

关于实施《药品上市后变更管理办法（试行）》有关事宜的说明

为进一步加强药品上市后变更管理，做好《药品上市后变更管理办法（试行）》（以下简称《办法》）实施工作，现将有关事宜说明如下：

一、持有人应当充分研究，确保变更后的药品与原药品质量和疗效一致。省级药品监管部门应加强对药品上市后变更的监管，特别要强化对已经通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的变更监管。

二、本公告发布前已受理的药品上市后变更补充申请及备案事项可按原程序和有关技术要求继续办理。持有人也可主动撤回原申请，按照《办法》要求进行补充申请、备案或报告。

三、对《办法》第 10 条实施设置过渡期。为避免政策变化影响行政相对人的权益，原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（国食药监注〔2009〕518 号，以下简称 518 号文）中境外生产药品（原进口药品）通过药品生产技术转让为境内生产的，境内持有人可在 2023 年 1 月 15 日前继续按照 518 号文的要求开展研究并申报补充申请，逾期停止受理。国家药品监管部门按照 518 号文的要求，在规定

时限内完成审评审批, 不符合要求或者逾期未按要求补正的不予批准。

四、持有人通过国家药监局药品注册网上申报功能在“药品业务应用系统”中对备案类变更进行备案, 药审中心和各省级药品监管部门在“药品业务应用系统”中对相关资料完成接收工作。备案完成之日起 5 日内, 国家药监局官方网站对备案信息进行公示。持有人可在国家药监局官方网站“查询”---“药品”中查询备案信息。