药物临床试验申办者变更有关问题问与答（征求意见稿）

问题一：临床试验期间申办者变更如何申报？

答：根据《药品注册管理办法》规定，申请人获准开展药物临床试验的为药物临床试验申办者；申办者发生变更的，由变更后的申办者承担药物临床试验的相关责任和义务。根据《药品管理法实施条例》规定，依照药品管理法第十九条第一款规定批准开展的药物临床试验变更申办者的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。根据变更受理审查指南规定，申办者主体发生变更的，由变更后的申办者提交补充申请。申办者主体变更原则上不与技术类变更合并申报。

药物临床试验申办者变更补充申请获得批准后，申办者应及时在国家药品监督管理局“药物临床试验登记与信息公示平台”（www.chinadrugtrials.org.cn）更新相关信息。

问题二：新版《药品管理法实施条例》实施前已发生申办者主体变更的药品应如何申报申办者变更？

答：新版《药品管理法实施条例》实施前，已发生临床试验申办者主体变更，并由变更后的申办者继续开展临床试验的，变更后的申办者应按照《药品注册管理办法》第二十九条要求承担药物临床试验的相关责任和义务。后续提交临床试验期间变更补充申请或上市许可申请时，申报资料应包含新版《药品管理法实施条例》实施前已变更申办者的证明材料。

提交临床试验期间变更补充申请的，变更后的申办者还

应当承诺承担药物临床试验的相关责任和义务，并提供临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的条件下制备的情况说明。境外生产药品应当提交上述文件的公证、认证文书，并附中文译本。

问题三：多个申请人共同申报的临床试验申请，申办者主体变更如何申报？

答：多个申请人共同申报的临床试验申请，获准后均应履行申办者相关责任和义务，如发生申办者主体变更（包括新增或减少），均应按照《药品管理法实施条例》要求提出申办者变更申请。

问题四：同一药品不同适应症申办者不同时，如何申报临床试验申请？不同适应症发生申办者变更应如何申报？

答：同一药品不同适应症申办者不同时,需在临床试验申请申报资料中说明药品权属情况。不同适应症发生申办者变更时，需基于相应适应症的临床批准证明文件分别提交申办者变更补充申请。

申报上市许可申请时，同一药品不同适应症应当由同一个上市许可申请人提交注册申请。

问题五：同一药品不同规格申办者主体变更如何申报？

答：同一适应症下的所有规格应同时提出申办者变更申请，并在申请表其他特别声明事项中承诺所有相关规格同时变更申办者。如临床试验过程中规格发生变化，需在申报资料中进行说明。

问题六：境内或境外已上市药品，临床试验申办者与药

品上市许可持有人不一致的，应如何申报临床试验申请和申办者主体变更？

答：申报临床试验申请时，应提交药品上市许可持有人委托申办者开展临床试验的委托书；申报申办者主体变更补充申请时，除委托书外还需提交药品上市许可持有人解除委托原临床试验申办者的文书。境外生产药品需提交上述文件的公证文书，并附中文译本。

问题七：境外生产的药品发生申办者主体变更时，是否需要提交境外上市国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件？

答：无需提交境外上市国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件。

问题八：药品上市许可申请的注册申请人与临床试验申办者不一致的，应如何申报？

答：申报上市许可申请时，药品上市许可申请的注册申请人与临床试验申办者不一致的，需同时提交双方确认书（见附件）。境外生产药品还应当提交双方确认书的公证、认证文书，并附中文译本。

附

确认书（模板）

国家药品监督管理局:

（药品名称)(临床试验受理号、临床试验通知书编号）临床试验申办者为_____,本次药品上市许可的注册申请人为_____。经双方共同确认，同意(药品上市许可申请的注册申请人）递交本次药品上市许可申请，在取得药品注册证书后，成为本品的药品上市许可持有人。(临床试验申办者）承诺将本品所有数据及注册申报权益全部转让至（药品上市许可申请的注册申请人），(临床试验申办者）不再基于本品在中国境内提交任何药品上市许可申请。

临床试验申办者:

（法定代表人签字或加盖公章）

日期:

药品上市许可申请的注册申请人:

（法定代表人签字或加盖公章）

日期: