

江苏省药品监督管理局关于发布《江苏省药品上市后生产场地变更优先受理审评实施细则(试行)》的通告

苏药监规〔2024〕3号

为鼓励企业研发创新,提升药品上市后生产场地变更审评审批效能,推动医药产业高质量发展,江苏省药品监督管理局组织制定了《江苏省药品上市后生产场地变更优先受理审评实施细则(试行)》,现予发布,请相关单位及药品上市许可持有人(药品生产企业)遵照执行。

特此通告。

附件:江苏省药品上市后生产场地变更优先受理审评实施细则(试行)

江苏省药品监督管理局

2024年11月6日

江苏省药品上市后生产场地变更优先受理审评实施细则(试行)

为持续深化药品审评审批制度改革,鼓励企业研发创新,落实企业质量安全主体责任,进一步推动我省医药产业创新高质量发展,根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《国家药品监督管理局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序(试行)〉等三个文件的公告》《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》等法律法规规定,结合我省实际,聚焦人民群

众用药需求及企业诉求,制定本实施细则。

一、适用范围

省内药品上市许可持有人或药品生产企业(以下统称申请人)申请药品上市后生产场地变更,符合下列情形之一的,可优先受理审评:

- (一)国家药品监督管理局按优先审评审批程序批准上市的未满3年的药品;
- (二)获批上市未满3年的创新药;
- (三)国家级集采中标且急需扩增产能的已上市药品;
- (四)纳入最新版国家或江苏省短缺药品目录的已上市药品;
- (五)应对突发公共卫生事件急需的已上市药品;
- (六)其他按照规定可优先受理审评的已上市药品。

二、提供资料要求

符合上述情形可优先受理审评的已上市药品变更生产场地申请,申请人在提交生产场地变更申请资料的同时,提交《药品上市后生产场地变更优先受理审评申请表》(附件1),并提供如下材料:

- (一)按优先审评审批程序获准上市的,附国家药品监督管理局药品审评中心网站“纳入优先审评品种名单”截图等;
- (二)创新药附药品注册证书,其中生物制品创新药还需附国家药品监督管理局药品审评中心网站“受理品种信息”截图;
- (三)国家级集采中标的,附集采中标证明性文件;
- (四)纳入最新版国家或江苏省短缺药品目录的,提交相关药品目录;
- (五)应对突发公共卫生事件急需的,提交法定职能部门公布的相关药品目录;
- (六)其他可以提交的材料。

提交第(一)项、第(二)项、第(三)项、第(四)项或第(六)项资料时,申请人应当同时提供江苏省药品监督管理局或属地检查分局对企业落实质量安全主体责任的年度评估结果。

三、优先受理审评工作程序

(一)申请人在提交生产场地变更申报资料时同步提交优先受理审评申请及相关材料。申请人不确定是否符合条件,可提前与江苏省药品监督管理局受理部门沟通咨询。

(二)由江苏省药品监督管理局受理部门在受理环节根据企业提交的资料确定是否为优先受理审评品种,属于优先受理审评品种的,在系统中标注,同时可根据企业提交除场地变更后样品稳定性试验资料外的药学研究资料进行形式审查,符合要求的先行受理。如未提交场地变更后样品稳定性试验资料,企业应在药学研究资料中提交:1、自最近一次国家药品监督管理局注册批准以来,包括注册批在内的场地变更前所有已进行加速和长期稳定性考察批次产品的稳定性考察汇总数据(模板见附件2)及结果分析。2、稳定性考察方案和承诺书,承诺在技术审评结束前提交场地变更后样品3~6个月加速和长期稳定性试验数据,并与变更前产品稳定性进行对比;如在技术审评结束前未能提交相应的稳定性研究资料,则主动撤回申请或接受江苏省药品监督管理局审评中心作出“建议不予批准”的结论。

