



陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省药品上市后变更管理类别
沟通交流工作程序（试行）》的通知
陕药监办发〔2021〕87号

局机关各处室、直属单位，各药品企业：

《陕西省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室
2021年8月18日

陕西省药品上市后变更管理类别 沟通交流工作程序（试行）

为加强对药品上市后变更管理类别沟通交流工作的管理，规范药品上市许可持有人（含原料药登记人/药品生产企业）（以下简称持有人）与陕西省药品监督管理局（以下简称省局）之间的沟通交流，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）》等有关规定，制定本程序。

一、适用范围

药品上市后涉及各类注册管理事项变更，持有人经充分研究、评估和必要的验证后，无法确定变更管理类别、调整法律法规或技术指导原则或变更分类清单中明确的变更管理类别、调整持有人变更清单中的变更管理类别时，可申请沟通交流。

二、沟通交流类型

沟通交流类型包括网络沟通、电话沟通、书面沟通、会议沟通。

三、工作程序

（一）沟通交流的提出与商议。持有人通过省局药品注册备案沟通交流管理系统在线提交《沟通交流申请表》（附件 1）和《沟通交流资料》（附件 2）；在系统未建成之前，可向省局注册处书面提交上述资料。

省局注册处收到相关材料后，经办人应在申请后 3 日内完成初步审核，存在资料不全等不符合情形的，直接终止沟通交流申请，通知持有人；符合要求的，依照本程序进入沟通交流环节。

通过网络沟通、电话沟通、书面沟通的形式能确定的类别，由省局注册处在受理后的 17 日内，经讨论研究后，以《沟通交流结果反馈表》（附件 4）的形式予以回复，需会议沟通交流确定类别的由省局注册处委派给药品技术审评中心组织召开会议，药品技术审评中心需从省局专家库抽取 3-5 名专家参加沟通交流会议。

召开沟通交流会议应符合以下基本条件：《沟通交流申请表》应与《沟通交流资料》同时提交；参加沟通交流会议人员的专业背景，应当满足针对专业问题讨论的需要。

药品技术审评中心确定召开沟通交流会议的，需在确定会议日期后 2 日内电话或书面告知持有人，包括日期、地点、注意事项、需进一步提交会议讨论的资料，以及拟参会人员等信息。



有以下情形之一的不能召开沟通交流会议：拟沟通交流的问题，还需要提供额外数据才具备沟通交流条件的；持有人参会人员专业背景，不能满足沟通交流需要，无法就技术问题进行沟通的；不能保证有效召开会议的其他情形。不能召开沟通交流会议的，药品技术审评中心应当向持有人电话或书面说明具体原因。持有人需在完善相关工作后，另行提出沟通交流申请。

(二) 沟通交流会议的准备。持有人在提交药品注册申请时，应指定 1 或 2 名药品注册专员专门负责药品注册事宜，并提供药品注册专员的姓名、电话等具体信息和联系方式。持有人应通过药品注册专员与省局进行沟通，省局也仅与持有人指定的药品注册专员进行接洽。药品注册专员发生变更，持有人应及时告知省局。

为保证沟通交流会议质量和效率，会议前药品注册专员应与省局药品技术审评中心进行充分协商，确认时间、地点、议程等信息。省局参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行全面了解，并形成初步意见。

(三) 沟通交流会议的召开。沟通交流会议由省局新药审评中心工作人员主持，依事先确定的会议议程进行，省局注册处派员参加，对会前提出的拟讨论问题逐条进行讨论，过程中产生的

发散性问题和临时增加的新问题原则上不在沟通交流范围内。一般情况下，沟通交流会议时间原则上不超过 90 分钟。

会议纪要由药品技术审评中心按照《沟通交流会议纪要模板》（附 3）要求撰写，对双方达成一致的，写明变更分类结果，按规定执行；双方未达成一致的，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，向国家药审中心提出补充申请；对属于备案类变更和报告变更意见不一致的，持有人应当按照备案类变更向省局备案。药品技术审评中心应在受理后的 15 日内将会议纪要反馈至省局注册处，省局注册处在收到会议纪要后的 2 日内形成《沟通交流结果反馈表》，反馈持有人。

（四）沟通交流会议的延期或取消。确定召开会议，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。一般情况下，会议延期的决定应在会议召开前至少 2 日告知持有人。会议延期由省局药品技术审评中心与药品注册专员商议，一般延期时间不应超过 1 个月。因申请人原因超过 1 个月的，视为不能召开会议，持有人需另行提出沟通交流。

确定召开会议，存在下列情形之一的，会议取消：持有人提出取消会议并经省局同意的；持有人的问题已得到解决或已通过其他交流方式回复的。一般情况下，会议取消的决定应在会议

