

附件

境外生产药品上市后备案类变更办理程序

根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，为进一步明确境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求，制定本程序。

一、品种范围

境外生产药品（包括中国港澳台地区生产药品，其中港澳地区生产药品另有规定的，按照国家药监局有关规定执行）。

二、办理程序

（一）药品上市许可持有人（以下简称持有人）按照《药品注册管理办法》及《药品上市后变更管理办法（试行）》要求，在国家药监局“药品业务应用系统”提交备案资料（电子版），获取备案编号。

（二）国家药监局自备案完成之日起 5 个工作日内公示备案信息，备案公示信息通过国家药监局网站“境外生产药品备案信息公示”栏目进行查询。

（三）药审中心自备案完成之日起 30 个工作日内完成对备案资料的审查，审查意见通过国家药监局网站“境外生产药品备案信息公示”栏目进行查询。

三、工作要求

（一）持有人应当根据相关技术指导原则确定境外生产药品的变更管理类别。

(二) 持有人应当参照已上市中药、化学药品、生物制品药学变更研究技术指导原则，《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》等要求准备备案资料，确保备案资料的完整性及准确性。申请表各项信息与备案公示信息对应，持有人应当将申请表各项信息填写完整并准确无误，确保备案公示信息准确。

(三) 经审查，发现持有人已实施的备案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，持有人应当按照审查意见改正。

(四) 境外生产药品不再以分包装形式生产，持有人申请取消备案的，或国家药监局要求应当取消备案的，持有人应当及时报告药审中心取消相关备案。

(五) 已在原辅包登记平台登记的原料药参照执行。

(六) 本程序自发布之日起实施。