药品上市后生产场地变更

《药品生产许可证》变更申报资料

一、增加生产地址和生产范围（自行生产）

1.企业申请报告；

2.《药品生产许可证变更申请表》；

3.原《药品生产许可证》正副本（系统自动获取）；

4.药品批准证明文件；

5.生产车间概况和生产工艺布局平面布置图、工艺设备平面布置图；

6.申报产品的质量标准及依据、生产工艺流程（注明主要质量控制点与项目）、拟共线生产情况；

7.申报单位对申报资料的真实性作的保证声明；

8.经办人不是法定代表人本人，企业应当提交《法定代表人授权委托书》及被委托人身份证复印件。

二、增加委托/受托生产

（一）委托生产

1.企业申请报告；

2.《药品生产许可证变更申请表》；

3.委托方和受托方原《药品生产许可证》正副本（本省企业系统自动获取、外省企业需上传复印件）；

4.药品批准证明文件；

5.拟委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

6拟委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、受托方共线生产情况；

7.拟委托生产产品所在生产车间生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图；

8.药品上市放行规程；

9.受托方药品出厂放行规程；

10.委托协议和质量协议；

11.受托方所在地省级药品监管部门出具的通过药品GMP符合性检查告知书以及同意受托生产的意见；

12.经办人不是法定代表人本人，企业应当提交《法定代表人授权委托书》及被委托人身份证复印件；

13.申报单位对申报资料的真实性作的保证声明。

（二）受托生产

1.企业申请报告；

2.《药品生产许可证变更申请表》；

3.委托方和受托方原《药品生产许可证》正副本（本省企业系统自动获取、外省企业需上传复印件；委托方尚未取得《药品生产许可证》的应提交营业执照复印件）；

4.药品批准证明文件；

5.拟接受委托生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据；

6.拟接受委托生产剂型及品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目、共线生产情况；

7.拟接受委托生产产品所在生产车间生产工艺布局平面图、工艺设备平面布置图；

8.药品出厂放行规程；

9.委托协议和质量协议；

10.经办人不是法定代表人本人，企业应当提交《法定代表人授权委托书》及被委托人身份证复印件；

11.申报单位对申报资料的真实性作的保证声明。

三、载明已经国家局/省局批准的委托/受托信息

1.企业申请报告（说明此次变更的背景、原因等）；

2.《药品生产许可证变更申请表》；

3.原《药品生产许可证》正副本（系统自动获取）；

4.已经国家局/省局批准的相关证明文件；

5.申报单位对申报资料的真实性所作的保证声明；

6.经办人不是法定代表人本人，企业应当提交《法定代表人授权委托书》及被委托人身份证复印件。

四、载明生产线通过GMP符合性检查

1.企业申请报告（说明此次变更的背景、原因等）；

2.《药品生产许可证变更申请表》；

3.原《药品生产许可证》正副本（系统自动获取）；

4.生产线通过GMP符合性检查相关证明；

5.申报单位对申报资料的真实性作的保证声明；

6.经办人不是法定代表人本人，企业应当提交《法定代表人授权委托书》及被委托人身份证复印件。

药品上市后生产场地变更

品种研究申报资料

一、申报资料

1.药品批准证明性文件及其附件复印件

2.证明性文件

3.生产场地变更事项综述

4.药学主要研究信息汇总

5.药品生产情况信息表、生产工艺信息表

6.药学研究资料

7.委托研究机构资料

8.委托生产考核报告

二、体例格式要求

申报资料应列目录，按照国家药监局药审中心《药品注册申报资料格式体例与整理规范》（2020年第12号通告）要求整理，并根据国家药监局最新要求进行更新。申请人应按编号及顺序提交申报资料，同品种多规格的，按一套资料申报。

三、申报资料说明

（一）药品批准证明性文件及其附件复印件、证明性文件：按国家药监局《关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通告》（2021年 第15号）《关于发布已上市中药变更事项及申报资料要求的通告》（2021年 第19号）和《关于发布已上市生物制品变更事项及申报资料要求的通告》（2021年第40号）提交资料。

（二）生产场地变更事项综述：应说明药品现生产的情况（包括药品质量引起的召回、退货等）、药品生产场地变更的原由（包括生产场地变更后恢复生产的情形）、新生产场地的状况（如：新旧场地是否同地址、车间的新/改/扩、是否涉及生产许可证变更及GMP符合性检查等）、是否有同期申报品种、同品种不同规格生产场地情况等。附条件批准上市的药品，应说明开展后续研究的情况。

（三）药学主要研究信息汇总：根据相关变更指导原则要求开展研究验证工作的总结，包括新旧场地申报品种的处方组成、生产工艺及关键工艺参数（包括原料药的合成路线及过程控制）、生产设备、生产规模、质量研究、稳定性、原/辅/包情况等的对比研究汇总。应说明此次变更有无相关其它药品注册管理事项的变更及变更事项、类别等。

（四）药品生产情况信息表、生产工艺信息表，请参照国家局的相关要求、格式填写。药品生产情况信息表为此次申报变更进行研究、验证的相关信息，药品生产情况信息表中未研究/不涉及的项目填“不适用”，其中需进行抽样检验的品种应按一式二份提交，并在表中附件或备注说明拟送检的药品检验机构。无国家局核准下发生产工艺信息表的品种，应按工艺信息表的格式要求整理提供，其中申请人变更生产场地为新增、新建生产线且未通过GMP符合性检查的的品种应按一式二份提交。

（五）药学研究资料：按照国家药品监管部门公布的相关已上市药品药学变更技术指导原则及具体要求进行研究，并提供资料。生产场地变更的同时，原、辅、包材一并发生变更的，应提供新供应商合法来源证明文件（包括原料药、辅料、包材登记平台信息）、质量标准、供货协议及供应商审计报告等复印件。

（六）委托研究资料：如有委托其它机构进行研究、检测等情形，应提供委托合同、受托研究方相应的合法登记证明文件等，并提交相关研究资料、报告等。