

附件

已上市化学药品变更事项及申报资料要求

一、国家药品监管部门审批的补充申请事项

(一) 国家药品监管部门发布的已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项。

(二) 国家药品监管部门发布的已上市化学药品临床变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项。

(三) 药品上市许可持有人主体变更。

(四) 使用药品商品名。

(五) 国家药品监管部门规定需要审批的其他事项。

二、国家或省级药品监管部门备案事项(境内生产药品报持有人所在地省级药品监管部门备案,境外生产药品报国家药品监督管理局药品审评中心备案)

(一) 国家药品监管部门发布的已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于中等变更的事项。

(二) 国家药品监管部门发布的已上市化学药品临床变更相关技术指导原则中属于中等变更的事项。

(三) 改变不涉及技术审评的药品注册证书(含原料药批准通知书)载明事项。

(四) 境外生产药品分包装及其变更。

(五) 国家药品监管部门规定需要备案的其他事项。

三、年报事项

(一) 国家药品监管部门发布的已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于微小变更的事项。

(二) 国家药品监管部门发布的已上市化学药品临床变更相关技术指导原则中属于微小变更的事项。

(三) 国家药品监管部门规定的需要年报的其他事项。

四、申报资料要求

药品上市许可持有人应根据所申请事项, 按以下编号及顺序提交申报资料, 不适用的项目应注明不适用并说明理由。年报事项按照国家药品监管部门公布的有关年报的相关规定执行。

1. 药品批准证明文件及其附件的复印件

包括申报药品历次获得的批准文件, 应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如药品注册证书、补充申请批件、药品标准制修订件等。附件包括上述批件的附件, 如药品的质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签及其他附件。

2. 证明性文件

(1) 境内持有人及境内生产企业的《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。

(2) 境外持有人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的, 应当提供委托文书、公证文书及中文译本, 以及注册代理机构的营业执照复印件。

(3) 境外已上市药品提交其境外上市国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更证明文件、公证认证文书及中文译文。除涉及上市许可持有人、上市许可持有人注册地址、生产企业、生产地址及药品规格变更外, 境外上市国家或地区药品管理机构不能出具有关证明文件的, 申请人可以依据当地法律法规的规定做出说明。境外生产的药品注册代理机构发生变更的, 应提供境外持有人解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及其中文译本。

按照化学药品 1 类、2 类批准的境外生产药品, 如申请不涉及技术类变更, 应按本项要求提交相关证明性文件。

(4) 药品上市许可持有人变更申报资料要求按照《关于发布〈药品上市后变更管理办法(试行)〉的公告》(2021 年 第 8 号) 的有关规定执行。

3.检查检验相关信息

包括药品研制情况信息表、药品生产情况信息表、现场主文件清单、药品注册临床试验研究信息表、临床试验信息表以及检验报告。

4.修订的药品质量标准、生产工艺信息表、说明书、标签样稿，并附详细修订说明。

5.药学研究资料

按照国家药品监管部门公布的已上市化学药品药学变更等相关技术指导原则开展研究，根据相关技术指导原则对各类变更事项的具体要求，分别提供部分或全部药学研究试验资料和文献资料，以及必要的原注册申请相关资料。

6.药理毒理研究资料

按照国家药品监管部门公布的药理毒理相关技术指导原则开展研究，根据相关技术指导原则对各类变更事项的具体要求，分别提供部分或全部药理毒理研究的试验资料和必要的国内外文献资料。

7.临床研究资料

按照国家药品监管部门公布的已上市化学药品临床变更相关技术指导原则开展研究。根据相关技术指导原则对各类变更事项的具体要求，分别提供相关资料。要求进行临床试验的，应当按照有关规定和相关技术指导原则开展临床试验。不要求进行临床试验的，应提供有关临床资料。

8.国家药品监管部门规定的其他资料。