辽宁省药品监督管理局关于药品上市后

生产场地变更优先审评审批的公告(征求意见稿)

为持续深化药品审评审批制度改革，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《省委办公厅 省政府办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》等规定，结合我省实际，进一步聚焦人民群众用药需求及企业诉求，提高我省创新、短缺、急需类药品上市后生产场地变更审评审批效率，推动我省医药产业创新高质量发展。现将有关事宜公告如下：

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，可予优先审评审批：

（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5年的药品；

（二）获批上市未满5年的创新药或改良型新药；

（三）获批上市的抗体药品、核酸药品、联合疫苗、基因工程药品、细胞与基因治疗药物等临床急需类生物制品；

（四）纳入最新版国家或省级短缺药品清单的已上市药品；

（五）应对突发公共卫生事件急需的已上市药品；

（六）国家级集采中标且急需扩增产能的已上市药品；

（七）其他按规定应当优先审评审批的药品。

二、申请资料要求

符合上述情形之一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审评审批申请表》（见附件1），并有针对性的提供对应情形的相关材料：

（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）创新药或改良型新药附药品注册证书；

（三）获批上市的抗体药品、核酸药品、联合疫苗、基因工程药品、细胞与基因治疗药物等临床急需类生物制品；

（四）纳入最新版国家或省级短缺药品清单的，提交主管部门公布的相关文件或清单；

（五）应对突发公共卫生事件急需的，提交主管部门公布的药品目录；

（六）国家级集采中标且急需扩增产能的，提交国家级集采中标的相关证明性材料及急需扩增产能的情况说明；

（七）其他相关证明材料。

三、优先审评审批工作程序

（一）申请人在提交已上市药品生产场地变更申报资料时同步提交优先受理审评审批申请及相关材料。

（二）省药监局根据企业提交的资料确定是否为优先受理审评品种。对属于优先受理审评品种且申请资料符合形式审查要求的先行受理，在受理意见中注明“优先审评审批”，受理时限由5工作日压缩至2工作日。同时在省药监局网站进行公示，公示内容包括拟定优先审评审批品种的申请人、药品名称、受理号及优先审评审批的理由，公示时间不少于5个工作日。

（三）利害关系人对公示项目有异议的，应当在公示期内向省药监局提交书面意见并说明理由（《药品上市后生产场地变更优先审评审批异议表》见附件2）。省药监局应当在收到异议起5个工作日内，对利害关系人提出的异议进行审核，并将审核意见告知申请人和利害关系人。

省药监局经异议审核后认为不符合优先审评审批情形的，按常规程序办理。

（四）按照优先审评审批程序办理的已上市药品生产场地变更申请，依申请接收时间单独排序，按照标准不降低、程序不减少的原则，优先开展技术审评、优先实施现场核查、优先予以审批。

省药品审评查验中心应当在20个工作日内完成技术审评，申请人补正、整改及现场检查时间不计入审评审批时限。省药监局应当在收到技术审评意见之日起3个工作日内作出行政审批决定。

（五）有下列情形之一的，终止优先审评审批程序并告知申请人：

1.申请人主动要求终止的；

2.申请人未按规定时限及要求履行相应义务的；

3.申请人提供伪造或虚假资料的。

四、其他有关事项

申请人不确定是否符合条件，可提前与省药监局行政审批处沟通咨询。对于优先审评审批的品种，省药品审评查验中心可对产品技术研究资料进行前置指导。在审评审批过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时可以安排专项交流。

本公告自发布之日起施行。

附件：1.药品上市后生产场地变更优先审评审批申请表

2.药品上市后生产场地变更优先审评审批异议表

附件1

药品上市后生产场地变更优先审评审批申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 |  | | |
| 申请单位  （公章） |  | | |
| 规格 |  | | |
| 剂型 |  | 注册分类 |  |
| 适应症（或功能主治） | |  | |
| 符合优先审评审批情形 | * 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5年的药品 * 获批上市未满5年的创新药或改良型新药 * 获批上市的抗体药品、核酸药品、联合疫苗、基因工程药品、细胞与基因治疗药物等临床急需类生物制品 * 纳入最新版国家或省级短缺药品目录的已上市药品 * 应对突发公共卫生事件急需的已上市药品 * 国家级集采中标且急需扩增产能的已上市药品 * 其他按规定应当优先审评审批的药品 | | |
| 相关证明性  资料 | * 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 * 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 * 获批上市的抗体药品、核酸药品、联合疫苗、基因工程药品、细胞与基因治疗药物等临床急需类生物制品的批准证明文件 * 纳入最新版国家或省级短缺药品目录的，提交相关药品目录 * 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 * 国家级集采中标且急需扩增产能的，提交国家级集采中标的相关证明性材料及急需扩增产能的情况说明； * 其他相关证明材料 | | |

附件2

药品上市后生产场地变更优先审评审批异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 药品上市后生产场地变更优先审评审批异议相关信息 | |
| 药品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 受理号 |  |
| 异议理由 | 注：说明优先审批异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。 |
| 单位签章或个人  签字 | 年 月 日  注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。 |