

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201912/t20191210_309138.html)

附錄

国家市场监督管理总局 关于《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为贯彻落实新颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》，规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，现将国家药监局起草的《药品注册管理办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，公众可通过以下途径和方式提出意见：

1. 登陆市场监管总局网站(网址 :<http://www.samr.gov.cn>)，通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

2. 通过电子邮件将意见发送至：fgs@saic.gov.cn。邮件主题请注明“《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

3. 通过信函将意见邮寄至：北京市西城区三里河东路 8 号国家市场监督管理总局法规司，邮政编码：100820。信封上请注明“《药品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见”字样。

意见反馈截止日期为 2019 年 12 月 17 日。

国家市场监督管理总局
2019 年 12 月 10 日

药品注册管理办法

(征求意见稿)

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 基本制度和要求
- 第三章 药品上市注册
 - 第一节 药物临床试验
 - 第二节 药品上市许可
 - 第三节 关联审评审批
 - 第四节 药品注册核查
 - 第五节 药品注册检验
- 第四章 药品加快上市注册
 - 第一节 突破性治疗药物程序
 - 第二节 附条件批准程序
 - 第三节 优先审评审批程序
 - 第四节 特别审批程序
- 第五章 药品上市后变更和再注册
 - 第一节 药品上市后研究和变更
 - 第二节 药品再注册
- 第六章 受理、补充资料和撤审
- 第七章 争议解决
- 第八章 工作时限
- 第九章 监督管理
- 第十章 法律责任
- 第十一章 附则

第一章 总 则

第一条【法律依据】 为规范药品注册行为,保证药品的安全、有效和质量可控,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》)《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》,制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及其监督管理活动,适用本办法。

第三条【药品注册定义】 药品注册,是指药品注册申请人(以下简称申请人)依照法定程序和相关要求提出药品注册事项,药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查,作出是否同意其药品注册事项及其管理的过程。

申请人取得药品注册证书后,为药品上市许可持有人(以下简称持有人)。

第四条【药品注册事项】 药品注册包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请、再注册申请等许可事项,以及其他备案或者报告事项。

第五条【药品注册申请类别】 药品注册申请类别,按照中药、化学药和生物制品等进行分类。

中药注册分类包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。

化学药注册分类包括化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等。

生物制品注册分类包括生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等。

中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求,由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定,并向社会公布。

境外生产药品的注册申请,按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。

第六条【国家局事权】 国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作,负责建立药品注册管理工作体系和制度,制定药品注册管理规范,依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局建立以审评为主导,检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系。

国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药品审评中心)负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等药品注册事项的受理及审评,代表国家药品监督管理局作出行政许可决定。中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)、国家药典委员会(以下简称药典委)、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称药品核查中心)、国家药品监督管理局药品评价中心(以下简称药品评价中心)、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称受理和举报中心)、国家药品监督管理局信息中心(以下简称信息中心)等药品专业技术机构,承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

第七条【省级局事权】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内以下药品注册相关管理工作:

(一) 境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批;

- (二) 药品上市后变更的备案、报告事项管理;
- (三) 组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及查处违法违规行为;
- (四) 参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作;
- (五) 国家药品监督管理局委托实施的其他药品注册相关事项。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第八条【管理政策导向】 药品注册管理，遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，优化审评审批流程，提高审评审批效率，鼓励研究和创制新药，积极发展仿制药。

第二章 基本制度和要求

第九条【法规体系】 从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范；参照相关技术指导原则，采用其他评价方法和技术的，应当证明其科学性、适用性；保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

药品审评中心等专业技术机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要制定技术指导原则和程序，并向社会公布。

第十条【申请人资质要求】 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人为境外企业等的，应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。

第十一条【药品上市注册制度】 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守《药物非临床研究质量管理规范》。药物临床试验应当经药品审评中心批准，其中生物等效性试验应当报药品审评中心备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性，并符合相关技术指导原则的要求。

使用境外研究资料和数据支持药品上市注册的，其来源、研究机构或者实验室条件、质量体系要求及其他管理条件等应当符合国际人用药品注册技术要求协调会（ICH）通行原则，并符合我国药品注册法律法规、标准规范和相应技术指导原则的要求。

第十二条【药品变更制度】 变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，确定变更类别后按照程序提出补充申请、备案或者报告。

第十三条【药品再注册制度】 药品注册证书有效期为5年，药品上市许可持有人应当持续保证药品安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前6个月申请药品再注册。

第十四条（加快上市注册制度） 国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请进入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

第十五条【关联审评审批制度】 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器（以下简称原辅包）关联审评审批制度，在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立原辅包信息登记平台，对原辅包信息进行公示，供相关药品制剂企业选择，并在药品制剂审评时关联审评。

第十六条【非处方药注册和转换制度】 处方药和非处方药实行分类注册管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

第十七条【沟通交流制度】 申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题向药品审评中心等专业技术机构提出沟通交流申请。药品注册过程中，药品审评中心等专业技术机构可以根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

沟通交流的程序、要求和时限，由药品审评中心等专业技术机构依照职能分别制定，并向社会公布。

第十八条【专家咨询制度】 药品审评中心等专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，在审评、核查、检验、通用名称核准等过程中听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

