附件2

药品注册申请审评期间变更工作程序

（征求意见稿）起草说明

为配合《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》）的贯彻实施，根据国家局要求，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）起草了《药品注册申请审评期间变更工作程序（征求意见稿）》（以下简称《工作程序》（征求意见稿））。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

药品注册申请审评过程中，申请人不可避免的会发生与该申请有关的变更，《办法》第四十条规定了“药品上市许可申请审评期间，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的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。”根据新《办法》的要求，我中心对审评过程中可能存在各种变更情形进行了梳理，秉着既有利于行政相对人又不影响正常审评工作的原则，组织起草了《工作程序》（征求意见稿）。

二、起草过程

新《办法》发布后，根据国家局要求，我中心结合实际工作情况，研究药品审评过程中变更的程序和要求，起草《药品注册申请审评期间变更工作程序（征求意见稿）》。经请示国家局，完善后公开发布征求意见。

三、主要内容

《工作程序》（征求意见稿）包括三部分内容，一是适用范围及基本遵循，其中明确适用于各类药品注册申请审评期间的变更，并要求申请人原则上只能在限定时间内提出一次变更，在不影响原申报事项的可评价性的基础上，保证公平公正、尺度一致。二是明确各类药品注册申请审评期间可接受的变更情形及相应的工作程序。三是明确原料药审评过程中的变更可参照制剂执行。

四、需要说明的问题

1．药物临床试验申请、药物临床试验期间变更的补充申请的审评审批时限为六十日，因此在审评期间，不能接受申请人提供新技术资料变更，这也与新《办法》规定默示许可期间不得补充新的技术资料理念一致。

2．对于药品上市许可申请，应当避免因允许审评期间发生变更而造成申请人提前申报，抢坑占位的情况发生，因此，《工作程序》（征求意见稿）细化了上市许可申请审评期间的各类变更情形及相应的工作程序，同时按照新《办法》要求，申请人在提出药品上市许可申请时，就应当满足该药品上市的要求，因此审评过程的变更参照了已上市药品的变更要求，按照风险程度对变更进行分类，对技术类变更及申请人主体变更的相关要求与已上市药品的要求保持一致，其他审评过程中不涉及技术审评的行政信息的变更也本着有利于申请人且不影响正常审评工作的原则明确了具体工作程序。

3．对于已上市药品的补充申请和再注册申请，因其均为已上市药品，药品上市后变更进行补充申请、备案和报告的路径在《药品上市后变更管理办法》（试行）及已上市药品变更相关指导原则中已经有了清晰的规定，因此若此类申请在审评中发生新的变更，可参照上市后相关要求执行，新的变更信息涉及在审补充申请或再注册申请批件载明的行政信息的，申请人在完成备案或报告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。