附件1

药品生产场地变更简化注册审批管理规定

（征求意见稿）

第一条为促进新药研发成果转化和生产技术合理流动，鼓励药品生产企业兼并重组，规范药品生产场地变更的注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》，制定本规定。

第二条 已上市药品的生产技术转让、委托生产、企业兼并重组、异地搬迁、改建扩建等情况均涉及药品生产场地的变更，中药、化学药品（原料药、制剂）、生物制品相关注册申请的申报、审评、审批适用本规定。

第三条在中国境内，同一生产场地一般是指负责实际生产的新旧建筑物拥有同一生产地址。不同生产场地是指负责实际生产的新旧建筑物拥有不同的生产地址。该生产地址均应当是药品上市许可持有人或者药品生产企业注册时国家食品药品监督管理总局（CFDA）所发药品注册批件标明的。

在中国境外，同一生产场地是指负责实际生产的新旧建筑物必须紧邻或毗邻，之间间断或有间隔就视为不同生产场地。

凡是药品生产条件、生产设备及质量保证体系等已进行系统评估的药品实际生产线发生变更的，均应当属于药品生产场地发生变更。

第四条药品生产场地的药品生产质量管理规范（GMP）检查历史（接受或未接受GMP检查）、生产场地内所进行的操作以及药品的类别（例如原料药中间体、原料药、特殊制剂、中药、生物制品等）等是对药品安全性、有效性存在潜在影响的主要因素。根据其对最终产品可能产生的影响程度，药品生产场地变更分为重大变更、中度变更、微小变更。

第五条重大变更指变更对药品的安全性、有效性或者质量可控性有可能产生潜在较大的影响。该类变更需要经国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评批准后方可实施。

中度变更指变更对药品的安全性、有效性或者质量可控性有可能产生潜在影响，但影响较小。该类变更在药品上市许可持有人或药品生产企业提交补充申请后，国家食品药品监督管理总局药品审评中心在规定期限内未予否定或质疑的，可以实施。集团内的中度变更按本规定第九条执行。

微小变更指变更对药品的安全性、有效性或者质量可控性一般不会产生影响。该类变更可以自行实施，上市许可持有人或药品生产企业应当向国家食品药品监督管理总局药品审评中心备案。

第六条药品审评部门应当在对所审品种的性质和检查历史等因素进行综合评估后，或针对审评中发现的问题，确定是否需要进行境内或境外的生产现场检查，并向药品检查部门发出检查通知。国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心负责组织开展属于重大或中度变更的药品生产场地变更的生产现场检查工作。

第七条药品生产场地发生重大变更或中度变更的，境内生产药品的上市许可持有人或药品生产企业应当向所在地省级食品药品检验机构报送变更后生产的3批样品。生物制品、进口药品应向中国食品药品检定研究院报送生产场地变更后生产的3批样品。食品药品检验机构应当在规定的时限内完成检验，并出具药品检验报告。

第八条药品上市许可持有人或者药品生产企业应当是药品生产场地变更的责任主体，应当对生产场地变更的必要性及风险进行合理评估，对变更前后药品的质量进行全面分析和研究验证。

第九条集团内除生物制品外，药品生产场地变更属于中度变更，且变更前后质量保证体系基本一致，生产设备、标准操作规程（SOP）、人员具有的生产操作经验等均保持不变，变更后的药品生产场地符合GMP要求，药品上市许可持有人或者药品生产企业在向国家食品药品监督管理总局药品审评中心申报补充申请后，即可实施该类变更。

第十条药品的生产技术转让时，双方应当签订合同，产生纠纷的，应当由转让方和受让方自行协商解决或通过人民法院的司法途径解决。转让方应当将转让药品的所有规格一次性转让给同一个受让方，同时向食品药品监管部门提出注销药品批准文号的申请。

上市许可持有人制度实施前，对于仅持有《新药证书》且监测期未满，未取得药品批准文号药品的生产技术转让，合同的转让方应为《新药证书》所有署名单位。对于持有《新药证书》且监测期未满，已取得药品批准文号药品的生产技术转让，合同的转让方除《新药证书》所有署名单位外，还应当包括持有药品批准文号的药品生产企业。

第十一条对于持有《新药证书》且监测期未满药品的生产技术转让，应当在《新药证书》原件上标注已批准转让的相关信息后予以返还；未获批准的，《新药证书》原件予以退还。

第十二条进口药品实际承担生产任务的药品生产场地发生重大或中度变更的，申请人应通过补充申请将相关的研究验证资料报国家食品药品监督管理总局药品审评中心。经审评符合要求的，国家食品药品监督管理总局核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》，原注册证收回注销，其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期限为自批准之日起５年有效。微小变更由申请人向国家食品药品监督管理总局药品审评中心备案。

第十三条属于进口药品转让至中国境内引起的药品生产场地变更被批准时，转让前已取得用于境内分包装的大包装《进口药品注册证》、境内分包装批准证明文件的，国家食品药品监督管理总局应同时注销大包装《进口药品注册证》、境内分包装批准证明文件。

第十四条麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品原料药和药品类易制毒化学品不得进行药品的生产技术转让。

第二类精神药品制剂申请转让的，受让方应当取得相应品种的定点生产资格。

放射性药品申请转让的，受让方应当取得相应品种的《放射性药品生产许可证》。

第十五条本规定自发布之日起施行。国家食品药品监督管理总局已发布的国内药品生产场地变更注册管理有关规范性文件与本规定不一致的，以本规定为准。对不属于药品上市许可持有人制度实施过程中的药品委托生产的管理仍按国家有关规定执行。

《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518号）同时废止，之前受理的药品技术转让注册申请，按原有规定审评审批。