

《药品变更受理审查指南（试行）》

修订说明

一、修订背景及依据

依据《药品注册管理办法》及《药品上市后变更管理办法（试行）》，经国家局同意，2021年我中心发布了《化学药品变更受理审查指南（试行）》、《中药变更受理审查指南（试行）》和《生物制品变更受理审查指南（试行）》相关通告。通告发布实施后，为及时更新并公开受理标准，提高受理工作质量，更好的服务于申请人，我中心持续收集了实施过程中的相关共性问题，并形成了相应的处理原则，现结合药品注册申请电子申报及审评期间变更工作程序的相关要求，对中药、化药和生物制品变更受理审查指南进行修订。

二、修订的主要内容

修订内容主要涉及适用范围、申请表的整理、申报资料的整理、申报事项审查要点、申请表审查要点、申报资料审查要点、其他提示，同时对参考目录、自查表进行更新。具体修订条款如下：

（一）共性修订条款

1、按照《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》

的要求，修订适用范围。

2、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，修订申请表的整理，由使用新版报盘程序填写申请表调整为通过国家药监局网上办事大厅药品业务应用系统填报申请表。

3、为符合《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022年第110号）和《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》的要求，调整了电子申报资料整理和自查表的要求。

4、按照《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》的要求，明确审评期间可以申报的变更类型及申报资料要求。

5、为进一步规范申请人填表，避免歧义，明确药品注册分类应当按照药品批准文号进行勾选；本次申请为：填写申报品种相同申请事项本次属于第几次申报。

6、为符合《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》的要求，保障审评审批的顺利开展，更新了境外生产药品的允许药品上市销售证明文件和变更药品上市许可持有人的申报资料要求。

7、为符合《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号）的要求，明确精神药品、麻醉药品及药品类易制毒化学品（包括单方和复方制剂）变更药品上市许可持有人的要求。

8、更新“六、其他”中废止内容，更新参考目录。

(二) 针对化学药品变更受理审查指南的增加条款

1、根据《药品注册管理办法》和《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》的要求，明确增加药品规格为补充申请事项。

2、根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019年第56号)的要求，在其他提示中增加化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批要求，参照《药品注册管理办法》及相关规定办理。在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原料药研究资料的，应严格按照要求提交完整的原料药申报资料。

3、根据《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》的要求，在其他提示中增加适用品种范围。

(三) 针对生物制品变更受理审查指南的增加条款

1、根据《药品注册管理办法》和《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的要求，明确增加药品规格为补充申请事项。

2、根据《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》的要求，在其他提示中增加适用品种范围。