

国外原研企业在中国境内生产的药品 上市许可持有人变更后参比制剂 申请资料要求

(征求意见稿)

国外原研企业在中国境内生产的药品作为参比制剂，上市许可持有人发生变更可能存在不同的情形。根据变更的情形不同，对药品质量的持续影响风险不同，申请资料种类要求不同。申请参比制剂时，需要提交相关证明性资料，证明其与原研产品的关系，根据具体情形，申请资料要求如下：

一、证明性文件

(一) 药品批准证明性文件

含药品注册证书及附件、上市许可持有人转让补充申请批准通知书。

(二) 产品权益转让的商业合同或协议等权属证明性材料

1. 变更前后药品上市许可持有人属于同一总公司的，提供权属关系说明。

2. 仍由原研企业生产商生产的，提供变更后药品上市许可持有人委托原研企业生产的委托协议和质量协议。

3. 变更后的境内上市许可持有人与欧美日等监管规范的主流国家或地区持有人属于同一总公司的，提供权属关系说明及证明材料。

二、与上市许可持有人变更前产品的对比研究数据

(一) 变更后药品的处方、生产工艺、质量标准、关键生产设备及原辅料等均保持与境内外原研药品一致。

(二) 不涉及生产场地变更的，提供变更前后产品研究数据未发生变更的声明及相关证明性材料。

(三) 涉及生产场地变更的，生产场地的变更应当按重大变更管理。生产场地变更获批后，新生产场地的药品在申请参比制剂时，提供生产场地变更前后质量一致的对比研究材料。

三、上市许可持有人变更后承诺

(一) 变更管理及药物警戒协同管理

在合同签订时明确后续境内持有人能够及时获取原研在欧美日等监管规范的主流国家或地区变更情况及药物警戒数据，确保技术更新同步，及时跟踪原研说明书动态变更，及时更新说明书信息。

(二) 质量承诺与监管配合

提供持有人变更后药品生产质量管理水平不低于变更前的承诺书。配合药品监管部门的监督检查。

四、其他

其他资料要求参见《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》(2020年第32号)。