第十九条【上市药品目录集制度】 国家药品监督管理局建立上市药品目录集制度。上市药品目录集收录创新药、改良型新药和仿制药等已批准上市的药品，载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息，并向社会公开。上市药品目录集收载程序和要求，由药品审评中心制定，并向社会公布。

第二十条【支持中药传承创新】 国家药品监督管理局支持中药传承和创新，建立和完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平。

中药注册申请需提交临床价值和资源评估材料，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

中药的注册申请，除按照本办法的规定办理外，其研制和注册管理还应当符合中药的特点，具体要求另行制定。

第三章 药品上市注册

第一节 药物临床试验

第二十一条【适用范围】 本办法所称药物临床试验，是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性而在人体开展的药物研究。

第二十二条【临床试验分期】 药物临床试验，分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

第二十三条【临床试验机构要求】 药物临床试验应当在具备相应条件并按规定进行备案的药物临床试验机构进行。其中，疫苗临床试验应当由符合国家药品监督管理局和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

第二十四条【临床试验申报和审批】 申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，向药品审评中心提出药物临床试验申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具《受理通知书》；不符合要求的，出具《不予受理通知书》或者《申请材料补正通知书》，并说明理由。

药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评，自受理之日起 60 个工作日内决定是否同意开展药物临床试验，符合要求的发给《药物临床试验批准通知书》，不符合要求的发给《药物临床试验不予批准通知书》，并通过网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

申请人获准开展药物临床试验的，为药物临床试验申办者（以下简称申办者）。

第二十五条【生物等效性试验备案】 申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。

第二十六条【伦理审查和试验用药品】 开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意。

药物临床试验用药品的管理，应当符合《药物临床试验质量管理规范》的有关要求。

第二十七条【分期临床试验方案提交】 已获准的药物临床试验申请，申办者在开展后续分期药物临床试验前，应当制定相应的药物临床试验方案，经伦理委员会审查同意后，在药品审评中心网站提交相应的药物临床试验方案和支持性资料。

第二十八条【增加适应症】 已获准开展的药物临床试验，拟增加适应症（或者功能主治）以及与其他药物联合用药的，应当向药品审评中心提出新的药物临床试验申请，经批准后方可开展新的药物临床试验。

已获准上市的药品增加适应症，需要开展药物临床试验的，应当向药品审评中心提出新的临床试验申请。

第二十九条【临床试验期间报告】 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。

对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。药品审评中心可以根据安全性风险严重程度，要求申办者采取调整临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制的措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止临床试验。

研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。

第三十条【临床试验期间变更】 药物临床试验期间，发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者新发现，申办者应当按照规定，参照相关技术指导原则，充分评估对

受试者安全的影响。

申办者评估认为不影响受试者安全的，可以直接实施并在药物研发期间安全性更新报告中报告；可能增加受试者安全性风险的，应当向药品审评中心提出补充申请，药品审评中心自受理之日起 60 个工作日内决定是否同意，符合规定的，发给《药物临床试验补充申请批准通知书》；不符合规定的，发给《药物临床试验补充申请不予批准通知书》；逾期未通知的，视为同意。

申办者发生变更的，由变更后的申办者承担药物临床试验的相关责任和义务。

第三十一条【暂停或终止】 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向药品审评中心报告。

有下列情形之一的，必要时，药品审评中心可以责令申办者调整临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验：

- (一) 伦理委员会未履行职责的；
- (二) 不能有效保证受试者安全的；
- (三) 申办者未按照要求提交药物研发期间安全性更新报告的；
- (四) 申办者未及时处置并报告可疑且非预期严重不良反应的；
- (五) 有证据证明研究药物无效的；
- (六) 临床试验用药物出现质量问题的；
- (七) 药物临床试验过程中弄虚作假的；
- (八) 其他违反《药物临床试验质量管理规范》的情形。

药物临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，申办者和药物临床试验机构应当立即停止药物临床试验；国家药品监督管理局或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止药物临床试验。

第三十二条【临床试验恢复】 药物临床试验被责令暂停后，申办者拟继续开展药物临床试验的，应当在完成整改后向药品审评中心提出恢复药物临床试验的补充申请，经审查同意后方可继续开展药物临床试验。药物临床试验暂停时间满三年且未申请并获准恢复药物临床试验的，该药物临床试验许可自行失效。

药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。

第三十三条【临床许可有效期】 药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

第三十四条【临床试验登记和公开】 申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在临床试验结束后登记临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申办者对药物临床试验登记信息的真实性负责。

临床试验登记和信息公示的具体要求，由药品审评中心制定公布。

第三十五条【拓展性使用临床试验用药物】 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、

知情同意后，可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二节 药品上市许可

第三十六条【申请上市完整路径】 申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，向药品审评中心提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料；药品审评中心对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具《受理通知书》；不符合要求的，出具《不予受理通知书》或者《申请材料补正通知书》，并说明理由。

第三十七条【直接申请上市路径】 仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂等，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的，申请人可以豁免药物临床试验直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则，由药品审评中心制定公布。

仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申请人应当参照相关技术指导原则选择合理的参比制剂。

第三十八条【非处方药注册路径 OTC】 符合以下情形之一的，可以直接提出非处方药上市许可申请：

- (一) 境内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品；
- (二) 经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品；
- (三) 使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；
- (四) 其他直接申报非处方药上市许可的情形。

