

(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_3684025.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于发布广东省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）的通告

广东省药品监督管理局
通告
2021年 第93号

为贯彻落实《药品管理法》《药品注册管理办法》以及《药品上市后变更管理办法（试行）》等法规要求，加强药品上市后变更管理，省药品监督管理局制定《广东省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）》，现予发布，自发布之日起实施。

特此通告。

附件：广东省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）

广东省药品监督管理局
2021年11月29日

附件

广东省药品上市后变更管理类别 沟通交流工作程序（试行）

为加强我省药品上市后变更管理，强化药品上市许可持有人（含原料药登记人，以下简称持有人）的药品上市后变更管理责任，规范持有人与广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）开展药品上市后变更管理类别确认的沟通交流，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律法规，制定本程序。

一、原则要求

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，应按《药品上市后变更管理办法（试行）》第四条的要求进行研究，确定变更管理类别。

二、沟通交流范围

药品上市后变更存在以下情形的，持有人可以申请与省药监局进行沟通交流：

（一）变更管理类别的确认：变更情形在法律、法规或技术指导原则中未明确变更类别，且持有人在充分研究、评估和必要的验证基础上仍无法确定管理类别的；

（二）变更管理类别的调整：根据管理和生产技术变化，持有人在充分研究、评估和必要的验证基础上，降低技术指导原则中明确的变更管理类别。

三、工作程序

（一）资料申请。持有人发送电子邮件至指定电子邮箱（gdmpa_gtjl@gd.gov.cn），提交《沟通交流申请表》（附件1）及沟通交流申请资料（附件2）。

持有人应提供变更类别的自我评估结果和分类依据，提出需沟通交流的问题，并准备相关研究、评估和验证的资料。

同一持有人同一品种的相同变更事项，原则上仅开展一次沟通交流。

（二）资料接收。省药监局负责接收沟通交流申请；转省药监局审评认证中心进行技术层面的沟通交流。

（三）沟通交流。省药监局审评认证中心通过书面沟通、视频会议沟通、面对面会议沟通等形式与持有人进行技术层面的沟通交流，必要时可征询相关专家意见或邀请相关专家参加沟通交流。沟通交流结束后，省药监局审评认证中心在10日内将沟通交流意见提交省药监局。

（四）意见回复。省药监局在接到省药监局审评认证中心沟通交流意见后，10日内将意见反馈给持有人。

四、结果应用

持有人无法确定变更管理类别的变更事项或拟降低技术指导原则中明确的变更管理类别，与省药监局进行沟通交流意见一致的，持有人按相应规定实施；与省药监局进行沟通交流意见不一致的不得降低变更管理类别。

五、其他

本工作程序自发布之日起实施，后续如国家药监局发布新的指导文件，按相关规定执行。

附件：1. 沟通交流申请表

2. 沟通交流申请资料

沟通交流申请表

承诺	<p>我们保证：</p> <p>①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《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）》等相关法律法规规章、指导原则有关规定；</p> <p>②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关法规要求，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为持有人自行取得或者合法取得；</p> <p>③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；</p> <p>④以上声明如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>		
药品名称		批准文号（登记号）	
剂型		规格	
已通过质量与疗效一致性评价	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	本品规是否列入《中国上市药品目录集》	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
申请事由	<input type="checkbox"/> 无法确定变更管理类别 <input type="checkbox"/> 降低技术指导原则中明确的变更管理类别 _____ (应说明相应的指导原则名称及变更内容及原分类类别)		
变更事项	简要描述变更情形，包括存在的所有关联变更		
自评意见简述	自评结果	<input type="checkbox"/> 重大变更 <input type="checkbox"/> 中等变更 <input type="checkbox"/> 微小变更	
	自评依据	国内相关的法规、技术指导原则或 WHO、ICH 指导原则的名称以及具体的条款内容	
	评估简述	1.变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响分析及风险评估。	

		2.研究和评估、验证工作依据的国内相关法规、技术指导原则或WHO、ICH 指导原则具体要求完成的验证或研究工作。	
		3.持有人所进行的研究、评估、验证具体项目以及结果。	
拟申请沟通交流形式	<input type="checkbox"/> 线上沟通 <input type="checkbox"/> 线下沟通		
申请参加沟通人员名单及其简要背景资料（如职务、专业）			
联系人		职务	
联系电话		E-mail	
联系地址		邮政编号	
持有人/原料药登记人			
生产企业			
持有人法定代表人或其授权人签字并加盖公章			
			年 月 日

沟通交流申请资料

一、沟通交流申请表

二、变更信息综述

(一) 变更的具体情况和原因，并应列出存在的所有关联变更。

(二) 变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响分析和风险评估。

(三) 变更管理类别的评估依据、依据有关法规及技术指导原则需进行的研究验证工作及接受标准。

(四) 研究验证工作数据总结，应当用数据说明相关研究、结果和结论。

(五) 变更管理类别自我评估结论。

三、拟沟通问题

问题应该包括简短的背景解释和该问题提出的目的。

四、支持变更管理类别评估结论的相关资料

(一) 相关药品批准证明性文件的复印件。

(二) 研究验证相关资料。