| 职务 | |  | | E-mail | |  |
| 联系地址 | |  | | 邮政编号 | |  |
| 承诺 | 我公司承诺：  ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》和《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定；  ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；  ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；  以上声明如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | | |
| 药品名称 |  | | 批准文号（登记号） | |  | |
| 剂型 |  | | 规格 | |  | |
| 持有人（或原料药登记人） |  | | | | | |
| 生产企业 |  | | | | | |
| 生产地址 |  | | | | | |
| 申请事由 | □无法确定变更管理类别  □降低技术指导原则中明确的变更管理类别  □降低持有人变更清单中的变更管理类别 | | | | | |
| 变更事项 |  | | | | | |
| 变更理由及依据  （简述变更内容及其研究验证过程和结果等） | |  | | | | |
| 自评估变更类别结论 | |  | | | | |
| 拟申请沟通交流类型 | | □书面沟通□电话沟通□会议沟通 | | | | |
| 书面沟通意见回复类型 | | □邮件送达□邮寄送达□当面送达 | | | | |
| 申请参加沟通会议的人员及简要背景（如职务） | |  | | | | |

备注：《贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表》请直接通过邮箱提交，药化注册处邮箱为：[syjjyhzcc@guizhou.gov.cn。](mailto:syjjyhzcc@guizhou.gov.cn。)

附件2:

贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流报送资料要求

1.批准证明性文件：《药品生产许可证》、药品批准证明性文件、药品质量标准复印件、历次变更证明文件等。

2.变更基本信息概述：变更事项、变更原因、变更情况、变更前后对比研究、变更自评估等级和评估理由等。

3.持有人内部变更分类原则、变更管理工作程序、变更风险管理标准。

4.根据变更指导原则所做的研究与验证资料。

附件3

贵州省药品上市后变更管理类别沟通交流

意见书

：

根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》规定，你公司于 年 月 日申请的 药品（批准文号： 规格： 剂型： ）确定上市后变更管理类别事项，经我局组织沟通，确定该事项为：

□ 1.向国家药品监管局提出审批或备案申请

□ 2.向省药品监管局提出备案申请

□ 3.年度报告

贵州省药品监督管理局

年 月 日

本通知书一式2份，1份送药品上市许可持有人，1份存档