第三十九条【通用名称核准】 申报药品拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市许可申请受理后，通用名称核准相关资料转药典委，由药典委核准后反馈药品审评中心。

申报药品拟使用的药品通用名称，已列入国家药品标准或者药品注册标准，药品审评中心在审评过程中认为需要进行核准药品通用名称的，应当通知药典委核准通用名称并提供相关资料，药典委核准后反馈药品审评中心。

药典委在核准药品通用名称时，应当与申请人做好沟通交流，并将核准结果告知申请人。

第四十条【上市注册审评】 药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，在规定时限内对已受理的药品上市许可申请进行审评。

审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。

药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行审查，非处方药还应当转药品评价中心进行非处方药适宜性审查。

第四十一条【上市注册审批】 综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，不予批准，发给《药品上市许可不予批准通知书》。

药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息；属于非处方药的，注明非处方药类别。

经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为附件一并发给申请人，必要时还应附药品上市后研究要求。上述信息纳入药品品种档案，并根据上市后变更情况及时更新。

药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品，并按照《药品生产质量管理规范》要求进行细化和实施。

第四十二条【上市审评期间变更】 药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。

申请人更名、变更注册地址名称等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

第三节 关联审评审批

第四十三条【原辅包登记】 原辅包生产企业应当按照要求在药品审评中心网站原辅包登记平台登记相关产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂企业选择。

第四十四条【原辅包关联】 药品制剂申请人提出药品注册申请，或者药品制剂持有人变更已上市药品使用的原辅包时，可以直接选用已登记的原辅包品种；选用未登记的原辅包品种的，原辅包相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

第四十五条【原辅包关联审评】 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的原辅包进行关联审评，需补充资料的，按照补充资料程序要求药品制剂申请人或者原辅包登记企业补充资料，必要时可以基于风险提出对原辅包企业进行延伸检查。

仿制境内已上市化学原料药的，可以申请单独审评审批。

第四十六条【关联审评信息公开及原料药审批】 原辅包关联审评通过的或者仿制化学原料药单独审评审批通过的，药品审评中心在原辅包登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，原料药同时发给《化学原料药批准通知书》及核准后的生产工艺、质量标准和标签，《化学原料药批准通知书》载明登记号；不予批准的，发给《化学原料药不予批准通知书》。

原辅包关联审评审批不通过的，相关药品制剂申请不予批准，原辅包产品的登记状态维持不变。

第四节 药品注册核查

第四十七条【基本要求】 药品注册核查，是指为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制和生产过程的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查，以及必要时对药品注册申请所涉及的原辅包生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查。

药品注册核查启动的原则、程序、时限和要求，由药品审评中心组织制定公布；药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求，由药品核查中心制定公布。

第四十八条【研制现场核查】 药品审评中心基于风险，根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等，决定是否开展药品注册研制现场核查。

药品审评中心决定启动药品注册研制现场核查的，通知药品核查中心在审评期间组织实

施核查，同时告知申请人。药品核查中心应当在规定时限内完成现场核查，并将核查情况、核查结论等相关材料反馈药品审评中心进行综合审评。

第四十九条【生产现场核查情形】 药品审评中心根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素，基于风险决定是否启动药品注册生产现场核查。

对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查和上市前《药品生产质量管理规范》检查。

对于仿制药等，根据是否已获得相应生产范围药品生产许可证且已有同剂型品种上市等情况，基于风险进行药品注册生产现场核查和上市前《药品生产质量管理规范》检查。

第五十条【生产现场核查程序】 药品注册申请受理后，药品审评中心应当在受理后 40 个工作日内进行初步审查，需要药品注册生产现场核查的，通知药品核查中心组织核查，提供核查所需的相关材料，同时告知申请人以及申请人或者生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。药品核查中心原则上应当在审评时限届满前 40 个工作日完成，并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

需要上市前《药品生产质量管理规范》检查的，由药品核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门与药品注册生产现场核查同步实施。上市前《药品生产质量管理规范》检查的管理要求，按照《药品生产监督管理办法》的有关规定执行。

申请人应当在规定时限内接受核查。

第五十一条【有因检查】 药品审评中心在审评过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报等，需要现场检查核实的，应当启动有因检查，必要时进行抽样检验。

第五十二条【其他要求】 药品上市许可批准时，药品注册证书载明的持有人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。

第五节 药品注册检验

第五十三条【基本要求】 药品注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。

药品注册检验启动的原则、程序、时限等要求，由药品审评中心组织制定公布。药品注册申请受理前提出药品注册检验的具体工作程序和要求以及药品注册检验技术要求和规范，由中检院制定公布。

第五十四条【需要检验的情形】 与国家药品标准收载的同品种药品使用的检验项目和检验方法一致的，可以不进行标准复核，只进行样品检验。其他情形应当进行标准复核和样品检验。

第五十五条【事权划分】 中检院或者经国家药品监督管理局指定的药品检验机构承担以下药品注册检验：

- (一) 创新药；
- (二) 改良型新药（中药除外）；
- (三) 生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂；

（四）国家药品监督管理局规定的其他药品。

境外生产药品的药品注册检验由中检院组织口岸药品检验机构实施。

其他药品的注册检验，由申请人或者生产企业所在地省级药品检验机构承担。

第五十六条【检验条件和要求】 申请人完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验申请，或者在药品注册申请受理后 40 个工作日内由药品审评中心启动药品注册检验。

