

附件

药品注册管理办法（修订稿）

第一章 总 则

第一条 为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品注册，及其涉及的药物研制和监督管理，适用本办法。

第三条 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申请，药品监督管理部门对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，作出行政许可决定的过程。

药品注册申请包括药物临床试验申请，药品上市许可申请、

上市后补充申请及再注册申请。

第四条 申请人 ,是指提出药品注册申请并承担相应法律责任的机构。

境内申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担法律责任的药品生产企业或研发机构。

境外申请人应当是境外合法制药厂商 ,应当指定境内具备相应质量管理、风险防控、责任赔偿能力的法人办理注册事项。

第五条 国家药品监督管理部门负责管理全国药品注册工作 ;统一受理和审查药品注册申请 ,依法进行许可。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品注册相关的监督管理工作。

第六条 国家实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人对上市药品的安全性、有效性和质量可控性进行持续考察研究 ,履行药品的全生命周期管理 ,并承担法律责任。

第七条 药品注册工作应当遵循公开、公平、公正的原则 ,

实行相关人员公示制和回避制、责任追究制，受理、检验、审评、审批、送达等环节接受社会监督。

第八条 国家药品监督管理部门药品审评机构(以下简称药品审评机构)建立临床主导的团队审评制度、项目管理人制度、与申请人会议沟通制度、专家咨询委员会公开论证重大分歧制度、审评结论和依据公开制度等。

第九条 国家鼓励以临床价值为导向的药物研制，设立优先审评审批制度，对符合条件的药品注册申请予以优先审评审批。

第十条 国家公开已上市药品信息，实行中国上市药品目录集制度。

第十一条 在药品注册过程中，药品监督管理部门认为需要听证的涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公开征求意见，必要时举行听证。

第二章 基本要求

第十二条 本法所称药品，包括化学药、生物制品、中药。

化学药品注册分类可分：创新药，改良型新药，仿制药。

生物制品注册分类可分为：新型生物制品，改良型生物制品，生物类似药。

中药、天然药物注册分类可分为：创新药，改良型新药，同方类似药，古代经典名方。

具体分类要求及其申报资料要求另行制定。

第十三条 新药注册申请，是指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的。仿制药注册申请，是指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请。

上市后补充申请是指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请。

再注册申请是指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请。

第十四条 国家药品监督管理部门负责药品注册审批工作，根据需要指定具体技术机构实施。

第十五条 申请人应当建立研究质量管理体系，确保药物研究质量。临床前安全性评价研究应当在相关研究项目通过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展。临床试验应当在符合临床试验管理要求的机构开展。临床试验用药的制备符合生产质量管理规范相关要求，确保临床试验用药、批准前现场检查生产样品和上市生产药品的一致性。

第十六条 申请人委托其他机构进行药物研究或者制备的，应当对受托方的条件和质量管理体系进行评估，或者对第三方出具的评估意见进行审查。受托方应当遵守相关质量管理规范的要求，保证药物研究及制备过程规范、全程可追溯。

第十七条 药品注册的相应研究工作应当符合我国法律法规要求，参照国家食品药品监管部门发布的、或国家食品药品监管部门认可的国际通用的有关技术指导原则开展，采用其他研

究、评价方法和技术的，应当证明其科学性、适用性。

符合以上要求的药品注册用研究资料和数据可来自境内或境外，并应接受我国药品监督管理部门组织的现场核查或检查。

第十八条 申请人应当根据药品注册需要，提供符合要求的证明性文件和充分详实的研究资料，证明药物的有效性、安全性和质量可控性，并对全部申报资料的真实性、完整性、可靠性和规范性负责。

申请人应对注册相关的全部资料、数据进行完整的、妥善的保管，满足溯源检查要求，供药品监督管理部门等需要时进行调阅、检查。

第十九条 申请人所提交的注册申请资料应符合通用技术文档等格式规范要求，具体内容应符合相应药品申报资料要求的规定。资料的提交可采用电子化和/或纸质化形式，二者内容应当一致。外文资料应当提交中文译本。中文译本的内容应当与外文资料一致，不一致的，以中文译本为准。

第二十条 药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的研究资料的,必须附有境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记的经公证的证明文件。

第二十一条 国家药品监督管理部门组织制定并发布药物研究技术指导原则和药品注册管理指南,指导药物研制和药品注册。制定委托省级药品监督管理部门的药品注册管理事项目录。

药品审评机构负责药品注册申请的技术审评以及国家药品监督管理部门委托的审批事项。药品审评机构以临床需求为目标,以法规为依据,按照科学、透明、一致和可预见性原则,建立审评质量管理体系,根据现有技术和科学认知水平对药品注册申请作出综合评价结论。

第二十二条 国家药品监督管理部门建立基于风险的监督检查体系。检查可分常规检查和有因检查,常规检查是按照年度随机抽查计划和审评需求启动的检查;有因检查是指因投诉举报

等因素而发起的检查。

监督检查可以包括对临床前研究、药物临床试验、批准上市前的生产、上市后变更及再注册等环节进行的检查，以验证申报资料 and 数据的准确性、可靠性。监督检查信息均可作为技术审评的依据。

药品注册现场检查所抽样品的检验工作由国家药品监督管理部门指定的省级以上药品检验机构承担。

第二十三条 药品审评机构可以要求申请人或者承担试验的药物研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，也可以委托药品检验机构或者其他药物研究机构进行重复试验或方法学验证。

第二十四条 药品审评机构建立沟通交流制度，设立项目管理协调机制，沟通交流形成的意见记录作为审评过程的文件存档。

第二十五条 国家药品监督管理部门建立专家咨询制度。药

品审评机构在审评过程中，可以根据审评需要组织专家咨询会，专家咨询会可以邀请申请人参加。专家咨询会的意见应当作为技术审评结论的参考。

第二十六条 国家药品监督管理部门通过复审和行政复议解决审评审批过程中存在的争议问题。

第二十七条 国家药品监督管理部门应当执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策，可以组织对药品的上市价值进行评估。

第二十八条 国家药品监督管理部门应当向申请人提供可查询的药品注册受理、检查、检验、审评、审批的进度和结论等信息，在网站或者注册申请受理场所公开下列信息：

（一）药品注册申请事项、程序、收费标准和依据、时限，需要提交的全部材料目录和申请书示范文本；

（二）药品注册受理、检查、检验、审评、审批各环节人员名单和相关信息；

(三) 审评结论及依据 (剔除企业商业及技术秘密部分);

