

起草说明

为配合《药品上市后变更管理办法（试行）》（以下简称《变更管理办法》）的贯彻实施，药审中心组织起草了《境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求》。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

鉴于《变更管理办法》未明确药审中心对于备案申请的事后审查程序和要求，根据《变更管理办法》政策解读第二十四条，经请示国家局同意，药审中心组织起草了本程序和要求。

二、主要内容

本程序和要求主要明确了境外生产药品上市后备案类变更申请范围、工作程序、要求和审查时限。

（一）申请范围仅针对境外生产药品上市后备案类变更申请。

（二）工作程序细化了申请人办理程序及相关要求，包括电子提交方式、资料提交要求等，明确了境外生产药品备案类变更的审查时限为 60 个工作日。

（三）明确了经审查对备案内容有异议的，将修改国家局网站“境外生产药品备案信息公示”的公示信息。