

福建省药品监督管理局文件

闽药监药注〔2026〕25号

福建省药品监督管理局关于开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作的通告

经国家药品监督管理局同意，福建省获批开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作。根据国家药监局《关于加强优化药品补充申请审评审批程序改革试点管理的通知》（药监综药注函〔2024〕559号）和《关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》（国药监药注〔2025〕17号），为切实做好我省优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作，现将有关事项通告如下：

一、服务范围

为福建省药品上市许可持有人/原料药登记人（以下简称持

有人)和福建省行政区域内境内责任人的境外生产药品上市许可持有人/原料药登记人(以下简称境外持有人)化学药品(包括原料药)上市后药学重大变更补充申请申报提供前置指导、核查、检验和立卷服务。药学重大变更需开展临床研究的,变更原料药、辅料、药包材供应商且变更后产品登记状态为“T”的,以及一致性评价申请不属于试点前置服务范围。

二、工作目标

按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则,为持有人/境外持有人提供前置服务,推动需要核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。

三、机构及职责

福建省药品监督管理局注册与审批处负责统筹试点前置服务工作。

福建省药品审评与监测评价中心(以下简称“省审评中心”)负责资料接收、前置指导、立卷、启动核查检验等工作。

福建省药品审核查验中心(以下简称“省核查中心”)负责开展前置核查工作。

福建省食品药品质量检验研究院(以下简称“省药检院”)负责开展前置抽样、检验工作。

四、前置服务申请办理流程

(一) 申请

持有人/境外持有人完成上市后变更研究工作后,持有人/

境内责任人可在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）“申请人之窗”前置服务模块提出前置服务申请，应以光盘形式向省审评中心提交研究资料。首次提交申报资料可暂不提交完整的稳定性研究资料，前置服务与稳定性研究可平行开展。

申请事项属于试点前置服务范围的，省审评中心予以接收；如不属于试点前置服务范围的，省审评中心不予接收并通过“申请人之窗”前置服务模块告知持有人。

（二）资料审查与补正

省审评中心参照上市后变更相关技术指导原则等现行技术要求开展资料审查。经审查存在一般性缺陷，需要补充资料的，省审评中心通过“申请人之窗”前置服务模块一次性告知持有人/境内责任人需要补充资料的内容。持有人/境内责任人应在 20 个工作日内完成补充研究并重新提交全套完整的资料（稳定性数据除外）。

（三）前置核查和检验

申报资料经初步审查不存在实质性缺陷或其他影响核查检验工作缺陷的，省审评中心按程序确定是否启动前置核查、检验。如需启动核查的，向省核查中心发出核查任务。如需启动检验的，向省药检院发出注册检验通知，省药检院收到通知后启动抽样、检验程序。原则上每个补充申请前置服务事项只提供一次前置检验服务。

（四）综合立卷审查

持有人/境外持有人应在前置服务申请接收之日起 55 个工作日内完成变更指导原则要求的稳定性研究，持有人/境内责任人将包含稳定性研究资料的全套资料以光盘形式提交省审评中心。

省审评中心形成综合立卷报告后，通过“申请人之窗”前置服务模块告知持有人/境内责任人立卷审查结论。

持有人/境内责任人通过“申请人之窗”前置服务模块收到立卷审查“通过”结论后，可向国家药监局药审中心正式提出补充申请，正式申报资料应与前置服务最终版资料(如 SM3 值等)保持一致。

(五) 前置服务终止

经资料审查存在实质性缺陷或影响核查检验工作相关缺陷的、持有人未在规定时间内补正资料的，省审评中心在“申请人之窗”前置服务模块终止前置服务申请。

持有人/境外持有人根据稳定性研究情况等决定不再进行此次变更的，可在“申请人之窗”前置服务模块主动终止前置服务申请。

持有人/境外持有人在完善研究后可再次提出前置服务申请。

五、前置服务地点及联系方式

(一) 前置指导、立卷服务机构

福建省药品审评与监测评价中心，地址：福建省福州市鼓楼区东浦路 156 号，联系电话：0591-86210072。

资料邮寄地址：福建省福州市鼓楼区东浦路 156 号福建省药品审评与监测评价中心药品注册指导部(收)，邮编：350003。

(二) 前置核查机构

福建省药品审核查验中心，地址：福建省福州市鼓楼区东浦路 156 号，联系电话：0591-83568700。

(三) 前置检验机构

福建省食品药品质量检验研究院，地址：福建省福州市晋安区杨廷路 555 号，联系电话：0591-87622210。

福建省药品监督管理局
2026年4月8日