(四) 已批准的药品目录等综合信息。

第二十九条 参与药品受理审查、审评审批、检查检验、批件制发等监督管理工作的人员,对申请人提交的技术秘密和数据负有保密义务。

第三十条 药品注册管理工作依据法律法规要求设立时限,包括受理、技术审评、检验、检查及审批,按时限要求完成。申请人补充资料时间、依法开展听证和公示以及现场检查的时间不计入注册工作时限。

第三十一条 国家药品监督管理部门按照原始编号管理建立品种档案,原则上同一品种的所有临床适应证均按统一编号管理。

第三十二条 申请人应当确定药品注册专员负责办理药物研制及药品上市许可申请相关事务,并给予其充分授权。药品注册专员应当具有相应的专业知识,熟悉药品注册的法律、法规及

技术要求，掌握申报品种的具体信息；有能力组织实施申报资料真实性、完整性和规范性审查。申请人指定、变更药品注册专员应当及时向药品监督管理部门备案。

第三十三条 在审评审批期间，需要申请人补充资料的，申请人应当按照补充资料意见或通知书提出的要求，通过原始编号提交补充资料。

第三十四条 药品注册过程中申请人主动撤回申请或按规定被视为撤回的，其注册程序终止。

第三十五条 申请人应当根据国家药品注册收费管理有关规定，缴纳相关费用。受理后 15 日内，申请人未按规定缴费的，其申请视为撤回。

第三章 药物临床试验

第一节 一般规定

第三十六条 本办法所称药物临床试验是指申请人以药品注册为目的，为确定试验药物的安全性与有效性而在人体开展的

药物研究。

第三十七条 药物临床试验通常包括 I、II、III、IV 期临床试验，生物等效性试验等。

I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

II 期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

IV 期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在

广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

生物等效性试验,是指用生物利用度研究的方法,一般以药代动力学参数为指标,比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂,在相同的试验条件下,其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

根据药物研制规律,原则上药物临床试验可按照 I、II、III 期的顺序实施,也可根据药物特点、适应证以及已有的支持信息,采用灵活的方式开展适用的试验。

第三十八条 药物临床试验注册管理包括药物临床试验申请的申报受理、审评审批、变更管理以及药物临床试验的风险控制管理。

第三十九条 申请人应当建立药物临床试验的质量管理体系、风险管理体系,确保试验药物研制及药物临床试验符合相关法律法规、质量管理规范及技术指导原则等要求。申请人可以将

部分或全部职责委托给合同研究组织等机构,通过签订协议或合同,明确委托的事项和相应职责。

第四十条 申请人应当提供充分可靠的证明性文件和研究资料,支持药物临床试验的设计和实施,确保药物临床试验符合科学、伦理和规范的要求。

第四十一条 申请人可根据研发需要和药品注册管理要求,自行或委托第三方对药物临床试验机构、合同研究组织等机构的能力、条件和质量管理体系进行评估,确保机构和研究人员满足药物临床试验的要求。

第四十二条 为申请药品注册而进行的药物临床前研究,包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究;生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定

性及免疫学的研究等。

第四十三条 申请人对临床试验用药的质量负责,应确保临床试验用药制备过程执行有关生产质量管理规范并检验合格,确保临床试验用药的质量在运输、储存和使用过程中可控。

第四十四条 申请人应将临床试验用药已知的理化性质、药理毒理、药物代谢及安全性评价信息,以及基于前期研究基础预测的药物潜在的安全性风险和药物临床试验中应重点关注的安全性问题等相关资料通过研究者手册告知研究者。

第四十五条 申请人负责对临床试验全过程进行监督管理,确保药物临床试验的实施符合法规、方案和标准操作程序等要求。申请人发现研究者偏离药物临床试验方案,应当督促其改正;情节严重或者违反有关规定的可以暂停或者终止该机构或研究者进行该药物临床试验,并向国家药品监督管理部门和该机构或研究者所在的省级药品监督管理部门报告。

第四十六条 申请人负责组织收集、分析评估不良事件,提

前制定并及时采取风险控制措施。

第四十七条 申请人应当在药物临床试验结束后将完整的药物临床试验报告以及数据库和统计分析报告报送药品审评机构，包括提前终止或失败的药物临床试验。

第四十八条 申请人应当将药物临床试验的启动、暂停、恢复、提前终止、结束等相关信息按要求在国家药品监督管理部门药物临床试验信息管理平台进行登记。

第四十九条 申请人应当定期向药品审评机构报告新药临床试验进展情况，并汇总药学研究、非临床研究和药物临床试验等方面涉及药物安全性、有效性和质量可控性等变化的信息、接受药品监督管理部门监管的信息。

定期报告至少每年一次，于药物临床试验获批每满 1 年后的 2 个月内提交。药品审评机构可以根据审查需要，要求申请人调整报告周期。重要信息应当及时报告。

第五十条 研究者应熟悉药物临床试验相关法律法规、质量

管理规范及操作规程等，熟悉药物临床试验方案、研究者手册和试验药物相关信息。研究者应遵循药物临床试验方案，确保按照药物临床试验质量管理规范等规定和相关操作规程开展药物临床试验。对任何偏离试验方案的行为都应记录并给予合理解释，及时告知申请人和伦理委员会。

第五十一条 伦理委员会负责药物临床试验的伦理审查与跟踪审查，受理受试者投诉。按照伦理审查有关要求和操作规程进行伦理审查，确保受试者安全与权益得到保护。跟踪审查每年至少进行一次。

第五十二条 申请人、研究者以及伦理委员会应能够根据药品监督管理部门的要求，及时提供药物临床试验有关资料、文件，配合监督检查工作。

第五十三条 药品审评机构可以在药物临床试验过程中启动监督检查。重点检查药物临床试验中申请人、研究者、伦理委员会及受委托的机构和人员在药物临床试验中操作的规范性、试

验数据的可靠性以及受试者的保护。

第五十四条 药品审评机构应建立审查体系,对申请人提交的首次药物临床试验方案、后续药物临床试验方案和方案变更、药物临床试验期间的各类报告、沟通交流中提及的科学问题等进行审查。根据需要,药品审评机构可启动现场检查、样品抽验,并进行综合审查。

第五十五条 对于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疾病的药物,经临床试验初步观察可能获益,且符合伦理要求的,由主要研究者提出,经患者知情同意后,可在开展临床试验的机构内用于其他患者,其安全性数据可用于支持药品注册申请。

