

## 药品上市许可持有人变更申报资料要求

### 一、药品注册证书等复印件

包括申报药品历次获得的批准文件（药品注册证书、药品补充申请批件、药品再注册批件），相应文件应当能够清晰说明该品种完整的历史演变过程和目前状况。

### 二、证明性文件

#### （一）申请药品上市许可持有人名称、注册地址变更

1.境内生产药品，应当提交变更前后药品上市许可持有人的《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照的复印件。

2.境外生产药品，境外持有人指定中国境内的企业代理相关药品注册事项的，应当提供授权委托文书及公证、认证文书，并附中文译本；中国境内注册代理机构的营业执照复印件。

境外生产药品，应当提交有关国家或地区主管部门出具的允许药品上市许可持有人变更的证明文件，以及公证、认证文书，并附中文译本。

#### （二）药品上市许可持有人主体变更的

1.境内生产药品，应当提交有关变更前后药品上市许可持有人的《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照的复印件，以及药品上市许可持有人变更协议原件（涉及商业秘密的应当隐去）。

2.境外生产药品，境外持有人指定中国境内的企业代理相关药品注册事项的，应当提供授权委托书及公证、认证文书，并附中文译本；中国境内注册代理机构的营业执照复印件。

境外生产药品，应当提交有关国家或地区主管部门出具的允许药品上市许可持有人变更的证明文件，以及公证、认证文书，并附中文译本。

### 三、申请人承诺

受让方对拟转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等应当与原药品一致、不发生变更的承诺。

### 四、其他

国家药监局规定的其他文件。