原则上申请人在药品注册申请受理前只能提出一次药品注册检验申请，不得同时向多个药品检验机构提出药品注册检验申请。申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内容一致，不得在药品注册检验过程中变更药品检验机构、样品和资料等。

第五十七条【受理前启动检验程序】 申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验申请的，按以下程序进行：

（一）境内生产药品，申请人向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样，省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签，申请人将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

（二）境外生产药品，由申请人将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。

第五十八条【受理后启动检验程序】 药品注册申请受理后，需要药品注册检验的，药品审评中心应当在受理后 40 个工作日内向药品检验机构和申请人发出药品注册检验通知，并按以下程序进行：

（一）境内生产药品，申请人向相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请抽样，省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织进行抽样并封签，申请人应当在规定时限内将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

（二）境外生产药品，申请人将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院。

第五十九条【药品检验机构要求】 药品检验机构应当在 5 个工作日内对申请人提交的检验用样品及资料等进行审核，符合要求的，出具《药品注册检验接收通知书》；不符合要求的，出具《药品注册检验补充资料通知书》或者《药品注册检验不予接收通知书》，同时告知药品审评中心。

药品检验机构原则上应当在审评时限届满前 40 个工作日，将标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

第六十条【有因检验和单项复核】 药品审评中心在审评或者国家药品监督管理局核查中心在药品注册核查过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报，或者认为有必要进行样品检验的，可抽取样品进行样品检验。

审评过程中，药品审评中心可以基于风险提出质量标准单项复核。

第六十一条【检验用标准物质】 申请人未使用国家药品标准物质开展药品质量标准研究的，应当在提交药品注册检验用样品及资料时，同时提供有关标准物质及研究资料。

国家药品标准物质管理的要求，由中检院另行制定。

第四章 药品加快上市注册

第一节 突破性治疗药物程序

第六十二条【申请范围】 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，可以申请突破性治疗药物程序。

第六十三条【申请程序】 申请突破性治疗药物程序的，申请人应当在药物临床试验期间，向药品审评中心提出申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入。

第六十四条【支持政策】 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，给予以下政策支持：

（一）申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；

（二）申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人；

（三）符合条件的，可以申请附条件批准和优先审评审批程序。

第六十五条【终止程序】 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，申请人发现不再符合纳入条件时，应当及时向药品审评中心提出终止突破性治疗药物程序；药品审评中心发现不再符合纳入条件的，应当及时终止该品种的突破性治疗药物程序，并告知申请人。

第二节 附条件批准程序

第六十六条【附条件批准范围】 药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：

（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；

（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；

（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

第六十七条【申请程序】 申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十八条【上市后要求】 对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式报药品审评中心审批。

对批准疫苗注册申请时提出进一步研究要求的，疫苗持有人应当在规定期限内完成研究。

第六十九条【注销已批准文件】 有以下情形之一的，国家药品监督管理局依法处理，直至注销附条件批准药品的药品注册证书：

- (一) 逾期未按照要求完成后续相关研究的;
- (二) 上市后研究结果不能证明获益大于风险的;
- (三) 其他不符合继续上市条件的情形。

第三节 优先审评审批程序

第七十条【优先范围】 药品上市许可申请时,以下具有明显临床价值的药品,可以申请进入优先审评审批程序:

- (一) 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药;
- (二) 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格;
- (三) 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗;
- (四) 纳入突破性治疗药物程序的药品;
- (五) 符合附条件批准的药品;
- (六) 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

第七十一条【申请程序】 申请人在提出药品上市许可申请前,应当与药品审评中心沟通交流,经沟通交流确认后,在提出药品上市许可申请的同时,向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的,药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序。

第七十二条【支持政策】 对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请,给予以下政策支持:

- (一) 药品上市注册审评时限为 130 个工作日;
- (二) 临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品,审评时限为 70 个工作日;
- (三) 需要核查、检验和核准通用名称的,予以优先安排;
- (四) 经沟通交流确认后,可以补充提交技术资料。

第七十三条【终止程序】 审评过程中,发现纳入优先审评审批程序的药品注册申请不能满足优先审评审批条件的,药品审评中心应当终止该品种的优先审评审批程序,按照正常审评程序审评,并告知申请人。

第四节 特别审批程序

第七十四条【特别审批情形】 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后,国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

第七十五条【特别审批政策】 对实施特别审批的药品注册申请,国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则,组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照《药品特别审批程序》规定执行。

第七十六条【特别程序要求】 对纳入特别审批程序的药品,可以根据疾病防控的特定需要,限定其在一定期限和范围内使用。

第七十七条【特别程序终止】 对纳入特别审批程序的药品,发现其不再符合纳入条件的,应当终止该药品的特别审批程序,并告知申请人。

第五章 药品上市后变更和再注册

第一节 药品上市后研究和变更

第七十八条【上市后研究】 持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定时限内完成并按照要求提出补充申请、备案或者报告。

药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。药品监督管理部门可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。

第七十九条【上市后变更要求】 药品上市后的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理，分为审批类变更、备案类变更和报告类变更。

持有人应当按照相关规定，参照相关技术指导原则，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，进行相应的工作。