第二节 申报与受理

第五十六条 申请人拟开展药物临床试验的,应当向国家药品监督管理部门提出申请;其中拟开展仿制药生物等效性试验的,应当按相关规定要求备案。

第五十七条 申请人提出药物临床试验申请前,应将药物临

床试验方案交由拟开展药物临床试验的组长单位的机构伦理委员会或委托区域伦理委员会审查批准。经药物临床试验组长单位或区域伦理委员会审查批准后，其他成员单位应认可审查结论，不再重复审查临床试验方案。

第五十八条 申请人应按照药物研制的科学规律和有关要求，开展充分的研究。申请药物临床试验应按照规定填写申请表，提交申报资料目录以及符合通用技术文件格式的申报资料。

第五十九条 申请人应当按照相应的技术要求及指导原则设计药物临床试验方案。药物临床试验方案应当根据药物特点和不同研制阶段的目的制定，符合科学与伦理的要求。

第六十条 药物临床试验的受试者例数应当符合药物临床试验的目的和相关统计学要求。对于特殊情形，申请人可以在申请药物临床试验同时申请减少药物临床试验受试者例数或者免做药物临床试验。

第六十一条 申请人可自行或委托有资质的检验机构对药

物临床试验样品出具检验报告，连同样品一并报送药品审评机构，并确保药物临床试验实际使用的样品与提交的样品一致。试验用药物检验合格后方可用于药物临床试验。

对有特别管理需求的品种，可经沟通后，由药品监督管理部门和申请人共同认可的检验机构检验合格后用于药物临床试验。

第六十二条 药品审评机构根据相关规定受理药物临床试验申请前，应当安排与注册申请人进行沟通交流，提出意见建议。

第六十三条 国家药品监督管理部门应当在5个工作日内，对申报资料进行形式审查。符合要求的，发给受理通知书；需要补充材料的，在申请材料补充通知书中一次性告知申请人，并要求在规定时限内补齐，期满未补正的，该申请视为未提出；不符合要求的，发给不予受理通知书，并说明理由。

第三节 审评与审批

第六十四条 国家药品监督管理部门依据相关法规和技术要求，对药物临床试验申请进行审评审批，药品审评机构在规定时限内形成审评结论，未给出否定或质疑意见的即视为同意，申

请人可按照提交的方案开展药物临床试验。

药品审评机构在规定时限内给出质疑意见的,应当书面告知申请人。申请人可根据质疑意见向药品审评机构提交相关补充资料。申请人按要求一次性提交全部补充资料,期满未补正的,视为该申请撤回。药品审评机构在规定时限内进行审评,未给出否定意见的视为同意,申请人可按照提交的方案开展药物临床试验。

药物临床试验申请视为同意的,申请人可以使用原始编号登录相关系统,自行打印许可文件启动药物临床试验。进口药品申请人凭打印的许可文件办理临床试验用药的进口通关。

药品审评机构对药物临床试验申请不予批准的,发给申请人《审批意见通知件》,并说明理由。

第六十五条 药品审评机构对申请人提交的药物临床试验方案及支持开展药物临床试验的资料和数据、受试者保护和风险控制措施等进行审评,重点关注药物临床试验方案及其支撑证

据、对安全性风险的评价与控制措施等，同时要结合所申请适应证的现有治疗手段，评价其临床价值，形成技术审评报告。

第六十六条 药品审评机构可基于审评需要，启动对临床前研究的现场检查或抽样检验。

第六十七条 对拟开展或已开展的药物临床试验，药品审评机构均可以根据审查情况，书面向申请人提出定期报告以及进一步加强风险监测、评估与控制等有关要求。

第四节 变更管理

第六十八条 药物临床试验变更，指药物临床试验申请通过审评审批后，涉及申请人信息、药物临床试验方案以及有关药物安全性、有效性和质量的药学以及临床和非临床研究等方面信息的变更等。

第六十九条 药物临床试验的变更分一般变更和重大变更。影响受试者安全的药物临床试验方案变更，以及明显影响药物安全性、有效性以及质量评价的信息变更，为重大变更。

第七十条 药物临床试验期间发生变更的，申请人应当对变

更情况进行分析评估，可申请与药品审评机构沟通交流，评估变更的程度及其处理。

第七十一条 对一般变更，申请人可经分析评估后直接执行，但需在年度报告中报告具体变更信息 and 评估总结。其中涉及受试者安全或药物临床试验方案变更的，申请人应当事先报请伦理委员会审查。

对重大变更，申请人应当向药品审评机构提交变更申请，药品审评部门在规定时限内进行技术审评并形成审评审批结论，有质疑意见的，应当书面告知申请人。申请人在规定时限内未收到药品审评机构否定或质疑意见，即可执行。其中涉及药物临床试验方案的重大变更，需经伦理委员会审查通过后，向药品审评机构提交变更申请。

第七十二条 为消除对受试者安全的紧急危害而采取的药物临床试验方案变更，申请人可在向伦理委员会提交药物临床试验方案变更申请的同时，按变更方案实施。

第五节 风险控制

第七十三条 申请人应当建立药物临床试验安全监测与评估体系，组织及时收集所有涉及试验药物的安全性信息，进行分析评估，按有关要求向药品审评机构以及药物临床试验机构所在地省级药品监督管理部门报告，并通报伦理委员会和主要研究者。对首次人体试验，申请人和研究机构要按照有关要求加强风险识别、评估和控制管理。

第七十四条 申请人应当权衡对受试者和公众健康预期的受益与风险，预期的受益应超过可能出现的损害。必要时申请人可建立独立的数据与安全监察委员会评估临床试验的风险。

第七十五条 药物临床试验期间，申请人发现新的安全性风险的，应当及时采取有效的风险控制措施，包括加强安全监测、修改药物临床试验方案、暂停或终止药物临床试验等，并及时报告药品审评机构、药物临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和伦理委员会，通知所有参与药物临床试验的主要研究者。

第七十六条 研究者应当按规定向申请人报告严重不良事

件,向伦理委员会报告可疑非预期严重不良反应,并按相关规定和要求提供后续报告。

第七十七条 申请人应当组织及时对药物临床试验的严重不良事件进行分析评估,并采取风险控制措施。

第七十八条 申请人、伦理委员会和主要研究者认为受试者安全受到威胁时,均可提出暂停或者终止药物临床试验。经评估后暂停或者终止药物临床试验的,申请人应向药品审评机构报告并说明原因。

