国家药监局药审中心关于发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》的通知（药审业〔2022〕614号）

发布日期：20221116

为规范审评过程中审评计时中止和恢复管理，保障药品审评过程合法合规、公平公正，在国家药品监督管理局的统一部署下，药审中心制定了《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》。经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起实施。

附件：国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）

国家药监局药审中心

2022年11月15日

相关附件

序号	附件名称
1	国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）.pdf

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022
总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号

附件

国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范药品审评计时管理，保障审评过程合法合规、公平公正、公开透明，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国专利法》及《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）等法律、法规和规章，制定本规范。

第二条 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）按时限审评药品注册申请，保障药品注册时限可预期，但仍存在部分特定原因导致的特殊情况，需对审评计时执行中止操作，待中止原因消除后恢复审评计时。

第三条 本规范适用于各类药品（包括原料药）注册申请及药用辅料、药包材关联申请，包括药品上市许可申请、药品补充申请、进口药品再注册申请、一致性评价申请等。

药物临床试验申请审评期间一般不中止计时，但进入异议程序或启动有因检查的除外。

第四条 审评过程中审评计时管理包括计时中止和计时恢复。审评计时中止是指药品注册申请审评任务在审评过程

中由于特定的原因计时暂停，中止期间所用的时间不计入审评时限；审评计时恢复是指审评任务在审评计时中止计时的特定原因消除时，重新恢复计时。

第五条 根据《办法》的相关规定，结合药品审评实际工作情况，存在下列情形之一的，执行审评中止计时操作：

（一）申请人异议和专家论证所占用的时间

1.申请人异议所占用的时间；

2.专家论证所占用的时间。

（二）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间

1.申请人补充资料所占用的时间；

2.核查后整改所占用的时间；

3.按要求需申请人核对生产工艺、质量标准和说明书所占用的时间；

4.其他情形

4.1等待申请人提交证明性文件；

4.2.等待申请人提交稳定性研究资料。

（三）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间

1.因申请人原因延迟核查所占用的时间；

2.因申请人原因延迟检验所占用的时间；

3.因申请人原因延迟召开专家咨询会所占用的时间；

4.其他情形

4.1.等待申请人准备沟通交流会;

4.2.启动有因核查;

4.3.需进行二次核查或检验。

（四）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

1.涉及专利问题中止计时;

2.涉及关联品种中止计时;

3.其他情形

3.1.涉及重大管理、政策、审评程序问题，需沟通讨论;

3.2.涉及与其他国家政府协定需数据保护的品种;

3.3.不可抗力。

（五）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。

第六条 药审中心通过“申请人之窗”向申请人公开在审品种的审评计时情况，注册申请人可通过“申请人之窗”查看中止计时的具体原因和时间，以及恢复计时的相关信息和时间。

第二章 中止和恢复计时情形的具体操作

第七条 申请人异议和专家论证所占用的时间:

（一）申请人异议所占用的时间

对于审评结论为不予批准的,药审中心通过“申请人之窗”

向申请人公示不批准原因，中止计时。申请人可以自公示之日起15日内通过“申请人之窗”提出异议意见。如申请人未提出异议意见，恢复审评计时；如申请人提出异议意见，返回审评部门重新评估，按照《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》的相关规定执行。

（二）专家论证所占用的时间

如在异议期间申请人提出召开专家咨询会进行论证的，药审中心中止计时，按照《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》的相关规定执行。

第八条 申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间：

（一）申请人补充资料所占用的时间

1.审评过程中，需申请人补充完善资料的，自发出补充资料通知之日起中止计时。申请人需按照补充资料时限提交全部补充资料。药审中心确认接收补充资料后恢复计时。针对补充资料中要求进行药品检验的，需确认接收检验报告后恢复计时，纳入优先审评审批程序及临床急需境外上市新药名单的药品除外。

2.关联审评过程中，如多个关联品种需补充资料的，药审中心确认接收全部关联品种补充资料后，一并恢复计时。如其中一个品种需补充资料，另一个关联品种无法单独审评的，同步对关联品种中止计时，并公示需补充资料的品种信

息。待确认接收补充资料后，关联品种一并恢复计时。

（二）核查后整改所占用的时间

完成核查后，如需要申请人整改的，参照《药品注册核查工作程序（试行）》第三十七条要求执行，如需申请人进行解释说明和反馈的，在审评时限届满前 40 日未收到核查报告的，经药审中心确认后中止计时。药审中心确认接收核查报告后恢复计时。