药品上市后变更研究的技术指导原则，由药品审评中心制定，并向社会公布。

第八十条【审批类变更】 以下变更，持有人应当以补充申请方式，报药品审评中心批准后实施：

- (一) 药品生产过程中的重大变更；
- (二) 药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；
- (三) 持有人转让药品上市许可；
- (四) 变更生产场地属于重大变更的；
- (五) 可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的变更；
- (六) 国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

第八十一条【备案类变更】 以下变更，持有人应当报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案后实施：

- (一) 药品生产过程中的中等变更；
- (二) 药品包装标签的变更；
- (三) 药品分包装；
- (四) 国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。

境外生产药品发生上述变更的，应当报药品审评中心备案后实施。

药品分包装备案的程序和要求，由药品审评中心制定发布。

第八十二条【报告类变更】 以下变更，持有人应当在年度报告中报告：

- (一) 药品生产过程中的微小变更；
- (二) 国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更。

第八十三条【上市后补充申请核查检验】 药品上市后提出的补充申请，需要核查检验的，参照本办法有关药品注册核查检验程序进行。

第二节 药品再注册

第八十四条【再注册申报】 持有人应当在药品注册证书有效期届满前 6 个月申请再注册。境内生产药品再注册由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册由持有人向药品审评中心提出。

第八十五条【再注册审批】 药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给《药品再注册批准通知书》。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。

第八十六条【不予再注册情形】 有下列情形之一的，不予再注册：

(一) 有效期届满前未提出再注册申请的；
(二) 药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；

(三) 未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；

(四) 经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
(五) 按照《药品管理法》等规定应当撤销药品批准证明文件的；
(六) 不具备《药品管理法》规定的生产条件的；
(七) 其他不符合有关规定的。

对不予再注册的药品，药品注册证书有效期届满时予以注销。

第六章 受理、补充资料和撤审

第八十七条【受理】 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；
(二) 申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；
(三) 申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
(四) 申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；
(五) 申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理药品注册申请。

经审查，符合要求的予以受理，出具《受理通知书》；不符合要求的，出具《申请材料补正通知书》或者《不予受理通知书》。申请人应当按照要求完成补正资料。《申请材料补正通知书》送达之日起 30 个工作日内未收到补正资料的，该药品注册申请不予受理，并说明理由。

药品注册申请受理后，需要申请人缴纳费用的，药品监督管理部门在申请人缴费后启动相关药品注册工作。

第八十八条【安全性新发现报告】 药品注册申请受理后，有药品安全性新发现的，申

请人应当及时报告并补充相关资料。

第八十九条【要求申请人补充资料】 药品注册申请受理后，药品审评中心原则上可以根据审评需要，要求申请人补充一次资料：

(一) 不需要申请人补充新的技术资料，仅需要申请人对原申报资料进行解释说明的，通过网络平台通知申请人在 5 个工作日内按照要求提交相关资料，审评计时不暂停；

(二) 需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在 80 个工作日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品注册时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，原审评时限延长 1/3；进入优先审评审批程序的，原审评时限延长 1/4。

第九十条【不应补充新技术资料的情形】 药物临床试验申请、药物临床试验期间的补充申请，在审评期间，不应当补充新的技术资料；如需要开展新的研究，申请人应当撤回，可以重新提出申请。

第九十一条【不能通过补充资料解决的情形】 药品注册申请审评过程中，药品审评中心认为存在实质性缺陷无法补充资料的，可以直接基于已有申报资料做出审评结论。

第九十二条【申请人撤审程序】 药品注册申请受理后，申请人可以向药品审评中心或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出撤回申请。同意撤回申请的，药品审评中心或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门终止其注册程序，并告知药品注册核查、检验等技术机构。审评、核查和检验过程中发现涉嫌造假等违法行为的，不同意其撤回注册申请。

第七章 争议解决

第九十三条【审批结束前—技术内容争议申诉】 药品注册期间，对于审评结论为不通过的，药品审评中心应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 个工作日内进行申诉。药品审评中心结合申请人的申诉意见进行综合评估并反馈申请人。

申请人对综合评估结果仍有异议的，药品审评中心应当按照规定，在 50 个工作日内组织专家咨询委员会论证，并综合专家论证结果形成最终的审评结论。

申请人申诉的时间和专家论证的时间不计入审评时限。

第九十四条【审批结束前—违反公平公正行为投诉】 药品注册期间，申请人认为药品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作违反公平公正原则的，可以向涉事单位或者受理和投诉举报中心投诉。涉事单位或者受理和投诉举报中心按照程序办理。

第九十五条【不批准情形】 药品注册申请有下列情形之一的，不予批准：

(一) 不符合《药品管理法》等法律法规规定的；

(二) 药物临床试验申请的研究资料不足以支持开展药物临床试验或者不能保障受试者安全的；

(三) 申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；

(四) 申报资料不能证明药品安全性、有效性、质量可控性，或者经评估认为药品风险大于获益的；

(五) 申请人未能在规定时限内补充资料的；

- (六) 申请人未在规定时限内接受或者拖延药品注册核查检验的;
- (七) 药品注册过程中发现申报资料真实性存疑, 申请人不能证明其真实性的;
- (八) 药品注册现场核查或者样品检验结果不符合规定的;
- (九) 法律法规规定的不应当批准的其他情形。

第九十六条【审批结束后一复议和诉讼】 药品注册申请审批结束后, 申请人对行政许可决定有异议的, 可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第八章 工作时限