第七十九条 对可疑非预期严重不良反应,申请人应当及时分析评估和采取必要的风险控制措施,并按要求向药品审评机构报告。药品审评机构收到申请人提交的可疑非预期严重不良反应报告后,应当及时审查和处置。

第八十条 药品审评机构可以根据最新掌握的药物临床试验风险及其评估情况,对拟开展或已开展的药物临床试验提出加强风险监测、评估与控制的具体要求;认为需要暂停药物临床试

验而申请人未主动暂停的，可责令暂停。

第八十一条 药品监督管理部门在责令暂停或者终止药物临床试验前，应当与申请人、主要研究者和伦理委员会召开专题会议，听取各方意见。特殊情况下，可在责令暂停或者终止药物临床试验后 5 日内，与申请人、主要研究者和伦理委员会召开专题会议。

第八十二条 药品审评机构以及省级药品监督管理部门责令申请人暂停或者终止药物临床试验后，应当在 3 日内报告国家药品监督管理部门。

第八十三条 责令暂停或终止药物临床试验可采用书面形式、电话或其他快速通讯方式先予以通知。但最终应当以书面形式告知并说明原因。

第八十四条 申请人对于责令暂停或终止药物临床试验有异议的，可书面向国家药品监督管理部门提出并说明理由。

第八十五条 被责令暂停的药物临床试验，经完善后，申请

人评估认为可继续开展药物临床试验的，应当在获伦理委员会批准后，向药品监督管理部门提出恢复药物临床试验的申请。药品监督管理部门在收到申请后，在 60 个工作日内进行审查，对符合要求的，书面告知申请人；对不符合要求，需终止或要求补充资料继续暂停药物临床试验的，应说明理由。

第八十六条 药物临床试验被责令暂停超过 12 个月，申请人未申请恢复的，该药物临床试验终止。如还需进行该药物临床试验，申请人应当重新申请。

第八十七条 在药物临床试验过程中，存在下列情形之一的，药品监督管理部门可采取暂停或终止药物临床试验的措施，保障受试者的安全和权益：

- (一) 申请人、研究者、伦理审查委员会未履行职责的；
- (二) 申请人未按要求及时报告非预期严重不良反应的；
- (三) 严重违反《药物临床试验质量管理规范》有关条款，可能危及受试者安全的；

- (四) 有证据证明试验药物受益风险比明显低于已批准药品的；
- (五) 药物临床试验用药出现质量问题的；
- (六) 发生非预期严重不良反应等，经评估威胁受试者安全的；
- (七) 药物临床试验弄虚作假的；
- (八) 其他不符合相关规范和要求的情形。

第四章 药品上市许可

第一节 一般规定

第八十八条 药品上市许可是申请人对拟在中国境内上市药品的安全性、有效性、质量可控性等完成研究评价后，向国家药品监督管理部门提出上市许可申请，国家药品监督管理部门经审查作出是否给予行政许可的过程。

第八十九条 提出药品上市许可的申请人应当具备与申报药品全生命周期管理相关的质量管理体系及风险管理体系等(包

括药物警戒管理系统)；申请人准备自行生产拟上市药品的，还应当具备符合生产质量管理规范要求的药品生产条件。

第九十条 申请人应对拟申请上市的药品进行充分的研究评估，创新药应当具有明确的临床价值；改良型新药应当比原品种具有明显的临床优势；仿制药应当与原研药品或参比制剂质量和疗效一致；生物类似药、同方类似药应当与原研药品或参照药品质量和疗效相当；来源于经典名方的中药复方制剂应当在处方、生产工艺、给药途径、功能主治等方面与传统应用保持一致。

第九十一条 药品上市许可的研究工作应以满足临床需求为目的。口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射剂上市；肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市；不批准大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改剂型，且无明显临床优势的申请。

第九十二条 药品上市许可申请受理后，审评审批期间，药品注册分类和技术要求不因相同活性成分的制剂在国内外获准

上市而发生变化。

第九十三条 原料药、药用辅料和包装材料不单独进行上市许可，应与相应制剂上市许可一并审评审批。尚未与制剂进行关联的，可在相关平台先期信息登记。

经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。

申请人应当提交对原料、辅料及包材供应商的审核报告。原料药、药用辅料和包装材料信息登记的程序和要求另行制定。

第九十四条 申请人对申报品种所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。必要时，药品监督管理部门根据药品批准信息对原料药、药用辅料、药包材开展现场检查。

第九十五条 药品审评机构应当按照技术评价的科学要求制定审评要点和规范，对申请人提交的药品上市许可申请在规定时间内进行初步及全面审评，作出规范、明确的技术审评结论。

第九十六条 药品审评机构应当以受益风险比为药品上市

评价的科学准则，在规定时限内组织药学、药理毒理、临床以及其他技术人员对药品的安全性、有效性、质量可控性进行综合评价，并对拟批准内容、审评质量管理、以及审评结论负责。

第二节 申报资料基本要求

第九十七条 申请人提出药品上市许可申请时，应提供申请人、受托生产企业及所申请药物的基本信息，以及该药物的临床试验、工艺和质控、非临床评价、药物警戒计划、所用原料药、药用辅料和包装材料情况等资料和必要的证明文件。

申请中明确的上市申请相关样品生产场地，应当接受药品监督管理部门组织的现场检查。

第九十八条 申请人提交药品上市许可申请时，应明确是否涉及中国政府承认的发明专利、所涉专利权属状态及是否存在侵权，并在规定期限内告知相关专利的专利权人涉及该专利的相应药品正在提交上市申请。

药品审评审批与药品专利链接的相关制度另行制定。

第九十九条 对在中国首次申请上市的药品，申请人使用境

外试验数据申报上市的,应当提供是否存在人种差异的临床试验数据。接受境外试验数据管理规定另行制定。

第一百条 申请药品上市许可申报资料中使用或源引第三方研究资料或数据的,应提供所有者许可使用相应资料或数据的证明文件。研究资料和数据来源于公开发表的文献内容的,应注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等。

第三节 申报与受理程序

第一百零一条 申请人完成药物临床试验后,应当填写《药品注册申请表》,向国家药品监督管理部门提交申请资料,申请药品上市许可。国家药品监督管理部门应当在5个工作日内,对申报资料进行受理审查,符合要求的,发给受理通知书;不符合要求的,发给不予受理通知书并说明理由;需要申请人补充说明的,发给补正通知书,一次性告知申请人需要补充说明的内容并要求限期补回,逾期未补正的,该申请视为未提出。