(三)标注为优先受理审评品种的,在系统中单独排序,按规则分配办理人员。办理人员按照优先受理审评品种的系统接收时间先后顺序,依次开展技术审评、检查、审查审批。

(四)如江苏省药品监督管理局审评部门在审评期间认为不符合优先受理审评事项情形的,可与受理部门和企业沟通达成一致后在系统中取消标注,注明沟通情况及取消理由,产品进入正常审评序列,审评时限从按优先受理审评

事项分配开始计算。

四、技术审评工作时限

| 审评情况 | 优先审评时限 (工作日) | 法定审评时限(工作日) |
|--------------------|-----------------|-------------|
| 技术审评 (不含合并申报事项) | 20 | 60 |
| 技术审评 (含合并申报事项) | 30 | 80 |

《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27条)第一百零三条所列情形不计入相关工作时限。

五、施行时间

本实施细则自2024年11月6日起施行,有效期至2026年11月5日。

附件:1.药品上市后生产场地变更优先受理审评申请表

2.场地变更前已进行稳定性考察批次产品稳定性考察数据汇总模板

附件 1

药品上市后生产场地变更优先受理审评申请表

| | | | |
|-----------------|--|------|--|
| 药品名称 | | | |
| 申请人 | | | |
| 规格 | | | |
| 剂型 | | 注册分类 | |
| 适应症 (或者功能主治) | | | |
| 符合优先受理审评情形 | <input type="checkbox"/> 国家药品监督管理局按优先审评审批程序批准上市的未满 3 年的药品 <input type="checkbox"/> 获批上市未满 3 年的创新药 <input type="checkbox"/> 国家级集采中标且急需扩增产能的已上市药品 <input type="checkbox"/> 纳入最新版国家或江苏省短缺药品目录的已上市药品 <input type="checkbox"/> 应对突发公共卫生事件急需的已上市药品 <input type="checkbox"/> 其他按照规定可优先受理审评的已上市药品 | | |

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>相关证明性资料</p> | <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 按优先审评审批程序获准上市的，附国家药品监督管理局药品审评中心网站“纳入优先审评品种名单”截图等<input type="checkbox"/> 创新药附药品注册证书，其中生物制品创新药还需附国家药品监督管理局药品审评中心网站“受理品种信息”截图<input type="checkbox"/> 国家级集采中标的，附集采中标证明性文件<input type="checkbox"/> 纳入最新版国家或江苏省短缺药品目录的，提交相关药品目录<input type="checkbox"/> 应对突发公共卫生事件急需的，提交法定职能部门公布的相关药品目录<input type="checkbox"/> 其他可以提交的材料<input type="checkbox"/> 省药品监督管理局或属地检查分局对企业落实质量安全主体责任的年度评估结果（应对突发公共卫生事件急需的已上市药品，该项可不用提供） |
| <p>申请人 企业负责人 签名</p> | <p>公章： 年 月 日</p> |

附件 2

场地变更前已进行稳定性考察批次产品 稳定性考察数据汇总模板

试验条件：

| 检测项目 | 限度要求 | 0月 (n=*) | 3月 (n=*) | 6月 (n=*) | 9月 (n=*) | 12月 (n=*) | 18月 (n=*) | ... |
|------|---------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----|
| PH | 7.0~8.5 | 7.7~7.8 | 7.7~7.8 | 7.7~7.7 | 7.6~7.8 | 7.5~7.9 | 7.7~7.8 | ... |
| 有关物质 | 杂质 A | ≤1.5% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | ... |
| | 杂质 B | ≤1.0% | | | | | | ... |
| | 杂质 C | ≤0.5% | | | | | | ... |
| | ... | | | | | | | ... |
| ... | | | | | | | | |
| 含量 | ≥98.0% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | XX%~XX% | ... |
| | | | | | | | | ... |

注：1.n=*根据实际考察至该时间点的变更前已进行稳定性考察的产品批次数量填写。

2.考察结果应填写变更前已进行稳定性考察的所有批次的检测结果最大、最小值范围。