第九十七条【基本要求】 本办法所称药品注册时限, 是药品注册的受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间。优先审评审批程序相关工作时限, 按优先审评审批相关规定执行。

药品审评中心等专业技术机构应当制定本单位工作时限, 并向社会公布。

第九十八条【受理】 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查, 应当在 5 个工作日内作出受理、补正或者不予受理决定。

第九十九条【审评】 药品注册审评时限, 按照以下规定执行:

(一) 药物临床试验申请、药物临床试验期间补充申请的审评时限为 60 个工作日(含审批时限)。

(二) 药品上市许可申请审评时限为 200 个工作日, 其中优先审评审批程序的审评时限为 130 个工作日, 临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为 70 个工作日。

单独申报仿制境内已上市药品原料药的审评时限为 200 个工作日。

(三) 审批类变更的补充申请审评时限为 60 个工作日, 其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为 200 个工作日。审评时限为 60 个工作日的补充申请合并申报事项的, 审评时限延长 20 个工作日。

(四) 药品通用名称核准时限为 30 个工作日;

(五) 非处方药适宜性审核时限为 30 个工作日。

(六) 关联审评审批时限与其关联药品制剂的审评时限一致。

第一百条【核查】 药品注册核查时限, 按照以下规定执行:

(一) 药品审评中心应当在药品注册申请受理时或者受理后 40 个工作日内通知药品核查中心启动核查, 并同时通知申请人;

(二) 药品核查中心原则上在审评时限届满前 40 个工作日完成药品注册生产现场核查, 并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。

第一百零一条【检验】 药品注册检验时限, 按照以下规定执行:

(一) 样品检验时限为 60 个工作日, 同时进行样品检验和标准复核时限为 90 个工作日;

(二) 药品注册检验过程中补充资料时限为 30 个工作日。

(三) 药品检验机构原则上在审评时限届满前 40 个工作日完成药品注册检验相关工作, 并将药品标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

第一百零二条【再注册】 药品再注册审查时限为 100 个工作日。

第一百零三条【审批】 本办法规定需要作出审批决定的应当在 20 个工作日内作出。

第一百零四条【送达】 药品监督管理部门应当自作出药品注册审批决定之日起 10 个工作日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百零五条【时限延长情形】 因品种特性及审评、核查、检验等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长的时限不得超过原时限的 1/2，经药品审评、核查、检验等相关部门负责人批准后，由延长时限的部门书面告知申请人，并通知技术机构。

第一百零六条【不计入时限情形】 药品注册期间，以下时限不计入药品注册时限：

(一) 申请人补充资料、准备检验样品、准备现场核查以及核查后整改、按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间；

(二) 因申请人原因延迟召开专家咨询会的时间；

(三) 根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；

(四) 启动境外核查的，境外核查所占用的时间。

第九章 监督管理

第一百零七条【监督与指导】 国家药品监督管理局加强对药审中心等相关专业技术机构及省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担药品注册管理相关工作的监督管理、考核评价与指导。

第一百零八条【基本要求】 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第一百零九条【信息化和品种档案】 信息中心负责建立药品品种档案，对药品实行编码管理，汇集药品注册申报、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批以及药品上市后变更的审批、备案、报告等信息，并持续更新，供药品监督管理使用。药品品种档案和编码管理的相关制度，由信息中心制定公布。

第一百一十条【研究机构检查】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织对辖区内药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行日常监督检查，监督其持续符合法定要求。国家药品监督管理局根据需要进行药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等研究机构的监督检查。

第一百一十一条【信用档案】 国家药品监督管理局建立药品安全信用管理制度，药品核查中心负责建立药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，供各级药品监督管理部门使用，依法向社会公布并及时更新。药品监督管理部门对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案的相关制度，由药品核查中心制定公布。

第一百一十二条【信息公开】 国家药品监督管理局依法向社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

批准上市药品的说明书应当向社会公开并及时更新。其中，疫苗还应当公开标签内容并及时更新。

对药品注册过程中知悉的商业秘密以及药品批准证明文件附件涉及的商业秘密应当保密。

第一百一十三条【注销药品注册证书】 具有下列情形之一的，由国家药品监督管理局注销药品注册证书，并予以公布：

(一) 申请人自行提出注销药品注册证书的；

(二) 按照本办法规定不予再注册的；

(三) 持有人药品注册证书、《药品生产许可证》等行政许可被依法吊销或者撤销的；

(四) 按照《药品管理法》第八十三条规定，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

(五) 按照《疫苗管理法》第六十一条的规定，经上市后评价，预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的；

(六) 按照《疫苗管理法》第六十二条的规定，经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的；

(七) 未按照药品批准证明文件要求或者药品监督管理要求在规定时限内完成相应研究工作的；

(八) 其他依法应当注销药品注册证书的情形。

第十章 法律责任

第一百一十四条【药品注册造假】 在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》第一百二十三条处理。

第一百一十五条【疫苗造假】 申请疫苗临床试验、注册提供虚假数据、资料、样品或者其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。

第一百一十六条【未遵守 GLP、GCP】 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

第一百一十七条【未经批准或备案开展临床试验】 未经批准开展药物临床试验的，按照《药品管理法》第一百二十五条处理；开展生物等效性试验未备案的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百一十八条【临床试验发现问题处置不当】 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百一十九条【未按规定变更】 未经批准实施审批类变更的，按照《药品管理法》第一百二十四条处理。