第一百零二条 多个主体联合研制药品,应当明确其中一个主体作为药品上市许可申请的申请人并说明其他合作研发机构,

其他合作研发机构不得就同一品种使用相同资料重复申请。

第一百零三条 申请人提交药品上市许可申请时,符合相关规定的可同时提交试验数据保护申请。药品试验数据保护相关规定和要求另行制定。

第一百零四条 获得上市许可的中药新药依申请同时获得中药品种保护的,保护期内停止受理同品种的上市许可申请。

第四节 审评与审批

第一百零五条 药品上市许可申请受理后,药品审评机构应当在规定时限内组织完成初步审评,符合要求的,进入全面审评环节;不符合要求的,不予批准,发给《审批意见通知件》,并说明理由。

第一百零六条 药品上市许可申请的同时或申请受理后,符合优先审评审批条件的,申请人可提出要求优先审评审批申请。药品审评机构审核符合要求的,纳入优先审评。

优先审评审批相关规定和程序要求另行制订。

第一百零七条 药品审评机构收到申报资料后,应当组织药

学、医学及其他技术人员对申报资料进行审评，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。药品审评机构根据审评需要，可结合药品风险、日常监管、企业信用等信息，综合运用现场检查、药品检验等管理手段，开展技术审评。

第一百零八条 初步审评及全面审评时，药品审评机构认为需要组织现场检查的，通知国家药品监督管理部门核查机构（以下简称核查机构）开展现场检查并明确具体检查要求，核查机构完成现场检查后应及时将核查结果反馈药品审评机构；认为需要药品检验的，通知核查机构进行抽样，指定药品检验机构进行检验并明确具体检验要求，核查机构完成抽样后应及时将样品提供给指定的药品检验机构，药品检验机构完成检验应及时将检验结果反馈药品审评机构。

第一百零九条 初步审评及全面审评时，药品审评机构根据审评需要，可提出问题清单要求申请人反馈，也可要求申请人补充资料，要求补充资料的，应一次性告知申请人需要补充的内容

并限期补回，期满未提交的，该申请视为撤回。补充资料所需时间不计入技术审评时限。

第一百一十条 在药品上市许可申请审评审批期间，申请人原则上不得发生生产过程、质控和生产场地等方面影响产品质量、疗效、安全性的重大变更。确需变更的，申请人应撤回原药品上市许可申请，在完成变更研究后重新提出药品上市许可申请。未按要求撤回且坚持进行变更的，其变更后研究资料和数据药品审评机构可不予考虑。

在审评过程中，申请人机构更名（主体不变）、联系方式变更（仅限于申请人联系电话、传真、电子邮箱地址的变更）、注册地址变更（不改变生产地址）、拟使用的商品名称增加或改变的，由国家药品监督管理部门审核后通知药品审评机构。

第一百一十一条 药品审评机构依据申报资料，以及对现场检查、样品检验等结果进行综合评价，形成综合审评报告；并作出是否批准上市许可的审评结论；连同有关资料报送国家药品监

督管理部门。

第一百一十二条 国家药品监督管理部门依据审评报告和结论，进行行政审核，做出审批结论。审评结论为不通过的，不予批准，发给《审批意见通知件》，并说明理由。审评结论为通过的，予以批准，发给《药品注册批件》。国家药品监督管理部门经审核认为需药品审评机构进一步解释说明的，退回药品审评机构。

审评通过后，报国家药品监督管理部门审核前，申请人可登录相关系统核对确认相关审评信息。

第一百一十三条 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可有条件批准其上市许可申请。

申请人取得上市许可后，应当在规定期限内按要求完成许可时提出的条件；未按要求完成并报告的，由国家药品监督管理部

门撤销其批准证明文件。

第一百一十四条 《药品注册批件》载明以下主要内容：

(一) 药品信息：药品通用名称(中文名、英文名、商品名)、原始编号、剂型、制剂规格、包装规格、药品有效期、适应证/功能主治、上市许可批准文号、批准文号有效期。

(二) 药品上市许可持有人信息：药品上市许可持有人名称，药品上市许可持有人注册地址；药品所有生产企业和包装企业信息(包括企业名称和生产地址，可载明在注册批件的附件中)。审批结论为有条件批准的，应当在注册批件中明确上市后要求、完成期限以及完成后的递交方式等。

(三) 附件信息：核准的药品生产工艺/制造检定规程、注册标准、说明书及标签等。其中涉及企业商业秘密的生产工艺/制造检定规程仅发给药品上市许可持有人。

(四) 送达信息：主送、抄送单位。

第一百一十五条 批准药品上市许可申请的，按药品制剂规

格核发药品上市许可批准证明文件。

第一百一十六条 对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功的申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，实行数据保护。数据保护期自药品批准上市之日算起。在数据保护期内，药品审评机构不再批准其他申请人同品种上市许可申请，经已获得上市许可的申请人同意或其他申请人自行取得数据的除外。数据保护的具体管理要求另行制定。

第一百一十七条 审评结论有下列情形之一的，不予批准上市许可申请：

- (一) 申报资料初步审查结果为不符合法律法规要求或不具备可评价性的；
- (二) 创新药经综合评价不具有明确临床价值的；
- (三) 改良型新药与原品种相比，不具有明显的临床优势的；
- (四) 仿制药与原研药品或参比制剂质量和疗效不一致的；

生物类似药与原研药品或参照药品质量和疗效不相当的 ;来源于经典名方的中药复方制剂与传统应用在处方、生产工艺、给药途径、功能主治等方面不一致的 ;

(五) 根据现场检查和/或注册检验结果 , 判定该申请在安全性、有效性、质量可控性等存在严重缺陷的 ;

(六) 在注册管理过程中发现申报资料或备案信息不真实或者发现涉及真实性问题申请人无法做出合理解释的 ;

(七) 研究项目设计和实施不能支持对其申请药品的安全性、有效性、质量可控性进行评价的 ;

(八) 中药处方药味中含濒危药材 , 无法保证资源可持续利用的 ;

(九) 按照《中华人民共和国药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的 ;

