

附件

江苏省药品监督管理局关于开展优化境外生产 药品补充申请审评审批程序 试点工作的公告

（征求意见稿）

为贯彻落实国家药品监督管理局《关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》（国药监药注〔2025〕17号）要求，进一步提升药品审评审批质效，优化外商投资环境，保障人民群众用药可及，结合我省医药产业高质量发展实际，现就开展优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作有关事项公告如下：

一、试点目标

坚持“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”原则，为江苏省行政区域内境内责任人的境外生产化学药品补充申请提供前置服务，推动符合申报要求且无需启动境外注册核查的药品补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日，助力我省药品审评审批提质增效。

二、前置服务范围和部门

前置服务范围为江苏省行政区域内境内责任人的境外生产化学药品（包括原料药）上市后药学重大变更。药学重大变更需

开展临床研究的；变更原料药、辅料、药包材供应商且变更后产品登记状态为“I”以及一致性评价申请不属于试点前置服务范围。

江苏省药品监督管理局负责统筹试点前置服务工作。

江苏省药品监督管理局审评中心（以下简称省局审评中心）承担试点前置服务工作，负责前置指导、资料接收、启动前置检验、立卷等工作。

中国食品药品检定研究院负责组织前置注册检验工作，由江苏省内相关口岸药品检验机构承担前置注册检验工作。

江苏省药品监督管理局各检查分局、审评核查分中心协助相关部门开展政策咨询、业务指导等。

三、工作流程

（一）申请与接收

境外生产药品上市许可持有人/登记人完成上市后变更研究工作后，由境内责任人在国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）“申请人之窗”前置服务模块提出前置服务申请，同时将电子申报材料光盘邮寄至省局审评中心。首次提交变更研究资料可暂不提交完整的稳定性研究资料，前置服务与稳定性研究可平行开展。

光盘经验证通过且申请事项属于服务范围的，省局审评中心予以接收；光盘经验证不通过或不属于服务范围的，不予接收并通过“申请人之窗”前置服务模块告知境内责任人。

（二）资料审查与补正

省局审评中心参照药品上市后变更相关技术指导原则等现行技术要求开展资料审查。经审查认为存在一般性缺陷，需要补充资料的，通过“申请人之窗”前置服务模块一次性告知境内责任人需要补充资料的内容。境内责任人应在 20 个工作日内完成补充研究并重新提交全套完整资料（稳定性研究资料除外）。

（三）前置注册检验

资料经初步审查不存在实质性缺陷或其他可能影响检验工作相关缺陷的，自接收前置服务申请起 15 个工作日内，省局审评中心按照程序决定是否启动前置注册检验。对需要启动检验的，向境内责任人和省内口岸药品检验机构发出前置注册检验通知书。境内责任人应在收到检验通知书后，于 5 个工作日内送至相应口岸药品检验机构检验。境内责任人应合理规划，协调持有人/登记人做好样品运输、通关清关等工作，以确保前置注册检验的实施。

为提高检验效率，在样品送检前，境内责任人应与省内口岸药品检验机构就检验用资料、样品、标准物质、特殊实验材料和设备等方面进行沟通。

原则上每个补充申请前置服务事项 3 个月内只提供一次前置检验服务。

（四）综合立卷审查

提出申请时未提交完整稳定性研究资料的，境内责任人应在

前置服务申请接收之日起 55 个工作日内完成变更指导原则要求的稳定性研究,并将包含稳定性研究资料的全套资料以光盘形式提交至省局审评中心。省局审评中心结合资料审查情况和检验结果,形成综合立卷报告,并通过“申请人之窗”前置服务模块告知境内责任人立卷审查结论。立卷通过的,将综合立卷报告、标准复核意见(如需要)、检验报告、最终版资料校验和值(SM3 值)上传前置服务审核系统。

境内责任人通过“申请人之窗”前置服务模块收到立卷审查通过的结论后,可向药审中心正式提出补充申请,正式申报材料应与前置服务最终版资料保持一致(YPD/YLD、SM3 值均一致)。药品补充申请受理后,由药审中心研判是否需要启动境外注册核查。

(五) 前置服务终止

经资料审查存在实质性缺陷或影响检验工作相关缺陷的、未在规定时限内补正资料的,省局审评中心在“申请人之窗”前置服务模块终止前置服务申请。境内责任人可在境外生产药品上市许可持有人/登记人完善研究后再次提出前置服务申请。

境内责任人根据实际情况决定不再进行此次变更的,可在“申请人之窗”前置服务模块主动终止前置服务申请。

四、联系方式

(一) 前置指导和立卷服务机构(省局审评中心): 江苏省南京市秦淮区中山东路 448 号普华大厦 1001 补充申请审评科,

联系电话：025-84536879。

（二）前置检验机构：

江苏省药品监督检验研究院 南京市建邺区康文路 17 号，
联系电话：025-86251067；

无锡市药品安全检验检测中心 无锡市新吴区长江南路 37
号，0510-66112731；

苏州市药品检验检测研究中心 苏州市吴中区吴中大道
1336 号，联系电话：0512-67079945；

泰州市药品检验院 泰州市杏林路 6 号新大楼，联系电话：
0523-86200632。

特此公告。

江苏省药品监督管理局

2026 年 月 日