未按规定对药品生产过程中变更进行备案或者报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百二十条【出具虚假检验报告】 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。

第一百二十一条【不符合条件给予许可】 对不符合条件而批准进行药物临床试验、不符合条件的药品颁发药品批准证明文件的，按照《药品管理法》第一百四十七条处理。

第一百二十二条【监管部门及人员法律责任】 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册管理过程中有违法违规行为的，按照相关法律法规处理。

第十一章 附 则

第一百二十三条【特定产品要求】 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第一百二十四条【出口疫苗】 仅供出口疫苗的标准应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第一百二十五条【药械组合产品注册】 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照本办法规定的程序进行注册，其中属于医疗器械部分的研究资料由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心作出审评结论后，转交药品审评中心进行综合审评。

第一百二十六条【药品批准文号格式】 药品注册证书载明的药品批准文号的格式：

境内生产药品：国药准字 H（Z、S）+4 位年号+4 位顺序号；中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H（Z、S）C+4 位年号+4 位顺序号；境外生产药品：国药准字 H（Z、S）J+4 位年号+4 位顺序号。其中，H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的其他注册事项的变更而改变。

第一百二十七条【电子证明文件效力】 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

第一百二十八条【实施日期】 本办法自 20**年*月*日起施行。原国家食品药品监督管理局 2007 年 7 月 10 日公布的《药品注册管理办法》、原国家食品药品监督管理总局 2017 年 3 月 17 日公布的《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》、原国家食品药品监督管理总局 2017 年 10 月 10 日公布的《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》同时废止。

关于制定《药品注册管理办法 (征求意见稿)》的说明

为贯彻实施新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》，落实药品审评审批制度改革要求，建立科学、严格的药品监督管理制度，加强药品注册管理，国家药监局组织对《药品注册管理办法》进行修订，形成《药品注册管理办法(征求意见稿)》(以下简称《草案》)。

一、背景和必要性

药品安全与人民群众健康息息相关，党中央、国务院高度重视，作出重要战略部署。2015年以来，先后发布《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，以下简称44号文件)、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号，以下简称42号文件)等重要文件，要求深入推进药品上市许可持有人制度试点、药物临床试验默示许可、关联审评审批、优先审评审批等一系列新的改革举措。2019年6月、8月，全国人大常委会先后审议通过《疫苗管理法》、新修订《药品管理法》，对我国药品注册管理工作提出新要求，如药品生产过程中的变更分类管理、附条件批准、年度报告、药品上市后管理等。现行《药品注册管理办法》已不适应新制修订法律、药品审评审批制度改革以及医药行业快速发展的要求，有必要进行全面修订。

二、起草过程

国家药监局在深入学习领会《药品管理法》《疫苗管理法》精神的基础上，立足于满足公众用药需求，解决目前的制约因素和存在的问题，研究借鉴国际经验，全面总结药品注册管理工作经验，明确修订思路和总体框架。《草案》起草过程中，组织国家药监局政法司、药品注册司、药品监管司、中检院、药典委、药审中心、核查中心、评价中心、受理中心、信息中心等10余个部门研究，针对难点问题组织20余次专题会议讨论；充分听取中国药学会、中国中药协会、化学制药工业协会、中国医药创新促进协会、中国非处方药协会、外国企业协会RDPAC等行业协会、企业以及高校学者、律师意见；先后组织20余个省级药监局认真研讨，并赴安徽、江苏和浙江等创新企业较为集中的地区进行实地调研；广泛征求社会意见，在国家药监局官网、中国政府法制信息网公开征求意见，并进行TBT通报。起草过程中，药监局政法司全程参与，同步开展合法性审查；邀请总局法规司提前介入加强指导。在对各方意见进行认真研究、吸收、采纳的基础上，不断修改完善，形成《草案》。

三、起草思路和主要内容

《草案》突出管理属性，以框架性为原则，核心是明确药品注册管理的制度框架、工作职责、基本制度、基本原则、基本程序和各方责任义务等内容。涉及具体技术要求的指导原则以及行政规范类要求等不再写入正文，后续以配套文件、技术指导原则形式发布并结合技术发展及时调整。

《草案》主要内容包括：

(一) 落实党中央国务院重大部署、审评审批制度改革和新修订法律精神。落实《药品管理法》《中医药法》《疫苗管理法》对药品注册管理的最新要求，结合产业发展实际和监管实践，将药品上市许可持有人制度、临床试验默示许可、药品变更分类管理、年度报告制度等42号文件、44号文件部署的改革成果吸收固化。结合我国发展和公众用药实际，参考国际经验，

增设药品加快上市注册一章，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，并明确每个通道的纳入范围、程序、支持政策等要求（第四章）。《药品管理法》《疫苗管理法》及国务院文件中列明的临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等均明确纳入加快上市注册范围（第七十条）。

（二）落实“四个最严”要求。增加新监管手段，采用信息化手段强化药品注册管理，建立药品品种档案，为实现药品全生命周期的日常监督和各监管环节信息无缝衔接奠定基础（第一百零九条）。按照新修订《药品管理法》要求，增加对药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管以及药品安全信用档案的相关要求（第一百一十一条）；增加信息公开内容，公开审评结论和依据，接受社会监督，促进社会共治（第一百一十二条）。明确药品注册造假行为的罚则，强化对监管人员的责任追究，严厉打击研制环节数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境（第十章）。