(十) 其他风险大于受益可能、明显不具备上市价值的情形。

属于本条第 (一) 、 (五) 、 (六) 、 (七) 、 (八) 、 (九) 项情况

的，药品审评机构可不再继续进行综合评估，作出直接不予批准结论。

第五节 非处方药的申报

第一百一十八条 申请上市许可的药品属于按非处方药管理的，申请人应当在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项。

第一百一十九条 申请上市许可的药品属于同时按处方药和非处方药管理的，申请人可以选择按照处方药或者非处方药的要求提出申请。

第一百二十条 属于以下情况的，申请人可以在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，符合非处方药有关规定的，按照非处方药审批和管理；不符合非处方药有关规定的，按照处方药审批和管理。

(一) 经国家药品监督管理部门确定的非处方药改变剂型，但不改变适应证或者功能主治、给药剂量以及给药途径的药品；

(二) 使用国家药品监督管理部门确定的非处方药活性成份

组成的新的复方制剂。

第一百二十一条 非处方药的上市许可申请,其药品说明书和包装标签应当符合非处方药的有关规定。

第一百二十二条 境外上市的药品属于非处方药的,申请在境内上市,其技术要求与境内生产的非处方药相同。

第一百二十三条 非处方药技术审评的指导原则以及已上市处方药转化为非处方药的程序和技术要求另行制定。

第五章 药品注册标准和说明书

第一节 药品注册标准

第一百二十四条 药品注册标准,是指国家药品监督管理部门批准给申请人特定药品的标准,其内容主要包括生产工艺/质检规程及质量指标、检验方法等技术要求。获得上市许可的药品必须按照核准的注册标准进行生产。

第一百二十五条 药品注册标准由申请人提出,药品审评机构负责药品注册标准的审评,在批准药品上市时由国家药品监督

管理部门一并核准。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，并不得低于国家药品标准，国家药品标准进行更新的，药品注册标准应按相关规定进行修订和申报。

第一百二十六条 药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求、国家药品监督管理部门发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则。

第一百二十七条 申请人应当选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

第二节 药品标准物质

第一百二十八条 药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

第一百二十九条 国家药品检验机构负责标定国家药品标准物质。

国家药品检验机构可以组织有关的省、自治区、直辖市药品

检验机构、药品研究机构或者药品生产企业协作标定国家药品标准物质。

第一百三十条 国家药品检验机构负责组织对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行审核，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。

第三节 药品名称、说明书和标签

第一百三十一条 申请上市许可药品的通用名称、说明书和标签应当符合国家药品监督管理部门的规定。

第一百三十二条 申请人提交上市许可申请时，应同时提交拟定的药品通用名称。技术审评时，对于新药及新的药品通用名称，药品审评机构通知国家药典委员会进行名称核准，国家药典委员会核准后及时将核准结果反馈药品审评机构。对于已有的药品通用名称，药品审评机构可根据审评需要，征求国家药典委员会的命名意见。

申请人可在提交药品上市许可申请前，向国家药典委员会提

出命名申请，经核准后，将核准的药品通用名称与药品上市许可申请一并提交。

第一百三十三条 药品说明书和标签由申请人提出，药品审评机构根据综合审评报告进行审核，在批准药品上市时由国家药品监督管理部门予以核准。申请人应当对药品说明书和标签的科学性、规范性与准确性负责。

第一百三十四条 申请人应当跟踪药品上市后的安全性和有效性情况，及时提出修改药品说明书的补充申请。

第一百三十五条 申请人应当按照国家药品监督管理部门规定的格式和要求、根据核准的内容印制说明书和标签。

第一百三十六条 说明书经国家药品监督管理部门核准后，对社会公开。药品批准上市后，国家药品监督管理部门根据药品上市许可持有人的申请、各方报告及药品不良反应监测机构反馈的安全性信息，要求药品上市许可持有人对说明书进行修订，并对社会公开。

第六章 上市后变更与再注册

第一节 上市后变更

第一百三十七条 上市后变更是指已获批上市药品注册批件及附件载明内容发生的变化，以及其他在药品生产、质控、使用条件等方面发生的变化。对于上市后变更，药品上市许可持有人应按规定进行申报、备案或记录，药品监督管理部门通过审批、备案和年度报告等方式进行管理。

第一百三十八条 根据变更对药品安全性、有效性和质量可控性可能产生影响的程度和风险，将变更分为三类：

I类变更为微小变更，对药品安全性、有效性和质量可控性可能具有轻微影响或基本不产生影响；

II类变更为中度变更，对药品安全性、有效性和质量可控性可能具有中等程度影响，需要相应的研究工作证明变更对药品安全性、有效性和质量可控性不产生负面影响；

III类变更为重大变更，对药品安全性、有效性和质量可控性很可能产生显著影响，需要通过系列的研究工作证明变更对药品

安全性、有效性和质量可控性不产生负面影响。

第一百三十九条 药品上市许可持有人应系统性评估变更对药品安全性、有效性和质量可控性等的影响，根据变更类型提交相应申请，并将所有变更汇总在年度报告中。

第一百四十条 对于 I 类变更，药品上市许可持有人可以自行执行，并需同时向药品审评机构备案；对于 II 类变更，药品上市许可持有人需提交补充申请，国家药品监督管理部门受理申请后在规定期限内未提出否定意见的，药品上市许可持有人可以执行；对于 III 类变更，药品上市许可持有人需向国家药品监督管理部门提交补充申请，获得批准后方可执行。

第一百四十一条 对于 II 类和 III 类变更，申请人向国家药品监督管理部门提交补充申请，填写申请表，并报送有关资料。国家药品监督管理部门应当在 5 个工作日内，对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具受理通知书；需要补充材料的，一次性告知申请人需要补充说明的内容并要求限期补回，逾期未补正

的，该申请视为未提出；不符合要求的，出具不予受理通知书，并说明理由；变更事项与变更类别不符的，要求申请人按更正后的类别重新申报。

第一百四十二条 在技术审评环节中，药品审评机构可根据审评的需要，通知核查机构开展现场检查和抽样，核查机构在完成现场检查和抽样后，抽取的样品送指定的药品检验机构进行检验。核查机构和药品检验机构分别将核查报告和检验结果反馈药品审评机构。

第一百四十三条 对于II类变更的补充申请，药品审评机构应当在规定时限内完成技术审评，符合要求的，在官方网站上发布无异议的结论；不符合要求的，需在规定时限内通知申请人，并说明理由；超过时限未给出否定意见的，视为同意。

