新疆维吾尔自治区药品上市后变更管理

类别沟通交流工作程序（试行）

为加强我区药品上市后变更管理，规范药品上市许可持有人（含原料药登记人，以下简称持有人）与新疆维吾尔自治区药品监督管理局（以下简称区局）药品上市后变更管理类别的沟通交流,根据《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律法规，制定本程序。

一、适用范围

药品上市后变更存在以下情形之一的，持有人可向区局申请沟通交流：

（一）法律、法规、规章或技术指导原则中未明确变更管理类别，且持有人在充分研究、评估和必要的验证基础上无法确定变更管理类别的；

（二）降低技术指导原则中明确的变更管理类别；

（三）降低持有人变更清单中的变更管理类别。

二、工作程序

（一）沟通交流的提出。持有人通过邮寄和电子邮件形式向区局提交沟通交流申请资料，至少应包括《沟通交流申请表》（附件1）及沟通交流申报资料（附件2）。纸质资料邮寄地址：乌鲁木齐市新市区西八家户路518号（注册管理处），邮编：830054；[电子邮箱zhangyun@yjj.xjaic.gov.cn](mailto:电子邮箱zhangyun@yjj.xjaic.gov.cn)。

持有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，原则上不得重复提交沟通交流申请。

（二）沟通交流的准备。区局注册管理处签收沟通交流申请资料后5日内完成审核,对符合沟通交流要求的,通知持有人并商定沟通交流的方式、时间和要求;不符合要求的,通过电子邮件通知持有人,并说明理由。

根据变更事项的复杂程度，区局注册管理处与持有人共同商定沟通交流形式。沟通交流的形式包括：网络沟通、电话沟通、书面沟通和会议沟通。

需要召开沟通交流会议的，与持有人共同商定会议相关事项，确认时间、地点、议程等信息。参会人员从区局相关处室及事业单位业务骨干中抽取，必要时邀请相关领域专家参加沟通交流。与会人员应在沟通交流会议前对相关资料进行全面审核，并初步形成变更类别的意见。

（三）沟通交流的实施。沟通交流依照事先确定的议程进行，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，区局在20日内将沟通交流意见（附件3）反馈持有人。

（四）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的；其他不可抗力因素等。因持有人原因会议延期超过2个月的，视为不能召开会议，持有人需另行提出沟通交流。

确定以会议形式实施的沟通交流，存在下列情形之一的，会议取消：持有人提出取消会议的；持有人的问题已得到解决或已通过其他交流方式回复的。

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，持有人与区局进行沟通交流，意见一致的，应按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

（二）对是否属于审批类变更意见不一致的，持有人应当按照审批类变更，向国家药监局药品审评中心提出补充申请。

（三）对是否属于备案类变更和报告类变更意见不一致的，持有人应当按照备案类变更，向区局备案。

附件：1.沟通交流申请表

2.沟通交流申报资料

3.沟通交流意见反馈表

附件1

沟通交流申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承诺 | 我们保证：  ①本申请遵守《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本申请所提交资料、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自行取得或者合法取得；  ③本申请一并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。 | | | | |
| 药品名称 |  | 批准文号（登记号） | |  | |
| 剂型 |  | 规格 | |  | |
| 适应症或  功能主治 |  | 给药途径和给药方法 | |  | |
| 药品分类 |  | 注册类别 | |  | |
| 申请事由 | □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  □降低持有人变更清单中确定的变更管理类别 | | | | |
| 沟通交流类型 | □网络沟通  □电话沟通  □书面沟通  □会议沟通 | | | | |
| 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） | 应说明该类变更类别，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。（可采用附件形式） | | | | |
| 简述变更内容及其研究验证过程和结果等 | （可采用附件形式） | | | | |
| 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 | |  |
| 持有人 |  | | | | |
| 生产企业 |  | | | | |
| 持有人（登记人）法定代表人或其授权人签字并加盖公章 | （加盖公章）  年 月 日 | | | | |

附件2

沟通交流申报资料

1.批准证明性文件：《药品生产许可证》、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.根据持有人变更分类原则、工作程序和风险管理等进行的研究评估工作。

4.根据相关指导原则各类变更要求所做的必要的研究验证资料。

附件3

新疆维吾尔自治区药品上市后变更管理

类别沟通交流意见反馈表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 持有人 |  | | |
| 药品名称 |  | 批准文号  （登记号） |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 生产企业及生产地址 |  | | |
| 申请日期 |  | 申请方式 |  |
| 申请事由 | □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  □降低持有人变更清单中的变更管理类别 | | |
| 变更事项及  自评估结论 |  | | |
| 沟通交流类型 | □网络沟通 □电话沟通 □书面沟通  □会议沟通 | | |
| 沟通交流结果 |  | | |
| 反馈单位 | 新疆维吾尔自治区药品监督管理局  年 月 日 | | |

本表一式两份，一份反馈持有人，一份留档