

附件

上市后变更补充申请事项及受理时启动注册检验情形的说明表

类型	补充申请事项	是否开具注册检验通知书	检验要求说明	
中 药	1.药品上市许可持有人的变更	否	/	
	2.变更适用人群范围	否	/	
	3.变更用法用量	否	/	
	4.替代或减去国家药品标准或药品注册标准处方中毒性药味或处于濒危状态的药味	是	注册检验	
	5.变更药品说明书中安全性等内容	否	/	
	6. 变更药品规格			
	6.1 规范药品规格表述的	否	/	
	6.2 其他	是	注册检验	
	7.下列变更事项中属于重大变更的情形			
	7.1 变更生产工艺	是	注册检验	

7.2 变更制剂处方中的辅料		
7.2.1 仅变更辅料供应商（变更后的辅料尚未登记或登记状态为 I）	否	/
7.2.2 其他	是	注册检验
7.3 变更注册标准		
7.3.1 新增检验项目的	是	仅对新增检验项目进行注册检验
7.3.2 变更检验方法的	是	仅对检验方法变更项目进行注册检验
7.3.3 其他	否	/
7.4 变更药品包装材料和容器	否	/
7.5 变更药品有效期或贮藏条件	否	/
8.其他		
8.1 变更生产场地（境外生产药品）	是	仅进行样品检验
8.2 基于中药注射剂上市后研究和评价需要	是	注册检验
8.3 其他	否	/

化学药 (制剂)	1.1 变更处方中的辅料		
	1.1.1 仅变更辅料供应商（变更后的辅料尚未登记或登记状态为 I）	否	/
	1.1.2 其他	是	注册检验
	1.2 变更生产工艺		
	1.2.1 放宽或删除已批准的质控标准（包括原料药内控标准/制剂中间体内控标准或生产过程控制）	否	/
	1.2.2 变更缓控释制剂的形状、尺寸和刻印	否	/
	1.2.3 增加或删除片剂的功能性刻痕	否	/
	1.2.4 其他	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	1.3 变更所用原料药的供应商	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	1.4 变更生产批量	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	1.5 变更注册标准		
	1.5.1 放宽控制限度（检验方法不变）的	否	/

	1.5.2 删除注册标准中的任何项目的	否	/
	1.5.3 其他	是	仅对新增检验项目和检验方法变更项目进行注册检验
	1.6 变更包装材料和容器		
	1.6.1 去除对药品提供额外保护的次级包装	否	/
	1.6.2 仅变更包装材料和容器供应商（变更后的包装材料和容器尚未登记或登记状态为 I）	否	/
	1.6.3 其他	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	1.7 变更有效期和贮藏条件	否	/
	1.8 增加规格	是	如与已上市规格处方工艺和质量标准相同，仅进行样品检验
	1.9 变更生产场地（境外生产药品）	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	1.10 其他	否	/
化学药 (原料药)	3.1 变更生产工艺	是	注册检验
	3.2 变更生产批量	否	/
	3.3 变更注册标准		

	3.3.1 放宽控制限度的（检验方法不变）	否	/
	3.3.2 删除注册标准中的任何项目的	否	/
	3.3.3 其他	是	仅对新增检验项目和检验方法变更项目进行注册检验
	3.4 变更包装材料和容器		
	3.4.1 去除对药品提供额外保护的次级包装	否	/
	3.4.2 仅变更包装材料和容器供应商（变更后的包装材料和容器尚未登记或登记状态为 I）	否	/
	3.4.3 其他	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	3.5 变更有效期和贮藏条件		
	3.6 变更生产场地（境外生产药品）	是	如不涉及质量标准变更，仅进行样品检验
	3.7 其他	否	/
一致性评价	口服固体	是	注册检验
	注射剂	是	注册检验

预防用 生物制品、治疗 用生物 制品	1.1 原液表达载体、种子批及细胞库		
	1.1.1 仅为表达载体、主种子批及主细胞库变更的	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
	1.1.2 其他	否	/
	1.2 原液 培养基和生产用原材料		
	1.3 原液生产场地、规模和工艺	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
	1.4 原液工艺过程控制	否	/
	1.5 原液质量控制		
	1.5.1 新增检验项目的	是	仅对新增检验项目进行注册检验
	1.5.2 变更检验方法的	是	仅对检验方法变更项目进行注册检验
	1.5.3 其他	否	/
	1.6 原液生产中直接接触材料及容器		
	1.7 原液贮藏条件和贮藏期		

1.8 制剂规格	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
1.9 制剂辅料	是	注册检验
1.10 制剂生产场地、规模和工艺	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
1.11 制剂稀释剂	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
1.12 制剂质量控制		
1.12.1 新增检验项目的	是	仅对新增检验项目进行注册检验
1.12.2 变更检验方法的	是	仅对检验方法变更项目进行注册检验
1.12.3 其他	否	/
1.13 制剂标准品/参比品	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
1.14 制剂包装系统		

	1.14.1 涉及直接接触药品包装材料的材质、类型等变更	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
	1.14.2 其他	否	/
	1.15 制剂贮运条件和有效期	否	/
按生物制品管理的体外诊断试剂	1.16 基于免疫学方法检测试剂	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验
	1.17 病原微生物核酸检测试剂	是	如不涉及质量标准及分析方法（包括方法中涉及的关键物料及系统适用性等）的变更，仅进行样品检验

需要说明的情况:

1、说明表中注册检验包括标准复核和样品检验

2、说明表中内容为原则上是否需启动注册检验的情形。由于上市后药学变更情形复杂多样，如受理时未启动注册检验，技术审评中会结合变更内容对产品质量的影响，必要时也会启动注册检验。

3、对于细化的补充申请事项，其中一项为需启动注册检验的情形，无论其他合并补充申请事项是否为启动注册检验的情形，该补充申请原则上均需要启动注册检验。

4、对于补充申请事项中既包括需开具注册检验通知书的细化项，又包括不需开具注册检验通知书的细化项，申请人未勾选相应细化项时，均按照开具注册检验通知书的情形开具注册检验通知书。