第一百四十四条 对于III类变更的补充申请，药品审评机构应当在规定时限内完成技术审评。符合要求的，予以批准，发给《补充申请批件》；不符合要求的，不予批准，发给《审批意见

通知件》，并说明理由。

在技术审评时，药品审评机构可根据审评需要，一次性告知申请人需要补充的内容，申请人应在限定时间内提交补充资料，逾期未提交的，该申请视为撤回。需要补充资料的，技术审评时限延长 30 个工作日。

第一百四十五条 药品上市许可持有人、受托生产企业或药品名称等监管信息变更，按照Ⅲ类变更管理；对于仅涉及文字性变化的药品上市许可持有人或受托生产企业的名称、地址变更，按照Ⅱ类变更管理。

第一百四十六条 对于说明书信息变更，按照Ⅲ类变更管理；对于不涉及说明书实质性内容的变更，如仅涉及文字修订或编辑方式变化的，按照Ⅱ类变更管理。为防控安全性风险需对说明书进行紧急修订的，可予以加快审评。

第一百四十七条 补充申请获得批准后，换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件由药品监督管理部门予以注销。

第一百四十八条 对于 II 类和 III 类变更的申请 , 在获得审批机构同意和批准后 , 按照药品监督管理部门相关规定执行。

第二节 上市后再注册

第一百四十九条 获准上市的药品 , 药品注册批件有效期为 5 年。在药品注册批件的有效期内 , 药品上市许可持有人应当对药品的安全性、有效性和质量控制情况等持续考察及系统评价。药品注册批件有效期届满前 , 需要继续上市的 , 药品上市许可持有人应当在有效期届满 6 个月前申请再注册。

第一百五十条 再注册申请由药品上市许可持有人向国家药品监督管理部门提出 , 按照规定填写申请表 , 并提供有关申请材料。国家药品监督管理部门应当在 5 个工作日内 , 对申报资料进行形式审查 , 符合要求的 , 出具受理通知书 ; 需要补充材料的 , 一次性告知申请人需要补充说明的内容并要求限期补回 , 逾期未补正的 , 该申请视为撤回 ; 不符合要求的 , 出具不予受理通知书 , 并说明理由。

第一百五十一条 国家药品监督管理部门在药品注册批件

有效期届满前作出是否准予再注册的决定，符合要求的，批准再注册，核发新的药品注册批件；不符合要求的，不予批准，发出不予再注册的通知，并说明理由；逾期未作决定的，视为准予再注册。

第一百五十二条 对于药品批准证明文件要求按时限完成上市后有关工作的，药品上市许可持有人应在批准证明文件要求的时限内，按照补充申请报送有关研究结果。

第一百五十三条 药品上市许可持有人应对上市药品进行持续研究，并建立药物警戒体系和风险管理体系，及时评估风险情况，提出改进措施。

第一百五十四条 药品上市许可持有人在药品注册批件有效期内，每年都需要对上一年度药品的变更以及上市后的安全性信息等进行汇总并评价分析后，向药品审评机构提交年度报告。报告应于获准上市后每满 1 年后的 2 个月内提交。

年度报告包括上一年度所有各类变更，包括已经提交申请的

变更，和已经执行的其他各类变更等，以及对各类变更的评估分析与总结；上市后的安全性信息；上市后研究、生产和销售信息；使用过的说明书和标签样本；按照药品注册批件要求及其他相关规定开展的上市后研究的进展情况；接受药品监督管理部门监管的工作日志等信息。

第一百五十五条 药品监督管理部门可根据年度报告的内容，针对特定的变更事项，要求企业开展进一步的研究工作。

第一百五十六条 有下列情形之一的药品不予批准再注册：

- (一) 药品注册批件有效期届满前未提出再注册申请的；
- (二) 药品注册批件有效期内该药品所有规格产品均未上市的；
- (三) 药品注册批件有效期内不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
- (四) 药品注册批件有效期内考察发现药品存在重大安全性或质量问题的，疗效不确切的；

(五) 对于有条件批准的品种，未在规定时限内完成有关工作及提交补充申请，或研究结果不能确认其安全性、有效性或质量可控性的；

(六) 药品上市许可持有人未能按照年度报告要求提交监测信息。

(七) 其他不符合有关规定的情形。

第七章 时 限

第一百五十七条 药品监督管理部门应当遵守《药品管理法》、《行政许可法》及《药品管理法实施条例》规定的药品注册时限要求。本办法所称药品注册时限，是药品注册的一般审评审批程序的受理、审查、审批等工作的最长时间，根据法律法规的规定中止审批或者申请人补充资料等所用时间不计算在内。药品注册特殊审批程序的时限要求另行制定。

药品审评工作时间应当按照本办法的规定执行。有特殊原因需要延长时间的，应当说明理由，报国家药品监督管理部门批准

并告知申请人。

第一百五十八条 受理工作时限：

(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 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。

第一百五十九条 药物临床试验申请工作时限：

(一) 审评审批：自受理之日起 60 个工作日内，形成审批结论；未给出否定或质疑的意见的，自受理之日起第 61 个工作日视为同意。

(二) 补充资料：自申请人按要求在规定时限内一次性提交全部补充资料，药品审评机构未给出否定意见的，自补充全部资料之日起第 41 个工作日视为同意。

(三) 重大变更：申请人向药品审评机构提交变更申请，自申请之日起 40 个工作日内未收到药品审评机构否定或质疑意见，即可执行。

第一百六十条 药品上市许可申请工作时限：

(一) 初步审评：自受理之日起 20 个工作日内完成初步审评。

(二) 全面审评：新药上市许可申请，100 个工作日；仿制药、生物类似药、传统药上市许可申请，120 个工作日。

(三) 补充资料：需要补充资料的，技术审评时间增加总长不超过原时限的 1/3。

第一百六十一条 上市后变更与再注册工作时限：

(一) II 类变更：自受理之日起 30 个工作日。

(二) III类变更：自受理之日起 60 个工作日。

(三) 再注册：自受理之日起 90 个工作日。

(四) 补充资料：收到补充资料后，在原时限基础上延长 30 个工作日。

第一百六十二条 药品检验工作时限如下：

(一) 一般药品的样品检验，30 个工作日；同时进行样品检验和标准复核，60 个工作日。

(二) 特殊药品和疫苗类制品的样品检验，60 个工作日；同时进行样品检验和标准复核，90 个工作日。

第一百六十三条 现场检查工作时限如下：

(一) 药品审评机构基于审评需要发起的，核查机构在收到现场检查的通知后，应当在 30 日内组织进行现场检查，按通知要求完成现场检查后，应于 10 日内将现场检查报告送交药品审评机构。