召开 2 日前告知申请人。

四、结果运用

（一）省局的《沟通交流结果反馈表》作为持有人提交药品上市后变更申请及备案的补充资料，如进行备案时，可仅提供管理编号，由备案部门自行查询。

（二）申请人（持有人）与省局在沟通交流过程中可就所讨论问题充分阐述各自观点，形成的共识可作为确定变更管理类别的重要依据。

五、其他事项

本工作程序自 2021 年 9 月 17 日起试行，有效期为 2 年。

- 附件：1.沟通交流申请表
2.沟通交流资料
3.沟通交流会议纪要模板
4.沟通交流结果反馈表

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。		
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	
申请事由	☐ 无法确定变更管理类别 ☐ 调整法律法规或技术指导原则或变更分类清单中明确的变更管理类别 ☐ 调整持有人变更清单中的变更管理类别		
变更事项清单（请勾选）			
中药 ☐	1 变更药品包装规格 ☐		
	2 变更药品生产场地 ☐		
	3 变更生产工艺 ☐		
	4 变更制剂处方中的辅料 ☐		
	5 变更药品包装材料和容器 ☐		
	6 变更药品有效期或贮藏条件 ☐		
	7 变更注册标准 ☐		
	8 其他 ☐ （请注明具体事项）		
	1 变更原料药生产工艺 ☐		
	2 变更制剂处方中的辅料 ☐		
	3 变更制剂生产工艺 ☐		
	4 变更制剂所用原料药的供应商 ☐		
	5 变更生产批量 ☐		



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

化药 ☐	6 变更注册标准 ☐		
	7 变更包装材料和容器 ☐		
	8 变更有效期和贮藏条件 ☐		
	9 变更生产场地 ☐		
	10 其他 ☐ (请注明具体事项)		
治疗用生物制品 ☐ 预防用生物制品 ☐ 按生物制品管理的 体外诊断试剂 ☐	1 变更原料药/原液生产用种子批及细胞库 ☐		
	2 变更原料药/原液培养基和生产用原材料 ☐		
	3 变更原料药/原液生产场地、规模和工艺 ☐		
	4 变更原料药/原液工艺过程控制 ☐		
	5 变更原料药/原液质量控制 ☐		
	6 变更原料药/原液生产中直接接触材料及容器 ☐		
	7 变更原料药/原液贮藏条件和贮藏期 ☐		
	8 变更制剂规格 ☐		
	9 变更制剂辅料 ☐		
	10 变更制剂生产场地、规模和工艺 ☐		
	11 变更制剂稀释剂 ☐		
	12 变更制剂质量控制 ☐		
	13 变更制剂标准品/参比品 ☐		
	14 变更制剂包装 ☐		
	15 变更制剂贮运条件和有效期 ☐		
	16 变更按生物制品管理的体外诊断试剂基于免疫学方法检测试剂 ☐		
	17 变更按生物制品管理的体外诊断试剂病原微生物核酸检测试剂 ☐		
	18 其他 ☐ (请注明具体事项)		
简述变更内容及其研究验证过程和结果等			
自评估结论 (变更类别、理由)			
沟通交流类型 ☐ 网络沟通 ☐ 电话沟通 ☐ 书面沟通 ☐ 会议沟通			
申请参加沟通的人员及简要背景 (如职务)			
联 系 人		联系电话	
电子邮箱		职 务	
联系地址		邮政编码	



持 有 人	
生产企业	
原料药登记人	
法定代表人或 其授权人签字 并加盖公章	年 月 日



附件 2

沟通交流资料

- 1.变更信息汇总，包括变更项目、变更情况、变更建议等级和评估理由等。
- 2.根据变更指导原则各类变更应做的研究验证资料。
- 3.持有人和药品生产企业《药品生产许可证》、药品批准证明文件、药品质量标准复印件、历次变更证明文件等。

附件 3

沟通交流会议纪要模板

召开日期和时间：

会议地点：

药品名称：

适应症（或功能主治）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人（持有人）和省局全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

（1）问题 1：XXXXXXXXXX

双方是否达成一致：☐是 ☐否

变更分类结果：XXXXXXXXXX

（2）问题 2：XXXXXXXXXX

双方是否达成一致：☐是 ☐否

变更分类结果：XXXXXXXXXX

附件 4

沟通交流结果反馈表

持有人	☐ 药品生产企业			
	☐ 原料药登记人			
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				
申请事由	☐ 无法确定变更管理类别 ☐ 调整法律法规或技术指导原则或变更分类清单中明确的变更管理类别 ☐ 调整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	陕西省药品监督管理局			

	年 月 日
--	-------

注：本表一式两份，一份反馈持有人，一份存档。