

(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/CL0778/177416.html>)

附錄

总局办公厅公开征求《关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）》意见

为落实《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），将现由省级食品药品监管部门受理、食品药品监管总局审评审批的药品注册申请，调整为食品药品监管总局集中受理。国家食品药品监督管理总局起草了《关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2017年10月12日前，将意见反馈至电子邮箱 yhzcszhc@cfda.gov.cn。

附件：关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅
2017年9月12日

附件

关于调整药品注册受理工作的公告 (征求意见稿)

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管部门受理、食品药品监管总局审评审批的药品注册申请,调整为食品药品监管总局集中受理。现将有关事宜公告如下:

一、调整范围

凡由总局审评审批的注册申请均由总局受理,如新药临床试验申请、新药生产(含新药证书)申请、仿制药申请,总局审批的补充申请以及与国产药品注册申请关联申报的药包材、药用辅料申请等。由省级食品药品监管部门审批的药品注册申请仍由省级食品药品监管部门受理。

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,省级食品药品监管部门已签收资料但尚未受理的注册申请,仍由省级食品药品监管部门组织完成受理、现场核查、生产现场检查及抽样等相关工作。

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。

(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行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称总局受理和举报中心)。

邮寄地址:北京市西城区宣武门西大街28号大成广场三门一层,邮编:100053(暂定)。

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,避免因邮寄过程中介质损坏造成的申报资料无法接受风险。

(二) 现场提交。药品注册申请人携相关资料到总局受理和举报中心提交药品注册申请。

办公地址:北京市西城区宣武门西大街28号大成广场三门一层。

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。

四、资料签收

邮寄资料的,总局受理和举报中心收到资料当日进行登记。现场提交资料的,总局受理和举报中心当场出具《资料签收单》并送达申请人。

五、受理审查

总局受理和举报中心自收到资料后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》等有关文书,当场送达或寄送药品注册申请人。

经审查不符合规定的，出具《补正资料通知书》，当场送达或5个工作日内寄出。

药品注册申请人按要求完成补正资料后，可以选择现场提交资料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的，出具《不予受理通知书》并将申报资料退回申请人。

六、现场核查及注册检验

集中受理实施后，由总局核查中心统一组织实施现场核查。需要进行注册检验的，核查检查部门按规定抽取样品送中检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贯，遇到重大问题应及时报告。

特此公告。