附件1

沟通交流事项清单

一、中药

1.变更包装规格

2.变更制剂生产场地

3.变更生产工艺

4.变更制剂处方中的辅料

5.变更包装材料和容器

6.变更有效期或贮藏条件

7.变更注册标准

8.其他

二、化学药品

1.变更原料药生产工艺

2.变更制剂处方中的辅料

3.变更制剂生产工艺

4.变更制剂所用原料药的供应商

5.变更生产批量

6.变更注册标准

7.变更包装材料和容器

8.变更有效期和贮藏条件

9.变更生产场地

10.其他

三、生物制品

1.变更原料药/原液生产用种子批及细胞库

2.变更原料药/原液培养基和生产用原材料

3.变更原料药/原液生产场地、规模和工艺

4.变更原料药/原液工艺过程控制

5.变更原料药/原液质量控制

6.变更原料药/原液生产中直接接触材料及容器

7.变更原料药/原液贮藏条件和贮藏期

8.变更制剂规格

9.变更制剂辅料

10.变更制剂生产场地、规模和工艺

11.变更制剂稀释剂

12.变更制剂质量控制

13. 变更制剂标准品/参比品

14.变更制剂包装系统

15.变更制剂贮运条件和有效期

16.变更按生物制品管理的体外诊断试剂基于免疫学方法检测试剂

17.变更按生物制品管理的体外诊断试剂病原微生物核酸检测试剂

18.其他。

注：本清单依据药品注册申报软件和相关技术指导原则制定。