（三）落实“放管服”要求。实行基于风险的审评、检查和检验模式，提高审评审批工作效率。强化事中事后监管，增加备案、报告事项。生物等效性试验由原来的许可制改为备案制度（第十一条）、微小程度变更实施企业年度报告管理、中等程度变更由省级局备案等（第七条、八十一条、八十二条）；具体备案要求将在后续作进一步细化。注重事后监管，进一步明确附条件批准药品上市后必须完成相应工作的要求，对未要求完成的，明确相应处理措施，直至撤销注册证书（第六十九条）。注重服务公众，将药品说明书列为信息公开内容并适时更新，为公众查询使用提供方便等。（第一百一十二条）。

（四）建设科学高效审评审批体系。明确药品注册管理各环节各部门的职责，做好药品注册受理、审评、检查和检验等各环节的衔接，提高药品注册效率和注册时限的预期性。明晰各项具体工作的负责部门，将各项具体工作明确到具体负责的国家药监局各有关单位，不再笼统的统一使用国家局的表述（第六条）。2017年5月原食药总局将临床试验、补充申请和进口药品再注册申请3个许可事项调整为由药审中心代表国家局作出审批决定，经过两年多来的运行，取得良好成效，业界反响积极，此次《草案》将上市许可审批一并调整为均由药审中心代表国家局作出决定，后续将通过不断完善审评审批规范、强化质量管理体系、对工作质量和效率进行评估、持续培训等方式规范和强化对注册审评审批工作的管理（第六条）。起草修订草案期间，系统研究清理多年来出台的相关文件，将文件精神和内容尽量纳入《草案》，对于相关技术指导原则，明确由直属事业单位及时采用和吸收最新发展成果后直接发布，力求减少多头文件（第九条）。

（五）优化审评审批工作流程。进一步优化审评审批工作流程，更大限度服务行政相对人。将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，建立“审评时限200日，受理前或受理后40个工作日内启动检查检验，受理后40个工作日内启动检查，审评结束前40日完成核查检验”模式，既明确检查检验启动时间点，又明确完成时间点，大幅缩短审评审批总时限，从而保证总时限可控（第九十九条、第一百条、第一百零一条）。依据产品创新程度和风险，区分注册现场核查情形，同步进行注册现场检查和上市前GMP检查（第五十条）。将药品注册检验调整为可于受理前启动，更科学合理的设置、优化注册流程，缩短上市审评审批总时限（第五十六条）。为规范补充资料行为，明确补充资料的途径和要求，以及不应和不能补充资料的情形（第八十九条、第九十条、第九十一条）。明确申请人撤审程序（第九十二条）。不再保留新药监测期等

现有管理手段重叠或交叉的内容。将复审工作的实质内容前置到审评结束前，对审评结论有异议的，申请人可以申诉，将争议问题尽早在前端解决（第九十三条）；明确审批结束前的投诉和申诉途径，以及审批结束后的复议和行政诉讼途径。在给予申请人充分申辩和救济方式的基础上，明确不批准情形（第九十五条）。尊重药物研发规律，对临床试验期间变更要求和程序进行明确，明确临床试验批件可以转让（第三十条）。用“境外生产药品”统一代替“进口药”表述（第五条）。

（六）加强药品全生命周期管理。强化省级药监局的日常监管事权，充分发挥省级监管部门力量，有利于加强监管、保障 GLP、GCP 持续合规和工作质量，从而实现严谨的药品全生命周期管理（第七条）。按照《药品管理法》要求增加药物非临床研究机构和药物临床试验机构监督检查相关内容（第七条）。增设药品上市后变更和再注册一章，强化相关要求，明确持有人在药品上市后应当按要求开展上市后的研究工作，明确按药品批准证明文件要求开展研究工作及申报途径，明确药品上市后变更分类及申报、备案和报告途径（第五章）。根据新修订《药品管理法》，对申请注册的药品，要审查申请人的质量管理、风险控制和责任赔偿等能力，疫苗申请人还需具有生产能力，考虑上述能力贯穿药品全生命周期各个环节，在药品注册环节要求申请人在审批结束前应取得相应药品生产许可证（第十条、第五十二条）。对境外企业应当指定我国境内企业法人作为代理人、持有人转让上市许可等，也作出了规定（第十条、第八十条）。

（七）不再保留仅涉及技术要求的内容。2007 版《药品注册管理办法》关于报送药品注册资料的要求、药物临床前研究要求、药品检验机构的条件和要求等；关于中药、化学药和生物制品申报资料要求、再注册申报资料要求以及补充申请的申报资料要求等附件不再保留，后续以配套文件或技术指导原则形式发布。《草案》发布后需要配套开展的工作和发布文件有 50 余项。目前正在重点推进注册分类及申报资料要求、变更分类及申报资料要求、再注册申报资料要求、持有人变更上市许可等需要同步实施的配套文件。由于新修订《草案》发布后，涉及的配套文件较多，同时涉及的药品注册申报、临床试验登记等多个信息平台需要一定的建设周期，监管部门和申请人均需要有充分的准备时间，因此《草案》发布后建议根据需要情形给予相应的过渡期限。