

附件

药品注册申请审评期间变更工作程序 (试行)

为规范药品注册申请审评期间的变更，保证药品的安全、有效和质量可控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法律法规规章制定本程序。

一、适用范围及基本要求

（一）药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等技术审评期间发生的其他变更适用于本程序。

（二）为保证审评质量与效率，审评期间，申请人或药品上市许可持有人提出的变更，不应影响原申报事项的技术审评。

（三）药品上市注册申请审评期间确需发生变更的，鼓励申请人提前与药审中心沟通交流。

二、变更情形与工作程序

（一）药物临床试验申请和临床试验期间的补充申请审评期间的变更

1. 申请人名称变更（不包括主体变更）、注册地址变更和注册代理机构变更等不涉及技术审评内容的，申请人应在该申请的专业审评状态（申请人之窗品种审评进度的当前状态

显示为“专业审评中”)书面告知药审中心并提交相关证明性资料,如变更前后的营业执照等,并加盖申请人或注册代理机构的公章。

变更注册代理机构的还应当提交境外申请人解除原委托代理注册关系的文书和新的委托文书,并提交公证文书和中文译文。

2.药物临床试验申请审评期间不接受申请人主体变更和涉及技术的变更。

(二)药品上市许可申请审评期间的变更

1.仅发生药品注册申请人主体变更的,受让方应当向药审中心提出补充申请。该申请与药品上市许可申请关联,一并送局审批,原上市许可申请审评时限不变。

药品上市许可申请审评期间药品注册申请人主体发生变更的,由变更后的申请人承担相应责任,并保证药品注册申报全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

申报资料参照《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法(试行)〉的公告》(2021年第8号)附件4整理,对应项目无相关信息的可在项下注明“不适用”并说明理由。申报资料中还需包括变更前后的药品注册申请人填写的《药品注册申请人变更确认书》(见附件)。

其中,境内生产的药品,还应当提交药品注册申请人和生产企业相应的《药品生产许可证》及其变更记录页;境外

生产的药品，还应当提交《药品注册申请人变更确认书》的公证、认证文书，并附中文译本。

2.发生技术变更的，其变更事项分类和技术要求参照已上市药品变更相关指导原则的要求执行。

发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。

发生除重大变更以外的其他涉及技术的变更，申请人应当在原注册申请的专业审评状态提出补充申请，该补充申请与原注册申请关联审评。如提交的补充申请，经审评确认属于重大变更的，补充申请不予批准，同时申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。

审评结论与申请人预期不符的，申请人可参照《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》办理。

补充申请申报资料应参照已上市中药、化学药品以及生物制品变更事项及申报资料要求整理。

3.发生其他不涉及技术审评的药品注册批准证明文件及其附件载明信息变更的，申请人应当及时书面告知药审中心并提交相关证明性资料，如变更前后的营业执照、生产许可证及其变更记录页等，加盖申请人或注册代理机构的公章。

变更注册代理机构的还应当提交境外申请人解除原委托代理注册关系的文书和新的委托文书，并提交公证文书和中文译文。

（三）上市后补充申请、境外生产药品再注册申请审评期间的变更

上市后补充申请、境外生产药品再注册申请审评期间的变更按照《药品上市后变更管理办法（试行）》执行。

审评期间申报补充申请的，申请人可在注册申请表特别声明事项中明确是否需要与在审品种关联审评。

三、其他

（一）审评期间的补充申请收费标准参照《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》（2020年第75号）等要求执行。

（二）上市申请审评过程中发生生产场地变更，申请人需根据场地变更对制剂的影响进行评估，引起的关联变更情形按照相关指导原则进行判断。

（三）品种关联后，关联的品种审评时限保持一致，以剩余时限较多的申请计。

（四）原料药在审评期间的变更参照制剂变更的相关要求管理。

（五）对于可来函告知的变更事项，申请人可书面来函或在申请人之窗电子提交公文。

（六）在药品注册申请审评阶段，申请人/持有人可在专业审评状态提交稳定性研究数据。

（七）本工作程序自发布之日起施行。

附：药品注册申请人变更确认书

附

药品注册申请人变更确认书

国家药品监督管理局：

对于药品上市许可申请（药品名称）（受理号），药品注册申请人由_____变更为_____。变更后的申请人承担相应责任，并保证药品注册申报全过程信息真实、准确、完整和可追溯。药品上市许可申请获得批准后，变更后的注册申请人为上市许可持有人。

变更前/后的药品注册申请人：

（法定代表人签字或加盖公章）

日期：