贵州省药品上市后变更备案管理实施细则

（征求意见稿）

第一章  总则

第一条  为贯彻落实《国家药监局关于发布〈药品上市后变更管理办法（试行）〉的公告》（2021年第8号），加强药品上市后变更备案管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）等有关规定，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于法律法规规章及相关技术指导原则等明确的，由省级药品监督管理部门负责实施的药品上市后备案类变更，以及经药品上市许可持有人（以下简称持有人）与贵州省药品监督管理局（以下简称省局）沟通交流，确认属于备案类的变更。

第三条  持有人应主动开展药品上市后研究，持续提高药品质量，提升药品安全性、有效性和质量可控性。药品上市后变更不得对药品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当建立药品上市后变更控制体系，根据有关技术要求，结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，对于备案类变更，按照本实施细则要求备案后实施。

第四条 省局药品注册与生产监督管理处（以下简称药品注册与生产处）负责制定药品上市后变更管理实施细则，完成变更备案和更新相关变更信息；省局驻省政务服务中心窗口（以下简称窗口）负责对持有人备案资料进行签收、形式审查；贵州省药品监督管理局检查中心（省药品审评查验中心，以下简称检查中心）负责审查已公示的备案资料和省局委托的现场检查及技术审评工作。

第二章 注册管理事项变更备案程序

第五条 持有人按照《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020年第145号）的有关要求，通过国家药监局网上办事大厅（以下简称网办系统）及贵州省政务服务网同时提交备案相关电子资料，并向窗口提交纸质资料。

第六条  省局通过网上大厅对持有人备案资料进行签收，对于不属于备案类的申请，不予签收相关资料并说明理由。

第七条  对于已签收的备案申请，省局应当自签收之日起5日内对备案信息进行形式审查，符合要求的予以公示，并将备案资料转省药品监管局检查中心（以下简称检查中心）；不符合要求的，不予公示并说明理由。

持有人可在国家药品监督管理局官方网站查询相关备案信息的公示内容。

第八条  检查中心自备案公示完成之日起20日内对备案资料进行审核，必要时进行技术评估、现场核查、抽样检验。技术评估、现场核查、抽样检验的时间，不计入审核时限。

经审核，将审核通过或不予通过意见报省局。

省局自收到省检查中心审核意见之日起10日内，作出审查结论，对于审查不通过的，省局在网办系统予以撤销备案，并书面告知持有人撤销备案的决定，持有人可就该决定向省局申请复核。

第三章 生产管理事项变更

第九条  持有人名称、生产企业名称、生产地址名称等变更，应当在完成药品生产许可证相应事项变更后，按照本实施细则第二章有关要求办理。

第十条 持有人或者药品生产企业内部变更生产场地、持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，按以下几种情形：

1.持有人同时提出变更《药品生产许可证》和品种生产场地申请的，持有人向窗口提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料（含变更《药品生产许可证》资料和涉及品种变更资料），窗口受理后，将资料转交药化生产处和药化注册处，药化生产处按照《药品生产监督管理办法》要求对变更《药品生产许可证》资料进行审查，组织检查中心开展药品GMP符合性检查，并出具评定意见。药化注册处按照《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求，组织检查中心开展现场检查和技术审评，由检查中心出具综合审评意见，药化注册处对检查中心综合审评意见进行审核，出具品种变更意见交药化生产处，药化生产处综合药品GMP符合性检查和药品注册的审核意见，作出是否予以变更的许可决定。持有人完成《药品生产许可证》变更后，向药品注册备案系统提交备案资料，在网办系统及贵州省政务服务网内提交备案相关电子材料，由窗口直接办理更新。生产许可证变更和品种变更现场检查可合并进行。

2.持有人仅提出药品品种生产场地变更申请的，持有人在贵州省政务服务网内提交变更申请相关电子材料，并向窗口递交相应纸质材料，窗口受理后，将资料转交药化注册处，药化注册处按照《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求，组织检查中心开展现场检查和技术审评，由检查中心出具综合审评意见，药化注册处对检查中心综合审评意见进行审核，出具品种变更意见交窗口直接办理更新。

技术审评、现场检查和抽样检验的时间，不计入药品生产许可变更时限。

第十一条 变更药品生产场地，同时发生药品生产工艺、处方、质量标准等其他属于重大变更或者中等变更的，持有人还应当就其他注册管理变更事项提出补充申请或者备案。

第四章  变更备案的监督管理

第十二条 省局各有关部门应加强药品上市后变更的事中事后监管，在许可检查、常规检查、有因检查、其他检查、监督抽检、药品不良反应监测等环节中对有变更的情形予以重点关注，有针对性开展检查与抽样。

第十三条 持有人承担因变更管理不当引起的相关法律责任。持有人应当对备案信息已公示、尚处于备案资料审查阶段的变更进行风险评估。对于已实施但经审查取消的备案，持有人应当采取相应的风险控制措施，省局将对有关问题进行研判，并视情形依法依规予以处理。

第十四条  持有人应当在年度报告中对本年度变更情况进行总结分析。省局及时将备案情况纳入日常监管范围，加强对药品上市后变更的监督管理，对持有人变更控制体系实施监督检查，督促其履行变更管理责任。

持有人未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案的，依照《中华人民共和国药品管理法》相关规定处理。

第五章  附则

第十五条 持有人进行生产场地变更以及其他备案类变更的，应当按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关变更事项及申报资料要求、变更技术指导原则等提交申报资料，在充分研究、评估和必要的验证基础上无法确定变更管理类别等情形的，可按照省局《关于药品上市后变更管理类别沟通交流有关事项的通告》（2021 年第 号）进行沟通。为提高变更申报资料质量，持有人在申报变更前，特别是对于复杂的变更事项，应与省局相关部门进行充分沟通，持有人应对申报材料的真实性负责。

第十六条 已经通过审评审批的原料药生产企业进行生产场地变更以及其他备案类变更，适用本实施细则。

第十七条 本实施细则规定的日以工作日计算。

第十八条  本实施细则自发布之日起施行，后续国家局发布实施新的政策文件，从其规定。