附件1

药品注册申请审评期间变更工作程序

（征求意见稿）

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令，第27号，以下简称新《办法》）《药品上市后变更管理办法（试行）》制定本工作程序，具体如下：

1. 适用范围及基本遵循

（一）本工作程序适用于中药、化学药和生物制品药品注册申请审评期间的变更。

（二）国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）在审评中保持公平公正、尺度一致的原则，审评过程中原则上申请人只能提出一次变更，且提出的变更不影响原申报事项的可评价性。

1. 工作程序
2. 药品临床试验申请

药物临床试验申请、药物临床试验期间变更的补充申请审评期间，申请人发生名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当在综合审评完成前以公文形式书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

1. 药品上市许可申请

1．上市许可申请审评期间发生申请人主体变更的（不涉及任何技术变化），申请人应当向药品审评中心提出补充申请，并参照《药品上市后变更管理办法（试行）》中持有人变更的相关要求提交申报资料，该补充申请与原上市许可申请关联审评审批，审评时限以二者之间剩余时间较长者为准。

2．药品上市许可申请审评过程中发生技术变更的，其变更事项分类参照已上市药品变更相关指导原则中的分类进行划分。

发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。

发生中等和微小变更的，申请人应当向药品审评中心提出补充申请，并与原申请关联审评审批，补充申请的审评时限参照新《办法》要求管理，关联后的审评时限以二者之间剩余时间较长者为准。

3．不涉及技术审评的药品注册证书载明的行政信息变更，申请人应当在该注册申请综合审评完成前以公文的方式提交相关证明性材料。

1. 补充申请、再注册申请

补充申请、再注册申请审评过程中，涉及非技术变更的，对于备案或报告类变更，持有人应当在备案或报告完成后将相关证明性材料以公文的形式书面告知药品审评中心；对于审批事项，申请人应向药品审评中心提出补充申请，审评时限及资料要求参照《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关文件的规定。

补充申请审评过程中发生其他涉及技术类的变更，需技术审评的变更，持有人或申请人应向药品审评中心提交新的补充申请，审评时根据需要关联审评或分别进行审评，审评时限及资料要求参照《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关文件的规定；对于备案或报告类变更，持有人应当在备案或报告完成后将相关证明性材料以公文的形式书面告知药品审评中心。

境外生产药品再注册申请中原则上不能同时申请其他补申请事项。如需要申请的，可单独申请，审评时根据需要关联审评或分别进行审评。

1. 其他

原料药审评过程中的变更参照以上要求执行。