上海市药品监督管理局

通　告

2021 年　第 1 号

上海市药品监督管理局关于药品上市后变更管理类别沟通交流事项的通告

根据《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)》等法律法规有关规定，为加强药品上市后变更行为管理，规范持有人与上海市药品监督管理局（以下简称市药品监管局）之间的沟通交流，市药品监管局制定了药品上市后变更管理类别沟通交流事项有关要求，现将具体事项通告如下:

一、药品上市后变更存在以下情形之一的，本市持有人可以与市药品监管局进行沟通:

（一）变更情形在法律、法规、规章或技术指导原则中未明确管理类别，且持有人在充分研究、评估和必要的验证基础上仍无法确定管理类别的;

（二）降低法律、法规、规章或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、持有人在提交沟通交流申请时，应指定1名药品注册专员，提供药品注册专员的姓名、电话等具体信息和联系方式，并通过药品注册专员与市药品监管局进行沟通。

三、持有人通过市药品监管局行政服务中心书面提交沟通申请资料（附件1、附件2）。相关信息管理系统建成后，持有人也可在线提交。

四、市药品监管局收到相关沟通申请资料后5个工作日内告知持有人相关资料是否齐全。

五、市药品监管局接收沟通申请后，及时组织沟通交流。沟通交流可采用电话沟通、网络沟通、会议沟通等方式进行，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。必要时邀请相关领域专家参加沟通，专家意见作为沟通交流意见的重要支撑和参考。

六、沟通交流结束后，市药品监管局在20个工作日内将沟通交流反馈意见（附件3）书面反馈持有人。沟通意见一致的按规定执行，意见不一致的，持有人不得降低变更管理类别。

七、同一药品的相同变更事项原则上仅组织1次沟通交流，不再重复沟通。

特此通告。

附件：1. 沟通交流申请资料

2. 沟通交流申请表

3. 沟通交流意见反馈表

上海市药品监督管理局

2021年1月29日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处　　2021年1月29日印发

（共印7份）

附件 1

沟通交流申请资料

一、药品上市后变更管理类别沟通交流申请表

二、变更内容情况（包括变更前后对比、自评估结论等）

三、支持变更管理类别评估结论的总结（包括但不限于以下内容）

1. 产品特点概述;

2. 持有人内部变更分类原则、变更管理工作程序、变更风险管理标准;

3. 自评估情况;

4. 按照药品上市后变更有关指导原则要求开展的变更研究汇总数据和结果;

5. 必要的验证情况。

附件 2:

上海市药品监督管理局
药品上市后变更管理类别沟通交流申请表

<table>
<tr><td>承诺</td><td colspan="3">我们承诺:
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申请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。</td></tr>
<tr><td>药品名称</td><td></td><td>批准文号（登记号）</td><td></td></tr>
<tr><td>剂型</td><td></td><td>规格</td><td></td></tr>
<tr><td>持有人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产企业
及地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原料药登记人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>申请事由</td><td colspan="3">□无法确定变更管理类别
□降低法律法规、技术指导原则或变更分类清单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</td></tr>
<tr><td>变更事项</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">简述变更内容及其研究验证过程和结果等</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">自评估结论
（变更类别、理由）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">拟申请沟通交流类型</td><td colspan="2">□网络沟通□电话沟通□会议沟通</td></tr>
</table>

书面沟通意见回复类型	□邮件送达□当面送达		
申请参加沟通会议的人员及简要背景（如职务）			
注册专员		联系电话	
E-mail		职务	
联系地址		邮政编号	
持有人法定代表人或其授权人签字并加盖公章	年　月　日		

附件 3:

上海市药品监督管理局
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 □降低法律法规、技术指导原则或变更分类清单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 □会议沟通		
沟通交流结果			
反馈单位	上海市药品监督管理局 年　月　日		

本表一式两份，一份反馈持有人，一份留档