

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕38号

上海市药品监督管理局关于开展 境外生产药品补充申请试点前置服务的通告

2025年11月6日，国家药品监督管理局发布了《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》。为切实做好优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作，现将上海市药品监督管理局开展境外生产药品补充申请试点前置服务有关事宜通告如下：

一、服务范围

（一）申请人范围

境外生产药品的境内责任人位于上海市辖区内。

（二）申请品种范围

化学药品（包括原料药）上市后药学重大变更。

以下情形不属于试点前置服务范围：

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”的。

二、机构与职责

上海市药品监督管理局负责统筹试点前置服务工作。

上海药品审评核查中心负责前置指导、立卷工作。

上海市药品检验研究院负责前置检验工作。

三、申请办理流程

（一）前置服务意向提出

1. 有意向申请药品补充申请试点前置服务的境内责任人，填写《前置服务意向表》（见附件），寄送或递交至上海市药品监督管理局行政服务中心。

2. 前置服务意向经上海市药品监督管理局确认属于试点前置服务范围的，将《前置服务意向表》转至上海药品审评核查中心。

3. 上海药品审评核查中心依据前置服务意向与境内责任人进行沟通。已完成上市后变更研究及资料整理工作的，通知申请人提交前置服务申请；研究或资料整理尚未完成的，指导申请人完成相应工作后再提交前置服务申请。

（二）申请提交

1. 变更研究工作完成后，境内责任人按国家药品监督管理局药品审评中心现行要求整理并制作补充申请电子申报资料光盘。首次提交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。

2. 境内责任人在国家药品审评中心“申请人之窗”前置服务模块填写前置服务申请表，提交前置服务申请。

3. 境内责任人将资料光盘寄送或递交至上海市药品监督管理局行政服务中心，由上海市药品监督管理局转至上海药品审评核查中心进行验证。光盘经验证通过且属于试点服务范围的将予以接收；光盘验证不通过或不属于试点服务范围的不予接收，光盘退回境内责任人。

（三）资料审查

1. 上海药品审评核查中心参照上市后变更相关技术指导原则等现行技术要求开展资料初步审查。

2. 经审查存在一般性缺陷需要补充资料，但不影响检验工作开展的，通过“申请人之窗”前置服务模块告知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，重新提交资料光盘。

3. 提出前置服务申请时尚未完整提交稳定性研究资料的，境内责任人应在前置服务申请接收之日起 55 个工作日内再次提交包含稳定性研究资料的数据光盘。

（四）前置检验

1. 经初步资料审查不存在实质性缺陷或其他影响检验工作缺陷的，确定是否启动前置检验工作。

2. 需进行前置检验的，上海市药品监督管理局通知境内责任人和上海市药品检验研究院实施前置检验。原则上同一品种同

一补充申请事项 3 个月内只提供一次前置检验服务。

(五) 综合立卷

1. 上海药品审评核查中心根据资料审查情况、检验结果完成综合立卷审查后，通过“申请人之窗”前置服务模块告知申请人立卷审查结论。

2. 立卷通过的，境内责任人向国家药品审评中心正式提出补充申请，并确保正式申报资料与前置服务提交的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，由国家药品审评中心研判是否需要启动注册核查。

3. 经资料审查存在实质性缺陷或影响检验工作相关缺陷的，境内责任人未在规定时间内补充资料的，上海药品审评核查中心在“申请人之窗”前置服务模块终止前置服务申请，并基于已有申报资料审查情况告知需进一步完善研究的内容。境内责任人可在完善研究后再次提出前置服务申请。

4. 服务过程中，境内责任人决定不再需要进行前置服务的，可在“申请人之窗”前置服务模块主动终止前置服务申请。

四、前置服务地点及联系方式

1. 资料接收机构：上海市药品监督管理局行政服务中心，上海市徐汇区虹梅路街道宜山路 728 号 3 号楼底楼大厅；

2. 前置指导、立卷服务机构：上海药品审评核查中心，上海市浦东新区海趣路 58 号 2 号楼；

3. 前置检验机构：上海市药品检验研究院，上海市浦东新区张衡路 1500 号。

附件：前置服务意向表

上海市药品监督管理局

2025年12月27日

(公开范围：主动公开)

附件

前置服务意向表

药品名称		药品类型	
批准文号		规格	
境内责任人			
境内责任人所属省份			
联系人			
联系方式			
电子邮箱			
境外药品持有人			
拟变更事项分类			
拟变更内容			
研究进展（除稳定性外）			
拟提交的稳定性研究剩余时长	_____个月		
申报资料撰写进展			
是否涉及临床（BE）研究			
是否涉及变更原辅包供应商且变更后产品登记状态为“1”			
申请人： 年 月 日 (加盖公章处)			

备注：同一品种同一补充申请事项仅需填写一次前置服务意向。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025年12月29日印发