

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/145260.html>)

附錄

食品藥品監管總局關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見 食藥監藥化管〔2016〕19號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局，新疆生產建設兵團食品藥品監督管理局：

為加強藥品註冊管理，加快具有臨床價值的新藥和臨床急需仿製藥的研發上市，解決藥品註冊申請積壓的矛盾，現提出以下意見。

一、優先審評審批的範圍

(一) 具有明顯臨床價值，符合下列情形之一的藥品註冊申請：

- 1· 未在中國境內外上市銷售的創新藥註冊申請。
- 2· 轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請。
- 3· 使用先進劑型技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品註冊申請。
- 4· 專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。
- 5· 申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請；在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品註冊申請。
- 6· 在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中药（含民族藥）註冊申請。
- 7· 列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的新藥註冊申請。

(二) 防治下列疾病且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請：

- 1· 艾滋病；
- 2· 肺結核；
- 3· 病毒性肝炎；
- 4· 罕見病；
- 5· 惡性腫瘤；
- 6· 兒童用藥品；
- 7· 老年人特有和多發的疾病。

(三) 其他

- 1· 在仿製藥質量一致性評價中，需改變已批准工藝重新申報的補充申請；
- 2· 列入《關於開展藥物臨床試驗數據自查核實工作的公告》（食品藥品監管總局 2015 年第 117 號）的自查核實項目，申請人主動撤回並改為按與原研藥質量和療效一致的标准完善後

重新申报的仿制药注册申请；

3· 临床急需、市场短缺的药品注册申请。具体品种名单由国家卫生计生委和工业和信息化部提出，食品药品监管总局药品审评中心（以下简称药审中心）组织相关部门和专家论证后确定。

二、优先审评审批的程序

（一）申请。注册申请转入药审中心后，由申请人通过“申请人之窗”向药审中心提交优先审评审批的申请（申请表见附件1），说明品种信息及纳入优先审评审批的理由。

（二）审核。对申请人提交的优先审评审批申请，由药审中心每月组织专家审核论证，并将审核结果和理由以及拟定优先审评的品种具体信息予以公示。公示5日（指工作日，下同）内无异议的即优先进入审评程序；对公示品种提出异议的，应在5日内向药审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附件2）；药审中心在10日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。

对于临床急需、市场短缺的仿制药申请，自该品种公示之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

（三）审评。药审中心对列入优先审评审批的药品注册申请，按照注册申请转入药审中心的时间顺序优先配置资源进行审评。

1· 新药临床试验申请。

申请人可在递交临床试验注册申请前，对现有研究数据是否充分支持拟开展I期临床试验、临床试验受试者风险是否可控等重大技术问题提出与药审中心的沟通交流申请。药审中心在收到沟通交流的申请后，组成审评团队并形成初步意见，于30日内安排与申请人的沟通交流，沟通结果以当场形成的会议纪要明确议定事项。

在申报前经过充分的沟通交流且申报资料规范、完整的前提下，药审中心自临床试验注册申请被确认列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评。

在I期、II期临床试验完成后，申请人及时提交试验结果及下一期临床试验方案。药审中心自收到资料后30日内安排与申请人的沟通交流。未发现安全性问题的，可在与药审中心沟通后转入下一期临床试验。对于试验结果显示没有优于已上市药物趋势的品种，不再予以优先。

对于罕见病或其他特殊病种，可以在申报临床试验时提出减少临床试验病例数或者免做临床试验的申请。药审中心根据技术审评需要及中国患者实际情况做出是否同意其申请的审评意见。

2· 新药生产注册申请。

在提交新药生产注册申请前，申请人应就现有研究数据是否支持新药生产申请与药审中心

进行沟通。药审中心收到申请后 30 日内安排会议与申请人沟通交流。药审中心自药品注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。对申报资料如有异议或需补充内容时，应一次性告知申请人需要补充的事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。

药审中心在技术审评完成后即通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）和申请人进行生产现场检查。现场检查应于药审中心通知发出后 20 日内进行，检查结论需于检查完成后 10 日内作出并送达药审中心。现场抽样检验的样品，应于 5 日内送达药品检验机构。药品检验机构应优先安排样品检验，在最长不超过 90 日内出具检验结论。

3·仿制药注册申请。

药审中心自仿制药注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。需要申请人补充资料的，应一次性告知补充事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评。

4·对于治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，申请人做好准备工作后可随时提出与药审中心当面沟通的申请，审评人员应在 10 日内安排会议交换意见。在临床试验阶段，药审中心应保持与申请人的沟通交流，指导并促进新药临床试验的开展；若根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势，允许在完成Ⅲ期确证性临床试验前有条件批准上市。

（四）报送。药审中心在收到样品生产现场检查报告和样品检验结果后 5 日内完成综合审评报告，3 日内报送食品药品监管总局审批。对于在综合审评过程中发现需要重新审评的情况，则根据具体情况优先安排。

（五）审批。食品药品监管总局在接到药审中心报送的审核材料后 10 日内作出审批决定。

三、优先审评审批工作要求

（一）药审中心对优先审评审批的新药注册申请，应建立与申请人的会议沟通机制和网络咨询平台。审评人员不与申请人私自交流。对于优先审评审批的药品注册申请，食品药品监管总局将优先进行药物临床试验数据真实性的核查。

（二）核定优先审评审批的药品时，对原料和制剂关联申报的，应二者均同时申报。如二者接收时间不同步，以最后接收时间为准。

（三）申请人在提交优先审评审批申请前，申报材料应符合相关的技术原则要求并做好接受现场检查的准备工作。对于申报资料存在较大缺陷、临床试验数据失真或未能按期接受现场检查或送检样品的，直接作出不予批准的决定；对于申报资料存在真实性问题的，3 年内不再接受申请人对其他品种优先审评审批的申请。

（四）在技术审评过程中，发现纳入优先审评审批范围的品种申报材料不能满足优先审评条件的，药审中心将终止该品种的优先审评，退回正常审评序列重新排队。

（五）对于临床需要并已在美国、欧盟及我国周边地区上市的进口儿童药品，其在境外完成的相关临床试验数据可用于在中国进行药品注册申请。

（六）承担受理和检查核查的各级食品药品监管部门，应当加强对相关药品注册申请的受理审查、研制现场核查和（或）生产现场检查，防止不具备审评条件的药品注册申请进入审评环节。

（七）对突发公共卫生事件应急处理所需药品的注册申请，将按照有关规定程序办理。

附件：1. 药品注册申请优先审评审批申请表

附件：2. 药品注册申请优先审评审批品种异议表

食品药品监管总局

2016年2月24日