

境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求

(征求意见稿)

根据《药品上市后变更管理办法(试行)》(2021年第8号),为明确境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求,药审中心研究制定了《境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求》。

一、申请范围

境外生产药品上市后备案类变更申请。

二、办理程序

1.申请人按照《药品注册管理办法》及相关文件要求在国家局系统上传电子资料,提交备案申请,获取备案编号,系统完成资料接收。

2.申请人同时将一套纸质版资料原件寄至药审中心,资料袋封面按统一要求打印(见附件1),并承诺纸质版资料内容与电子版资料内容一致,承诺书见附件2。

3.国家局自备案完成之日起5日内公示备案信息。

4.自备案任务进入药审中心系统60个工作日内,药审中心对备案资料完成事后审查。经审查对备案内容提出异议的,报请国家局修改网站公示信息,具体将国家局网站“境外生产药品备案信息公示”中备注项公示状态由“已备案”修改为“有异议”,并说明理由。必要时向国家局提出检查和检验需求。

5.药审中心在该品种后续申报的补充申请或再注册审

评过程中，关注该品种既往备案情况，以全面了解该品种变更信息。

三、工作要求

1. 申请人应严格按照《药品注册管理办法》及相关文件要求准备申报资料，申报资料内容应与申请表中申请事项及内容相对应。

2. 申请人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的，可直接申请备案类变更；无法确认的或拟降低变更管理类别的，申请人可按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关要求向药审中心提出沟通交流申请。

附：1. 资料袋封面格式

2. 承诺书

附 1

资料袋封面格式

本袋为第×套第×袋（每套共×袋）

本套为原件

本袋内装入的资料项目编号为：

药品名称

备案事项：

境外生产药品备案类变更

备案编号：

申请人/注册代理机构名称

（分隔线以下的部分，请贴于档案袋底部）

备案编号：

本袋为第×套 第×袋（每套共×袋）

附 2

承诺书

我单位保证提交的纸质资料内容真实、有效，与电子资料内容一致，并对申报资料实质内容的真实性负责，如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明！

企业法定代表人签字、盖章

日期