

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_4655755.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作的通告

广东省药品监督管理局
通告
2025 年 第 5 号

为贯彻落实国务院全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展及省政府关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，优化药品补充申请审评审批程序，经国家药品监督管理局同意，广东省获批开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作。现将有关事项通告如下：

一、工作目标

省药品监管局按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下简称持有人）药品重大变更补充申请申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务等前置服务，推动需要核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。

二、服务范围

前置服务范围为化学药品（包括原料药）上市后药学重大变更。药学重大变更需开展临床研究的，变更原料药、辅料、药包材供应商且变更后产品登记状态为“T”的，以及一致性评价申请不属于试点前置服务范围。

三、前置服务机构及职责

广东省药品监督管理局审评认证中心（以下简称省局审评认证中心）承担试点前置服务，负责资料接收、前置指导、立卷、启动核查检验、开展前置核查等工作。

广东省药品检验所（以下简称省药检所）承担前置检验工作。

四、前置服务申请办理流程

（一）提出申请

持有人完成上市后变更研究工作后，可在国家药监局药审中心“申请人之窗”前置服务模块提出前置服务申请，同时将光盘资料邮寄至省局审评认证中心。首次提交申报资料可暂不提交完整的稳定性研究资料，前置服务与稳定性研究可平行开展。

申请事项如不属于试点前置服务范围的，省局审评认证中心不予接收并通过“申请人之窗”前置服务模块告知持有人。

（二）资料审查与补正

省局审评认证中心参照药品上市后变更相关技术指导原则等要求开展资料审查。经审查认为存在一般性缺陷，需要补充资料的，省局审评认证中心通过“申请人之窗”前置服务模

块一次性告知持有人需要补充资料的内容。持有人应在 20 个工作日内完成补充研究并重新提交全套完整的资料（除稳定性研究资料外）。

（三）前置核查和检验

申报材料经初步审查不存在实质性缺陷或其他影响核查、检验开展缺陷的，省局审评认证中心按照《药品补充申请试点前置核查检验启动工作程序（试行）》决定是否启动前置核查和检验，并向持有人发出前置核查、检验通知书。持有人应在收到检验通知书后，2 个工作日内与相关地级以上市药品监督管理部门联系抽样，5 个工作日内送至省药检所检验。

（四）综合立卷审查

持有人应在前置服务申请接收之日起 55 个工作日内完成变更指导原则要求的稳定性研究，并将包含稳定性研究资料的全套资料以光盘形式提交省局审评认证中心。省局审评认证中心形成综合立卷报告后，通过“申请人之窗”前置服务模块告知持有人立卷审查结论。

持有人通过“申请人之窗”前置服务模块收到立卷审查通过的结论后，可以向国家药监局药审中心正式提出补充申请，申报材料应与前置服务最终版资料（如 SM3 值等）保持一致。

（五）前置服务终止

持有人根据稳定性研究情况等决定不再进行此次变更的，可以在“申请人之窗”前置服务模块主动终止前置服务申请。

经资料审查存在实质性缺陷或影响核查检验工作相关缺陷的、持有人未在规定时间内补充资料的，省局审评认证中心可在“申请人之窗”前置服务模块终止前置服务。持有人可以在完善研究后再次提出前置服务申请。

（六）咨询通道

为顺利推进前置服务试点工作，持有人完成上市后变更研究工作后（除稳定性研究外），在补充申请前置服务申请前可通过省局审评认证中心“审评检查沟通咨询与预约通道”（网址：<http://gdcec.gd.gov.cn/zxyyxt/app/web/#/260/index>，或扫描下方二维码）进行咨询。

五、前置服务地点及联系方式

1、资料接收、前置指导、前置核查、立卷服务机构（省局审评认证中心）：广州市越秀区东风东路 753 号之二药品六组，联系电话：020-37886285。

2、前置检验机构（省药检所）：广州市黄埔区神舟路 766 号，联系电话：020-32447915。



审评检查沟通咨询与预约通道二维码

广东省药品监督管理局

2025 年 1 月 15 日