

(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/CL0844/220706.html>)

附錄

## 总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见 食药监药化管〔2017〕126号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，现提出以下意见。

### 一、优先审评审批的范围

(一) 具有明显临床价值，符合下列情形之一的药品注册申请：

1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。
2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。
3. 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。
4. 专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。
5. 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。
6. 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。
7. 列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请。

(二) 防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请：

1. 艾滋病；
2. 肺结核；
3. 病毒性肝炎；
4. 罕见病；
5. 恶性肿瘤；
6. 儿童用药品；
7. 老年人特有和多发的疾病。

(三) 其他

1. 在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请；
2. 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（国家食品药品监督管理局公告2015年第117号）的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后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。

4.在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品注册申请，予以优先审评审批。公共健康受到重大威胁的情形和启动强制许可的程序，由国家卫生计生委同有关部门规定。

## 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。

本意见自发布之日起实施，食品药品监管总局于 2016 年 2 月发布的《食品药品监管总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号）同时废止。

附件：1. 药品注册申请优先审评审批申请表

2. 药品注册申请优先审评审批品种异议表

附件 1

## 药品注册申请优先审评审批申请表

药品名称			
申请人			
受理号			
药品类型		注册分类	
适应症			
申请理由	说明符合优先审评审批情形的具体条款，并就优先审评审批情形进行详细阐述，相关证明材料可作为附件，如原研专利情况、欧美临床批准证明、欧美现场检查通过证明等。		

附件 2

## 药品注册申请优先审评审批品种异议表

提 出 人	( 可为单位或个人 )
工作单位	
联系方式	
提出异议的药品注册申请信息	
药品名称	
受 理 号	
企业名称	
反对实施 优先审评 审批理由	应详细说明反对该品种实施优先审评审批的理由，相关依据可作为附件一并提交：