

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20230825104212129.html>)

附錄

国家药监局综合司公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）  
（修订稿征求意见稿）》意见

为进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，国家药品监督管理局组织起草了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及有关政策解读，现向社会公开征求意见。

请于 2023 年 9 月 25 日前，将有关意见按照《意见反馈表》格式要求反馈至电子邮箱 [hxytc@nmpa.gov.cn](mailto:hxytc@nmpa.gov.cn)，邮件标题请注明“药品附条件批准上市申请审评审批工作程序意见反馈”。

- 附件：1. 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）  
2. 《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》政策解读（征求意见稿）  
3. 意见反馈表

国家药监局综合司  
2023 年 8 月 24 日

## 附件 1

### 药品附条件批准上市申请审评审批 工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）

为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序。

#### 一、适用条件

符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出附条件批准申请。其中：

（一）公共卫生方面急需的药品由国家卫生健康主管部门等有关部门提出。

（二）重大突发公共卫生事件急需的疫苗应为按照《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共卫生事件应急预案》等认定的重大突发公共卫生事件（II级）或者特别重大突发公共卫生事件（I级）相关疾病的预防用疫苗。

#### 二、工作程序

（一）早期沟通交流申请（II类会议）。鼓励申请人在药物临床试验期间，经充分评估后，按照相关技术指导原则的要求就附条件批准的临床研究计划、关键临床试验设计及疗效指标选择、其他附条件批准的前提条件、上市后临床试验的设计和实施方案等与药审中心进行沟通。

（二）上市申请前的沟通交流申请（II类会议）。拟申请附条件批准上市的，药品上市许可申请递交前，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、研究完成时限等与药审中心沟通交流，申请人应已启动确证性研究（以首例受试者入组为标准）。拟申请优先审评审批的，可一并提出进行沟通交流。已纳入突破性治疗药物程序的，可申请I类会议。

（三）提交附条件批准上市申请。经沟通交流评估确认初步符合附条件批准要求的，申请人可以在提出药品上市许可申请的同时，向药审中心提出药品附条件批准上市申请，并按相关技术指导原则要求提交支持性资料。申请优先审评审批的，可一并提出申请。

（四）附条件批准上市申请审评审批。审评通过，附条件批准药品上市的，发给药品注册证书，并载明附条件批准药品注册证书的有效期限、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。完成时限原则上不超过4年。药品注册证书有效期由药审中心在审评中与申请人沟通交流后根据上市后研究工作的完成时限及审评完成时限确定。

基于申请人提交的全部申报资料，经技术审评发现不满足附条件批准上市要求的，药审中心应当终止该药品附条件批准上市申请审评审批程序，作出附条件批准上市申请不通过的审评结论，并通过药审中心网站申请人之窗告知申请人，说明理由。申请人可以在完成相应研究后按正常程序重新申报。申请人对审评结论有异议的，可以按照药品注册审评结论异议解决的有关程序提出。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。

申请人提交附条件上市申请后，符合相关条件的，审评期间可基于已完成/即将完成的

确证性研究结果向药审中心提出转为常规审评程序，药审中心经评估符合要求的，可终止附条件审评程序，转为常规审评程序。

（五）所附条件的研究。附条件批准上市的药品，药品上市许可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，自附条件批准上市起每 12 个月向药审中心书面报告上市后研究进展。

药品附条件批准上市后，药品上市许可持有人确因客观原因，无法开展所附条件的药物临床试验的，可提出补充申请，经审评符合要求的，修改所附条件的临床研究方案。

药品附条件批准上市后，药品上市许可持有人无法按期完成所附条件的药物临床试验的，可提出补充申请，经审评符合要求的，允许继续开展研究。继续研究期间相关药品暂停销售，对于已处于临床使用过程中的患者，持有人在患者知情同意后，可继续提供药品至患者完成治疗疗程。

#### （六）常规批准

在研究时限届满前，药品上市许可持有人应当及时申报补充申请。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，审评通过的，发给补充申请批准通知书，药品注册证书有效期调整为 5 年，从该补充申请批准之日起算。

药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，发给补充申请不予批准通知书，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

药品上市许可持有人逾期未按照要求提交补充申请的，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

### 三、工作要求

（一）附条件批准上市申请过程中的沟通交流，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》等相关规定执行。药品附条件批准上市后，所附条件研究期间的沟通交流，可参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》执行。

