（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/CL0087/144101.html）

附錄

国家食品药品监督管理总局关于药品注册检验相关事宜的公告（2016 年第 36 号）

近期，我局在药品审评中发现有 543 个药品注册申请因长期未提交药品注册检验报告而导致后续审评工作不能顺利进行（附件）。未提交检验报告的主要原因是申请人收到检验通知后不及时送交样品，导致检验无法开展；注册检验过程中需要补充资料或样品的，申请人迟迟不予补交，导致检验无法继续。为解决上述问题，依据《药品注册管理办法》等有关规定，现就药品注册检验过程中相关情形的处理原则公告如下：

一、药品注册申请人应当自收到受理部门出具的《检验通知单》之日起 6 个月内，将用于药品注册检验的资料、样品和有关标准物质送交相关药品检验机构。

二、药品注册检验期间如需药品注册申请人补充资料、样品和有关标准物质的，申请人应当自收到药品检验机构出具的《补充资料通知》之日起 4 个月内，将补充资料、样品和有关标准物质送交相关药品检验机构。补充资料、样品和有关标准物质时间不计入注册检验时限。

三、注册申请受理后，未在规定时间内送交资料、样品和有关标准物质的；注册检验期间，未在规定时间内补充资料、样品和有关标准物质的，均视同药品技术审评过程中未能在规定时限内补充资料的情形。药品审评机构根据相关药品检验机构出具的情况说明，按不予批准办理。

四、本公告发布前已经受理的药品注册申请，超过上述期限尚未提交资料、样品和有关标准物质的，需在本公告发布之日起 30 日内补交相关资料、样品和有关标准物质，逾期未交者按不予批准办理。

五、本公告自发布之日起实施。

特此公告。

附件：1. 未按规定期限送检样品的注册申请目录
2. 未按规定期限补充资料或样品的注册申请目录

食品药品监管总局
2016 年 2 月 4 日