

(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  
[http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_3682934.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3682934.html))

附錄

## 广东省药品监督管理局关于药品上市后注册管理事项变更备案有关事宜的通告

广东省药品监督管理局

通告

2021 年 第 92 号

为贯彻落实《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》和《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律法规有关要求，强化药品上市许可持有人（含原料药登记人，以下统称持有人）药品上市后变更管理责任，规范我省药品上市后注册管理事项变更备案工作，现就有关事宜通告如下：

一、持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应当按照药品监管法律法规有关要求建立药品上市后变更控制体系；根据国内外有关技术指导原则制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序及风险管理要求。同时，持有人应结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，并按规定经批准、备案后实施或报告，保证药品上市后变更的合规性、研究的科学性及提供资料的真实性、完整性、准确性。

二、根据有关法律、法规或技术指导原则规定，或经与我局沟通交流确认，持有人对其持有药品拟实施变更属于中等变更的，应结合国家药监局发布的已上市中药、化学药品、生物制品变更事项及申报资料要求以及相应药学、临床变更研究指导原则等要求完成相关研究工作，通过国家药监局网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login#enterprise>）提交备案资料。

三、对持有人提交的备案事项，我局签收后于 5 日内将备案信息推送至国家药监局网站予以公示，并根据备案变更事项的具体情形，分别启动备案公示后的技术审查、现场检查和样品检验工作。

四、对需启动技术审查的变更事项，我局在 30 日完成技术审查工作；如涉及现场检查和/或样品检验的，相应工作时间不计入技术审查时限。

如审查过程中发现持有人提交的研究资料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，出具技术审查不通过意见。

五、对持有人提交的备案事项，如存在技术审查不通过、现场检查不通过以及样品检验不符合质量标准要求等任一情形的，我局将撤销该事项的备案，国家药监局公众网公示信息中将注明“撤销备案”字样。持有人存在违法违规行为的，我局将依照法规予以严肃查处。

六、持有人应当及时关注尚处于备案资料审查阶段的变更事项备案信息，如变更事项被撤销备案的，持有人应立即停止实施变更，对已放行上市的药品开展风险评估，并采取相应风险控制措施，处置工作完成后 10 个工作日内将有关情况书面报告我局。如变更事项属研究资料不足被撤销备案的，持有人可按照备案后审查意见补充完善后重新提出备案申请。

特此通告。

广东省药品监督管理局

2021 年 11 月 25 日