






国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告（2020年 第46号）



发布时间：2020-03-31

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）（以下简称《办法》）已由国家市场监督管理总局发布，自2020年7月1日起施行。为做好新《办法》实施工作，保证新《办法》与原《办法》的顺利过渡和衔接，现将有关事宜公告如下：

一、新《办法》发布后，与新《办法》相关的规范性文件、技术指导原则等（以下简称新《办法》及其相关文件）将按程序陆续发布。新《办法》及其相关文件已作出规定和要求的，从其规定；无新规定和要求的，按照现行的有关规定和要求执行。

药品注册申请受理、审评和审批的有关工作程序，新《办法》及其相关文件尚未作调整的，按照现行规定执行。

二、新修订《药品管理法》实施之日起，批准上市的药品发给药品注册证书及附件，不再发给新药证书。药品注册证书中载明上市许可持有人、生产企业等信息，同时附经核准的生产工艺、质量标准、说明书和标签。批准的化学原料药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。

三、新《办法》实施前，以委托生产形式申请成为上市许可持有人的药品注册申请，按照《药品上市许可持有人制度试点方案》的有关规定提交相关申报材料；新《办法》实施后，按新发布的申报材料要求提交相关申报材料。

四、新《办法》实施后受理的药品上市许可申请，申请人应当在受理前取得相应的药品生产许可证；新《办法》实施前受理、实施后批准的药品上市许可申请，申请人应当在批准前取得相应的药品生产许可证（药品生产企业作为申请人的，在药品上市许可申请受理时提供药品生产许可证）。

上市许可持有人试点期间至新《办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其上市许可持有人应当按照《药品生产监督管理办法》实施的相关规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理药品生产许可证。

五、新《办法》实施前受理的药品注册申请，按照原药品注册分类和程序审评审批。中检院、药典委、药品审评中心、药品核查中心等药品专业技术机构应当按照合法合规、公平公正、有利于相对人的原则，在保证药品安全的前提下开展相关工作，及时处理相关的审评、核查、检验、通用名称核准等各项工作，原则上按照受理时间顺序安排后续工作。申请人也可以选择撤回原申请，新《办法》实施后重新按照新《办法》的规定申报。

六、优先审评审批的范围和程序按以下规定执行：

（一）新《办法》发布前受理的药品注册申请，按照《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）规定的范围和程序执行。

（二）新《办法》发布至实施前受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和《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）规定的程序执行。

（三）新《办法》实施后受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和程序执行。

七、新《办法》实施前附条件批准的药品，应当按照新修订《药品管理法》第七十八条有关附条件批准药品上市后管理的规定执行。

八、新《办法》实施前批准的境外生产药品，在药品再注册时，按新《办法》要求在药品注册证书中载明药品批准文号。境外生产药品境内分包装统一使用该药品大包装的药品批准文号。

九、新《办法》实施前已批准的药物临床试验，自批准之日起，三年内仍未启动的（以受试者签署知情同意书为启动点），该药物临床试验许可自行失效。

十、自新《办法》发布之日起，药物临床试验期间安全性信息相关报告按照新《办法》及现有规定执行。

十一、新修订《药品管理法》实施前批准的药品，上市许可持有人应当按照新修订《药品管理法》第四十九条和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）关于上市许可持有人制度的有关规定更新说明书和标签中上市许可持有人的相关信息，境内生产药品在上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，境外生产药品在药品审评中心备案。2020年12月1日前生产的药品可以继续使用已印制的现有版本的说明书和标签。已上市销售药品的说明书和标签可以在药品有效期内继续使用。国家药品监督管理局对说明书和标签修订另有要求的除外。

十二、各级药品监督管理部门要认真贯彻执行新《办法》，加强对新《办法》的宣贯和培训，并注意了解新《办法》执行过程中遇到的重要情况和问题，及时沟通和向国家药品监督管理局反馈。国家药品监督管理局在网站设置《药品注册管理办法》栏目，及时汇总发布相关文件和政策解读。

国家药监局

2020年3月30日