附件：

河北省药品上市后变更管理类别

沟通交流工作程序

为严格落实持有人主体责任，加强药品上市后变更管理，规范药品上市后变更行为，根据《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，制定本工作程序。

一、适用范围

（一）药品上市后涉及的技术类变更，药品上市许可持有人（以下简称持有人）和原料药登记人（以下简称登记人）在充分研究、评估和必要的验证基础上，无法确定变更管理类别，或拟调整已有法律、法规和技术指导原则确定的变更管理类别的，可向河北省药品监督管理局（以下简称省局）提出进行沟通交流。

（二）不适用情形1、持有人（或登记人）拟将备案事项以补充申请形式提交国家药品监督管理局药品审评中心审批的，可直接提交申请，无需事先与省局进行沟通。

2、法律、法规和技术指导原则明确规定为微小变更的，原则上不接受持有人（或登记人）将其调整为备案事项。

3、基于风险管理要求，原则上不接受缓控释制剂、生物制品、特殊注射剂（如多组分生化注射剂、中药注射剂、脂质体注射剂等）和收载入《化学药品目录集》的品种调整已有技术指导原则明确规定的变更等级，持有人（或登记人）自行将备案或年度报告调整为补充申请进行申报的除外。

二、交流形式

沟通交流的形式包括：线上沟通、电话沟通、书面沟通和现场沟通。鼓励持有人（或登记人）通过线上形式进行沟通交流；如确有需要到变更发生的场地进行查看核实的，在不违反疫情防控相关规定的基础上，持有人（或登记人）可向省局提出申请，经省局研究并经主管领导批准后，可进行现场沟通交流。沟通交流的提出、进行以及相关会议的准备、召开等应遵守本程序。

三、工作程序

（一）沟通交流的提出

1.持有人（或登记人）将沟通交流资料电子版或纸质版送交省局药品注册管理部门，资料应至少包括《沟通交流基本情况表》（附件1），及必要的相关资料（附件2）。

2.持有人（或登记人）应对相关变更类别提出自评估意见，拟参加沟通交流的人员应熟悉相关技术法规，具备交流研讨专业问题的经验和能力。同一药品的同一变更事项，原则上不得重复提出沟通交流。

（二）沟通交流的商议

省局收到相关材料后，经办人在5日内完成初步审核，存在未提出自评估意见、研究资料不足以支撑相应变更类别等情形的，可要求持有人（或登记人）完善相关资料后重新提出沟通交流。

确定实施沟通交流的，根据变更事项的复杂程度，省局经办人与持有人（或登记人）共同商议进一步确认沟通交流形式。

（三）沟通交流会议的准备

确定以会议形式实施的沟通交流，为保证工作质量和效率，会议前省局经办人应与持有人（或登记人）进行充分协商，确认时间、地点、议程等信息，省局相关参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行全面审核，并初步形成变更类别的意见。

（四）沟通交流会议的召开

沟通交流依照事先确定的会议议程进行，对申报资料提出的有关问题逐一进行讨论。沟通交流结束后，如需再行研究讨论的，省局在20日内将沟通交流意见反馈持有人（或登记人）。

（五）沟通交流会议的延期或取消

确定以会议形式实施的沟通交流，存在下列情形之一的，会议延期：关键参会人员无法按时参会；公共卫生事件等不可抗力因素影响；办理期间国家药品监督管理局下发文件对所涉变更事项另有规定等。因持有人（或登记人）原因会议延期超过2个月的，视为不能召开会议，持有人（或登记人）需重新提出沟通交流。

确定以会议形式实施沟的通交流，存在下列情形之一的，会议取消：持有人（或登记人）提出取消会议；持有人（或登记人）的问题已得到解决或已通过其他交流方式回复等。

三、结果运用

（一）按照《药品上市后变更管理办法（试行）》等有关规定，持有人（或登记人）与省局进行沟通交流，意见一致的，应按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。对是否属于审批类变更意见不一致的，持有人（或登记人）应当按照法律、法规和技术指导原则所确定的变更分类进行申报、备案或报告。

（二）新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》实施前，持有人（或登记人）按照原生产工艺变更管理的有关规定和技术要求经研究、验证证明不影响药品质量的已实施的变更，或经过批准、再注册中已确认的工艺，不需按照新的变更管理规定及技术要求重新申报，不需要就相关变更事项提出沟通交流。

四、其他事项

（一）本实施方案规定的期限为工作日。

（二）本实施方案自发布之日起施行，原《河北省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）》即行废止。国家药品监督管理局另有规定的，从其规定。

附件1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 沟通交流基本情况表 | | | | | | |
| 承诺 | 我们保证： ①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）》等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定； ②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管理规范，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（或登记人）自行取得或者合法取得； ③沟通交流过程中提交的电子文件与打印文件内容完全一致； ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | | |
| 持有人/登记人 |  | | | | | |
| 生产企业 |  | | | | | |
| 药品名称 |  | | 批准文号（登记号） | |  | |
| 剂型 |  | | 规格 | |  | |
| 药品分类 | □易制毒 □精神类 □麻醉 □放射性 □非以上情形 | | | | | |
| 沟通交流事由 | □无法确定变更管理类别 □降低技术指导原则中明确的变更管理类别 | | | | | |
| 沟通交流类 型 | □线上沟通 □电话沟通 □书面沟通 □现场沟通 □其他（注明形式） | | | | | |
| 变更事项 | 简要描述变更情形，并按照相关指导原则进行归类。 | | | | | |
| 自评估意见  （变更类别及理由） | | 应说明该类变更情形，相关指导原则是否明确管理变更类别，如果有，重点说明降低变更类别的理由。 | | | | |
| 简述变更内容及其研究验证过程和结果等 | |  | | | | |
| 参加沟通人员及简要背景（如职务、专业） | |  | | | | |
| 联系人/职务 | |  | | 联系电话 | |  |
| E-mail | |  | | 联系地址 | |  |
| 法定代表人或其授权人签字并加盖公章 | | 年 月 日 | | | | |

附件2

沟通交流资料

1.批准证明性文件：药品批准证明性文件、药品质量标准复印件、历次变更证明文件等。

2.变更基本信息概述：变更项目、变更情况、变更自评估等级和评估理由等总结。

3.根据持有人（或登记人）变更分类原则、工作程序和风险管理进行的研究评估资料及评估结果。

4.根据变更指导原则各类变更所做的研究验证资料。