

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。

別添

海外製医薬品上市後届出變更处理手順

「医薬品上市後変更管理弁法（試行）」に基づき、海外製医薬品の上市後の届出變更处理手順及びその要件を明確にするため、本手順を制定する。

一、品目範囲

海外製医薬品（香港、マカオ及び台湾で製造された医薬品を含む。香港及びマカオで製造された医薬品について別途規定がある場合は、国家医薬品監督管理局の関連規定が適用される）。

二、手順

（一）医薬品上市許可保有者（以下「保有者」という。）は、「医薬品登録管理弁法」及び「医薬品上市後変更管理弁法（試行）」の規定に従い、国家医薬品監督管理局の「医薬品業務応用システム」に届出資料（电子版）を提出し、届出番号を取得する。

（二）国家医薬品監督管理局は、届出完了日から5営業日以内に届出情報を公表するものとする。公表された届出情報は、国家医薬品監督管理局ウェブサイトの「海外製医薬品届出情報公示」セクションに掲載される。

（三）医薬品審査センターは、届出完了日から30営業日以内に届出資料の審査を完了するものとする。審査意見は、国家医薬品監督管理局ウェブサイトの「海外製医薬品届出情報公示」セクションに掲載される。

三、業務要件

(一) 保有者は、関連技術ガイドラインに基づき、海外製医薬品の変更管理区分を決定するものとする。

(二) 保有者は、上市済み中薬、化学医薬品及び生物学的製剤の薬学変更研究に関する技術ガイドライン、「上市済み化学医薬品・生物学的製剤の臨床的変更に関する技術ガイドライン」などの要件を参照して届出資料を作成し、届出資料の完全性と正確性を確保するものとする。申請書の各記載事項は、届出公示情報と一致しなければならない。保有者は、届出公示情報の正確性を確保するため、申請書の全ての事項を完全かつ正確に記入しなければならない。

(三) 審査の結果、保有者が実施した届出変更に関する研究及び検証結果が、変更が科学的、合理的かつリスク管理可能であることを証明するのに不十分であることが判明した場合、又は変更管理区分の分類が不適切であることが判明した場合、保有者は審査意見に従って是正しなければならない。

(四) 海外製医薬品が再包装形態で製造されなくなり、保有者が届出の取消を申請した場合、又は国家医薬品监督管理局が届出の取消を要求した場合、保有者は速やかに医薬品審査センターに報告し、当該届出の取消をしなければならない。

(五) 原薬・添加剤・包装材登録プラットフォームに既に登録されている原薬については、本手順を参照して実施する。

(六) 本手順は、公布の日から施行する。