

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0050/216762.html>)

附錄

总局关于调整药品注册受理工作的公告（2017年第134号）

依据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），为建立审评主导的药品注册技术体系，实现以审评为核心，现场检查、产品检验为技术支持的审评审批机制，国家食品药品监督管理总局研究决定自2017年12月1日起，将现由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监督管理总局集中受理。现将有关事宜公告如下：

一、调整范围

凡依据现行法律、法规和规章，由国家食品药品监督管理总局审评审批、备案的注册申请均由国家食品药品监督管理总局受理，包括新药临床试验申请、新药生产（含新药证书）申请、仿制药申请，国家食品药品监督管理总局审批的补充申请等；由省级食品药品监督管理部门审批、备案的药品注册申请仍由省级食品药品监督管理部门受理。

二、调整要求

上述调整自2017年12月1日起实施。药品注册申请可采取电子申报、邮寄或现场提交的方式提交申报资料，同时提交纸质文本和电子文档。

2017年12月1日前，省级食品药品监督管理部门已签收资料但尚未受理或已受理但药物临床试验现场核查、研制现场核查、生产现场检查及抽样等工作尚未完成的注册申请，仍由省级食品药品监督管理部门组织完成相关工作。

三、资料提交

药品注册申请人应按照《药品注册管理办法》《药品注册申报资料的体例与整理规范》等有关规定填写申请表并准备申报资料。申请人应保证提交的纸质文本与电子文档内容一致。药品注册申请人可自行选择邮寄或现场提交申报资料，鼓励药品注册申请人通过邮寄方式提交申报资料。

（一）邮寄提交。药品注册申请人将相关资料邮寄至国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称总局药审中心）。

邮寄地址：北京市海淀区复兴路甲1号，邮编：100038。

以邮寄形式提交电子文档的申报资料，申请人应做好储存介质的技术防护，避免邮寄过程中介质损坏造成申报资料无法接受。

（二）现场提交。药品注册申请人携相关资料到总局药审中心提交药品注册申请。

办公地址：北京市海淀区复兴路甲1号

办公时间：周一至周五，上午：9:00—11:30；周一、周二、周四，下午：13:00—16:00。

（三）资料提交要求。药品注册申请人应按照现行药品注册资料要求提交申请资料；提交新药临床试验申请的，还需提交与总局药审中心会议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情

况说明。

四、受理审查

总局药审中心收到资料当日或当场进行签收登记，在 5 个工作日内完成受理审查并做出审查决定（受理、不予受理或要求补正材料）。经审查符合规定的或者申请人完成补正资料后符合规定的，出具《受理通知书》《缴费通知书》；经审查不符合规定的，出具《补正资料通知书》或《不予受理通知书》。审查决定的通知书应在 5 个工作日内寄送药品注册申请人。

药品注册申请人按要求完成补正资料后，可以选择现场提交或以邮寄的方式提交补正资料。自《补正资料通知书》送达之日起 30 日内未收到补正资料，且药品注册申请人未及时与总局药审中心沟通并说明原因的，出具《不予受理通知书》并将申报资料退回申请人。

五、立卷审查

受理后总局药审中心对化学药品仿制药申报资料进行立卷审查，符合要求的，于 45 个工作日内完成立卷；不符合要求的，不予批准，并说明理由

六、现场核查及注册检验

集中受理实施后，国家食品药品监督管理总局新受理的药品注册申请，根据药品技术审评中的需求，由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心统一组织全国药品注册检查资源实施现场核查，并不再列入 2015 年 7 月以来国家食品药品监督管理总局开展的药物临床试验数据自查核查范围。需要进行注册检验的或核查中认为需要抽样检验的，由检查部门按规定抽取样品送中国食品药品检定研究院或省级药品检验机构检验。核查报告和检验报告等，仍按现行规定报送总局药审中心。

各省级食品药品监督管理部门要加强宣传贯彻，遇到重大问题应及时报告。

特此公告。

食品药品监管总局

2017 年 11 月 7 日