（二）申请人在提交附条件批准上市申请前，申报材料应当符合相关的技术指导原则及受理要求，并做好接受药品注册核查、检验的准备工作。

（三）附条件批准上市审评审批的具体技术要求参照《药品附条件批准上市技术指导原则》等执行。

（四）药品附条件上市期间，持有人自行评估其研究结果无法确证药品安全有效性的，应主动停止生产销售。

（五）在我国附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，原则上，该品种不发布为参比制剂。

（六）对于附条件批准上市的品种/适应症，完成所附条件研究并转为常规批准后，方可开展再注册工作。

（七）药品附条件批准上市后，药品名称、附条件批准的适应症、持有人等相关状态信息向社会公开并及时更新。

本工作程序自发布之日起施行。

附：附条件批准药品提交所附条件研究资料补充申请的申报资料要求

## 附

### 附条件批准药品提交所附条件研究资料 补充申请的申报资料要求

根据《药品注册管理办法》相关规定，对附条件批准的药品，药品上市许可持有人（以下简称持有人）应当在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，及时总结上市后研究情况，在研究时限届满前，按照国家药监局审批的补充申请事项“其他”事项申报，并在申请表“补充申请的内容”中写明“提交所附条件的研究资料”。

持有人应根据所申请事项提交相关资料，化学药品和生物制品的申报资料应根据现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》整理，中药按以下编号及顺序提交申报资料。不适用的项目可合理缺项，但应标明“不适用”并说明理由。具体资料要求如下：

（一）药品批准证明文件及其附件的复印件

（二）证明性文件

1.境内持有人及境内生产企业的《药品生产许可证》及其变更记录页、营业执照复印件。

2.境外持有人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书、公证文书及中文译本，以及注册代理机构的营业执照复印件。

3.境外已上市药品提交其境外上市国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更证明文件、公证认证文书及中文译文。除涉及上市许可持有人、上市许可持有人注册地址、生产企业、生产地址及药品规格变更外，境外上市国家或地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，申请人可以依据当地法律法规的规定做出说明。

（三）附条件上市批件相关研究完成情况

1.附条件上市所附条件相关研究资料，如临床综述、临床总结、临床研究报告，包括确证性临床试验以及所附条件要求的其他临床试验的完整报告、数据库光盘、相关附件等。

2.按照其他上市后要求完成的药学研究资料、药理毒理研究资料和临床研究资料。

（四）检查检验相关信息

包括药品研制情况信息表、药品生产情况信息表、现场主文件清单、药品注册临床试验研究信息表、临床试验信息表以及检验报告。

（五）修订的药品说明书样稿、药品标签样稿等，并附详细的修订说明

（六）国家药品监管部门规定的其他资料

## 附件 2

### 《药品附条件批准上市申请审评审批 工作程序（试行）》政策解读（征求意见稿）

一、附条件批准上市的药品，其药品注册证书有效期如何确定？

药品注册证书有效期由药审中心在审评中与申请人沟通交流后根据上市后研究工作的完成时限及审评完成时限确定。原则上，可在上市后研究完成时限的基础上增加一年。

常规批准品种的新增适应症为附条件批准的，该适应症的药品注册证书有效期根据上市后研究完成时限及审评完成时限确定；在该适应症转为常规批准之后，其药品注册证书有效期与该品种的药品注册证书有效期保持一致。

品种所有适应症均为附条件批准的，对于首个转为常规批准的适应症，其药品注册证书有效期调整为 5 年；后续适应症转为常规批准后，其药品注册证书有效期与首个已转为常规批准的适应症的药品注册证书有效期保持一致。

二、附条件上市申请的审评过程中，哪种情况下可以转为常规批准程序？具体程序是什么？

附条件上市注册申请的审评过程中，满足以下条件的，申请人可提出转为常规批准：

（一）其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品在我国获准常规批准上市，该在审品种不再符合附条件批准上市要求的；

（二）该品种的确证性临床研究已完成/接近完成，申请人研判可在发补时限内补充提交相关临床研究资料；

申请人研判符合上述条件的，可通过公文提出转为常规批准，审评评估符合要求的，予以发补，并视审评需要发起药物临床试验现场核查，审评通过的，予以常规批准，批准的适应症不超过原附条件上市注册申请的适应症范围。审评时限按照《药品注册管理办法》第一百零二条的规定予以延长。

三、某品种附条件批准上市后，其他同类品种是否允许开展临床试验？

某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请。

四、药品附条件批准上市后，哪些情况下可申请修改所附条件的临床研究方案？

药品附条件批准上市后，确因客观医疗实践发生变化，有科学、伦理方面的合理原因，导致所附条件的临床试验无法开展的，药品上市许可持有人可向审评部门提出沟通交流申请，经双方沟通一致后，可提出补充申请修改所附条件的临床试验方案，审评通过后，发给补充申请批准通知书，调整原临床试验方案，重新确定研究时限及药品注册证书有效期，重新确定的研究期限不得长于原研究期限。

