

## 附件 1

# 药品上市后生产场地变更优先受理审评实施细则 （征求意见稿）

为持续深化药品审评审批制度改革，鼓励企业研发创新、落实质量安全主体责任，促进药品尽早惠及病患，进一步推动我省医药产业创新高质量发展，我局依据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》（国办发〔2024〕29 号）、《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》等有关规定，结合本省实际，聚焦人民群众用药需求及企业诉求，制定本实施细则。

### 一、适用范围

药品上市后生产场地变更申请时，符合下列情形之一的，可以申请适用优先受理审评程序：

1. 纳入国家局按优先审评审批程序获准上市后 3 年内的已上市药品变更生产场地申请；
2. 创新药获准上市后 3 年内的变更生产场地申请；
3. 国家级集采中标且急需扩增产能的已上市药品变更生产

场地申请；

4.纳入国家及江苏省短缺药品目录的已上市药品变更生产场地申请；

5.应对突发公共卫生事件急需的已上市药品变更生产场地申请；

6.其他可优先审评的已上市药品变更生产场地申请，如省委省政府或省药品监督管理局批示应优先审评的已上市药品变更生产场地申请。

除情形5外，其余情形申请单位应同时符合按照《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施管理规定(试行)》评估结果为A级的要求。

## 二、提供资料要求

符合上述情形之一的，申请单位可随生产场地变更申请资料同时提交加盖申请单位公章的《药品上市后生产场地变更优先受理审评申请表》(见附件)，并提供如下证明性资料：

1.按优先审评审批程序获准上市的，附国家药监局药品审评中心网站“纳入优先审评品种名单”截图等；

2.创新药附药品注册证书，其中生物制品创新药还需附国家药监局药品审评中心网站“受理品种信息”截图；

3.国家级集采中标的，附集采中标证明性文件；

4.提交现行的国家或江苏省短缺药品目录；

5.发生突发公共卫生事件时，由法定职能部门公布的该突发

公共卫生事件救治药品目录；

6.省委省政府或省药品监督管理局批示同意优先审评的书面意见等；

7.省药品监督管理局或属地检查分局对企业落实质量安全主体责任的年度评估结果（情形1~4、6均需提供此项材料）。

### 三、优先受理审评工作程序

1.申请单位如需要加快审评并符合上述情形的，在提交生产场地变更申报资料时同步提交优先审评申请及相关佐证材料。

2.由省局受理部门在受理环节根据企业提交的证明性资料确定是否为优先审评品种，如为优先审评品种，则在系统中标注，同时可根据企业提交除场地变更后样品稳定性试验资料外的药学研究资料进行形式审查，符合要求的先行受理。（注：如未提交场地变更后样品稳定性试验资料，企业应在药学研究资料中提交：1、自注册批准以来，包括注册批在内的场地变更前所有已进行稳定性考察批次产品的稳定性考察汇总数据（模板见附件2）及结果分析，2、应同时提交承诺书，承诺：在技术审评结束前提交场地变更后样品至少3~6个月稳定性试验数据，并与变更前产品稳定性进行对比；如在技术审评结束前未能提交相应的稳定性研究资料，则主动撤回申请或接受省局审评中心作出“建议不予批准”的结论）。

3.标注为优先审评品种在系统中单独排序，按规则分配审评人员。

4.分配至相应的审评员后，该品种自动跳转至该审评员的优先审评序列。审评员按照优先审评品种的系统接收时间先后顺序，依次开展技术审评。

5.如省局审评部门在审评期间认为不符合优先审评事项情形的，可在系统中取消标注，并注明理由，产品进入正常审评序列，审评时限从按优先审评事项分配开始计算。

6.优先审评品种应符合优先审评工作时限。

#### 四、优先审评工作时限

审评情况	优先审评时限	法定审评时限
技术审评（不含合并申报事项）	20	60
技术审评（含合并申报事项）	30	80

注：《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27条）第一百零三条所列情形不计入相关工作时限。

附件：1.药品上市后生产场地变更优先受理审评申请表

2.场地变更前已进行稳定性考察批次产品稳定性考察数据汇总模板

## 附件 1

# 药品上市后生产场地变更优先受理审评申请表

药品名称			
申请单位			
签收号			
剂型		注册分类	
适应症 (或者功能主治)			
符合优先审评情形	<input type="checkbox"/> 落实质量安全主体责任的年度评估结果为 A 级、纳入国家局按优先审评审批程序获准上市后 3 年内的已上市药品变更生产场地申请 <input type="checkbox"/> 落实质量安全主体责任的年度评估结果为 A 级、创新药获准上市后 3 年内的变更生产场地申请 <input type="checkbox"/> 落实质量安全主体责任的年度评估结果为 A 级、国家级集采中标且急需扩增产能的已上市药品变更生产场地申请 <input type="checkbox"/> 落实质量安全主体责任的年度评估结果为 A 级、纳入国家及江苏省短缺药品目录的已上市药品变更生产场地申请 <input type="checkbox"/> 应对突发公共卫生事件急需的已上市药品变更生产场地申请 <input type="checkbox"/> 其他可优先审评的已上市药品变更生产场地申请,如落实质量安全主体责任的年度评估结果为 A 级、省委省政府或省药品监督管理局批示应优先审评的已上市药品变更生产场地申请		

<p>相关证明性资料</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 按优先审评审批程序获准上市的,附国家药监局药品审评中心网站“纳入优先审评品种名单”截图等</li> <li><input type="checkbox"/> 创新药附药品注册证书,其中生物制品创新药还需附国家药监局药品审评中心网站“受理品种信息”截图</li> <li><input type="checkbox"/> 国家级或省级集采中标的,附集采中标证明性文件</li> <li><input type="checkbox"/> 提交现行的国家或江苏省短缺药品目录</li> <li><input type="checkbox"/> 发生突发公共卫生事件时,由法定职能部门公布的该突发公共卫生事件救治药品目录</li> <li><input type="checkbox"/> 省委省政府或省药品监督管理局批示同意优先审评的书面意见等</li> <li><input type="checkbox"/> 省药品监督管理局或属地检查分局对企业落实质量安全主体责任的年度评估结果(情形1~4、6均需提供此项材料)</li> </ul>
<p>申请单位 企业负责人 签名</p>	<p style="text-align: center;">公章:</p> <p style="text-align: center;">年      月      日</p>

## 附件 2

# 场地变更前已进行稳定性考察批次产品 稳定性考察数据汇总模板

检测项目	限度要求	0月 (n=*)	3月 (n=*)	6月 (n=*)	9月 (n=*)	12月 (n=*)	18月 (n=*)	...
PH	7.0~8.5	7.7~7.8	7.7~7.8	7.7~7.7	7.6~7.8	7.5~7.9	7.7~7.8	...
有关物质	杂质 A	≤1.5%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	...
	杂质 B	≤1.0%						...
	杂质 C	≤0.5%						...
	...							...
...								
含量	≥98.0%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	XX%~XX%	...
...								...

注： 1.n=\*根据实际考察至该时间点的变更前已进行稳定性考察的产品批次数量填写。

2.考察结果应填写变更前已进行稳定性考察的所有批次的检测结果最大、最小值范围。