(二) 新药生产现场检查，申请人应当自收到生产现场检查

通知之日起 6 个月内向药品审评机构提出现场检查的申请。药品审评机构在收到生产现场检查的申请后，应当在 30 日内组织对样品批量生产过程等进行现场检查，核查机构在完成现场检查后 10 日内将生产现场检查报告送交药品审评机构。超过 6 个月申请人无正当理由未提出现场检查申请的，该药品上市许可申请视为主动撤回。

需要现场抽样的，核查机构在收到现场抽样的通知后，应当在 30 日内组织进行现场抽样，按通知要求完成抽样后，应于 10 日内将样品送交指定的药品检验机构。

第一百六十四条 国家药品监督管理部门应当在 20 日内作出审批决定；20 日内不能作出决定的，经主管领导批准，可以延长 10 日，并应当将延长时限的理由告知申请人。

第一百六十五条 国家药品监督管理部门应当自作出决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百六十六条 审评过程中药品检验、现场检查所用时间

不计算在时限内。根据法律法规的规定中止程序,或申请人补充、补正资料等所用时间不计算在时限内。审查过程中因特殊原因需要延长时限的,应有正当理由,并书面告知申请人。

第八章 监督管理

第一百六十七条 药品注册各参与方应当建立质量管理体系,设有质量保证部门,并接受监督管理。

第一百六十八条 药品监督管理部门建立药物研制监管体系,公开药物研制和监管相关信息。

第一百六十九条 省级药品监督管理部门应当对行政区域内开展的药物研制及备案制定年度检查计划和方案,依据相关要求,对项目和机构实施日常检查,并可根据检查需要开展延伸检查。日常检查情况应进行年度报告,发现重大问题时应当及时报告。必要时,可以采取相应的行政管理措施。

第一百七十条 在审评审批期间,药品监督管理部门根据品种的风险、审评需要以及被检查机构历史检查情况决定是否启动

现场检查，以确认申报资料的真实、准确和完整。

第一百七十一条 药品批准文号的格式为：国药准字 H(Z、S、J) + 4 位年号 + 4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品，J 代表进口药品分包装。

《进口药品注册证》证号的格式为：H (Z、S) + 4 位年号 + 4 位顺序号；《医药产品注册证》证号的格式为：H (Z、S) C + 4 位年号 + 4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母 B。

核发药品上市许可批准文号或进口药品注册证号、医药产品注册证号不因上市后的其他注册事项的变更而改变。

第一百七十二条 药品审评机构按程序和要求作出建议不予批准的技术审评意见时，应当说明理由，向社会公示审评结论，并告知申请人依法享有提请复审的权利。公示期间，申请人可向药品审评机构提出复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于

原申请事项及原申报资料。

复审专家委员会可对有争议的审评结论进行复审。

第一百七十三条 药品审评机构接到复审申请后，在 50 日内组织复审专家委员会，听取审评专家和申请人的意见，公开论证形成最终复审意见，并通知申请人。维持原决定的，药品审评机构不再受理再次的复审申请。复审需要进行技术审查的，国家药品监督管理部门应当组织有关专业技术人员按照不超过原申请所用时间进行。申请人对国家药品监督管理部门责令暂停药物临床试验的决定有争议时，可按复审的相关规定办理。

第一百七十四条 药品监督管理部门在日常监督管理中发现备案信息和年报信息与实际情况存在不一致的，告知备案机构撤销其备案，如发现真实性问题的，依法予以处罚。

第一百七十五条 药品生产、经营、使用及检验、监督单位发现上市药品存在严重的安全性、有效性问题时，应当及时向省级药品监督管理部门报告。省级药品监督管理部门收到报告后应

当立即组织调查，并将调查结果及时报告国家药品监督管理部门。

第一百七十六条 国家药品监督管理部门按药品全生命周期管理，要求药品上市许可持有人对批准上市的新药设立药物警戒系统，并按照年度报告要求提交安全性监测信息。

第一百七十七条 有下列情形之一的，由国家药品监督管理部门注销药品批准文号，并予以公布：

（一）批准证明文件的有效期未满，申请人自行提出注销药品批准文号的；

（二）不予再注册的品种；

（三）按照《药品管理法》第四十二条和《药品管理法实施条例》第四十一条的规定，对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，撤销批准证明文件的；

（四）依法作出撤销药品批准证明文件的行政处罚决定的；

（五）其他依法应当撤销或者撤回药品批准证明文件的情

形。

第九章 法律责任

第一百七十八条 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关的药品批准证明文件。

第一百七十九条 药品监督管理部门及其工作人员违反本法的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）对符合法定条件的药品注册申请不予受理的；

（二）不在受理场所公示依法应当公示的材料的；

（三）在受理、审评、审批过程中，未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的；

（四）申请人提交的申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；

(五) 未依法说明不受理或者不批准药品注册申请理由的；

(六) 依法应当举行听证而不举行听证的。

第一百八十条 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册过程中索取或者收受他人财物或者谋取其他利益，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第一百八十一条 药品监督管理部门在药品注册过程中有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 对不符合法定条件的申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；

(二) 对符合法定条件的申请作出不予注册决定或者不在法定期限内作出准予注册决定的；

(三) 违反本办法规定未履行保密义务的。

第一百八十二条 药品检验机构在承担药品审批所需要的

检验工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》的规定处罚。

第一百八十三条 药品监督管理部门擅自收费或者不按照法定项目和标准收费的，由其上级行政机关或者监察机关责令退还非法收取的费用；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第一百八十四条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》的规定处罚。

第一百八十五条 申请人在申报药品注册时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，药品监督管理部门不予受理或者不予批准。自发现之日起，3年内不受理其申报该品种的药品注册申请，1年内不受理其所有药品注册申请；已受理的不予批准。药品监管部门将组织对该申请人此前获得的药品批准证明文件进行追溯检查，发现弄虚作假行为的，依据《药品管理法》的规定，撤

销相关药品批准证明文件，5年内不受理其所有药品注册申请。

药品监督管理部门对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

第一百八十六条 药品注册申请材料造假涉嫌犯罪行为的，依照《最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》处理。

第一百八十七条 本办法自 201*年*月*日起施行。国家食品药品监督管理局于 2007 年 7 月 10 日公布的《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)同时废止。