药品附条件批准上市后，上述补充申请原则上不超过一次。

五、药品附条件批准上市后，无法按期完成所附条件研究的，什么情况下可以申请继续开展研究？

药品附条件批准上市后，无法按期完成全部所附条件的药物临床试验的，药品上市许可持有人评估符合以下要求的，可在研究时限届满前 60 个工作日提出补充申请，申请继续开展

研究：

- (一) 在附条件批准的适应症治疗领域内仍无有效治疗手段；
- (二) 所附条件的药物临床试验至少已完成全部受试者入组；
- (三) 药品上市许可持有人综合评估已开展的研究工作，仍获益大于风险；

审评符合要求的，发给补充申请批准通知书，允许继续开展药物临床试验，并明确继续研究的完成时限。

继续研究期间，暂停本品销售，对于前期已处于治疗过程中的患者，在患者知情同意后，可继续提供药品至患者完成治疗疗程。

药品附条件批准上市后，上述补充申请原则上不超过一次。

六、完成所附条件的研究后，如何申报常规批准的补充申请？

药品上市许可持有人应当及时总结上市后研究情况，并按照再注册申请申报资料要求整理此前上市周期中的有关情况，在研究时限届满前，按照已上市中药变更事项中第一类国家局审批的补充申请事项第 8 项，或已上市化药/生物制品变更事项中第一类国家局审批的补充申请事项第（五）项提交补充申请，申报事项名称为“提交所附条件的研究资料”。

(一) 经审评认为，持有人已完成全部所附条件，且提交的全部数据可证明获益大于风险的，发给补充申请批准通知书及说明书，在审批结论中明确药品注册证书有效期调整为 5 年（自该补充申请批准之日起算），并注明有效期具体截止日期。

(二) 经审评认为，综合原有研究和药品上市许可持有人新提交的研究资料不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不予通过的审批结论，发给补充申请不予批准通知书及修改后的说明书（如有），并报国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

七、注销药品注册证书的具体程序是什么？

对转为常规批准的补充申请不予批准的，由药审中心发出补充申请不予批准通知书及说明书（如有）；需注销药品注册证书的，药审中心及时报国家药品监督管理局按程序注销。对于未在研究时限届满前申报补充申请的，由药审中心报请国家药品监督管理局注销相关药品注册证书。

持有人亦可根据研究情况，主动向国家药品监督管理局提出注销药品注册证书。

八、药品附条件批准上市后，上市后研究期间，是否允许变更持有人？

附条件品种转为常规批准前（包括常规批准上市品种含有附条件批准的适应症的），不允许持有人变更。

九、附条件批准上市的药品，是否可发布为参比制剂？仿制药企业是否可申报仿制？

(一) 关于参比制剂发布：

在我国附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，该品种不发布为参比制剂。在我国常规批准上市，同时包含附条件批准适应症的品种，符合参比制剂遴选要求的，可经遴选发布为参比制剂，发布时对相关适应症情况予以说明。

对于未在我国上市的、在境外以附条件批准的药品，申请人可按程序提出参比制剂遴选申请，经审评部门评估，属于我国临床急需且符合参比制剂遴选要求的，可发布为参比制剂，并注明境外上市情况。

(二) 关于仿制要求：

在我国附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，不受理该品种仿制药注册申请。

对于常规批准上市的参比制剂包含附条件批准适应症的，如仿制药申请人愿意放弃附条件批准的适应症，可申报仿制上市。

对于未在我国上市、在境外附条件批准，并已发布为我国参比制剂的药品，申请人应关注此类药品研发风险。国内申请人提交此类仿制药上市注册申请前，应当结合该品种仿制研究情况、参比制剂在境外的确证研究情况等与药审中心沟通交流，经沟通一致后再提起上市注册申请。

### （三）关于生物类似药

在我国附条件批准上市的生物制品，在其转为常规批准之前，不批准该品种生物类似药上市注册申请。

十、药品附条件批准上市后，后续如何与再注册衔接？

对于附条件批准上市的品种/适应症，转为常规批准之后再开展第一轮再注册工作。

对于常规批准的品种包含附条件批准的适应症的，该品种可按期进行再注册，但再注册不涉及附条件批准的适应症。

附件 3

## 《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行） （修订稿征求意见稿）》意见反馈表

单位/企业名称 填写人				
联系电话/手机 电子邮箱				
序号	修订的位置（第*条）	修订的内容（原文）	修订的建议	理由或依据
1				
2				
3				