（三）按要求需申请人核对生产工艺、质量标准和说明书所占用的时间

1.在专业审评过程中，同时开展与申请人核对生产工艺、质量标准、说明书或包装标签的工作。药审中心通过“申请人之窗”上传需要核定的文件，中止计时。申请人应于 15 日内核对全部文件并上传至“申请人之窗”。药审中心自申请人上传全部文件后 15 日内对文件进行审核，第 16 日恢复审评计时（如 15 日内提前完成审核，也可提前恢复审评计时）。核对文件过程可多次与申请人沟通，但仅中止计时一次。如药审中心核对文件过程中需再次与申请人进行核对的，申请人应在 2 日内完成并上传文件。

2.在综合审评过程中，需申请人再次确认生产工艺、质量标准、说明书或包装标签的，药审中心通过“申请人之窗”上传需要核定的文件，中止计时。申请人应于 7 日内核对全部文件并上传至“申请人之窗”。药审中心自注册申请人上传

全部文件后5日内对文件进行审核。第6日恢复申请计时(如5日内提前完成审核，也可提前恢复审评计时)。核对文件过程中可多次与申请人沟通，但仅中止计时一次。

3.如申请人未在规定时限内上传所需核对的文件，申请人需在时限内通过“申请人之窗”告知药审中心无法提交的具体原因，同时后续品种按时限完成技术审评，不再等待该品种。如申请人多次提交的核定文件仍不符合审评要求的，必要时可发出书面补充通知。

（四）其他情形

因申请人未及时提交审评相关文件，导致无法完成技术审评的其他情形，可中止计时，并对外公示具体中止计时原因，待该原因消除后恢复计时。如:

1.对于申请上市的品种，在审评过程中通知申请人提交最新的证明性文件，如审评结束时，申请人仍未提交相关证明性文件，中止计时，并公示需提交的证明性文件类型。药审中心确认接收证明性文件后恢复计时。

2.在审评过程中，需申请人提交后续稳定性研究资料的，中止计时，并公示需提交的研究资料。 药审中心确认接收稳定性研究资料后恢复计时。

第九条 因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间

（一）因申请人原因延迟核查所占用的时间

药审中心发出药品核查通知后，申请人应在规定时限内向核查中心提出核查申请，因申请人原因导致需延迟核查的（如不可抗力原因），参照《药品注册核查工作程序（试行）》相关规定执行。如在审评时限届满前 40 日未收到核查报告的，经药审中心确认后中止计时，并公示核查类型。药审中心确认接收核查报告后恢复计时。

（二）因申请人原因延迟检验所占用的时间

药审中心发出药品检验通知后，申请人应在规定时限内向药品检验机构提出检验申请，如因申请人原因导致需延迟检验的，参照《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》相关规定执行。在审评时限届满前40日未收到检验报告的，经药审中心确认后中止计时。药审中心确认接收检验报告后恢复计时。

如同时涉及核查和检验，因申请人原因延迟的，同时选择第（一）和（二）两种情形中止计时。药审中心确认接收核查报告和检验报告后，恢复审评计时。

（三）因申请人原因延迟召开专家咨询会所占用的时间

药品审评过程中需要召开专家咨询会的，药审中心通知申请人会议时间，如申请人提出需延期召开会议的，需明确新的会议时间，延期召开会议期间中止计时，药审中心召开专家咨询会后第2日恢复计时。

（四）其他情形

因申请人原因导致无法完成技术审评的其他情形，可中止计时，并对外公示具体中止计时原因，待该原因消除后恢复计时。如:

1.在审评过程中需与申请人召开主动沟通交流会的，申请人准备会议期间中止计时，待召开主动沟通交流会后恢复计时。

2.审评过程中启动有因检查，如在审评时限届满前40日未收到核查报告的，经药审中心确认后中止计时。药审中心确认接收核查报告后恢复计时。

3.审评过程中，由于申请人原因，需要进行二次核查或检验的，如在审评时限届满前 40 日未收到核查或检验报告的，经药审中心确认后中止计时，并公示需要提交的报告类型。药审中心确认接收核查报告后恢复计时。

第十条 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

（一）涉及专利问题中止计时

如涉及专利问题的，根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的规定执行。

1.对于依法设置等待期的化学仿制药，在等待期内未收到人民法院生效判决或国务院专利行政部门行政裁决的，完成技术审评后中止计时。等待期届满后恢复计时。

2.经人民法院生效判决或国务院专利行政部门行政裁决

确认落入相关专利保护范围的，完成技术审评后中止计时。专利权期限届满前恢复计时。

3.对于已经给予市场独占期的化学仿制药，在市场独占期限内，其他同品种完成技术审评后中止计时。市场独占期届满前恢复计时。

（二）涉及关联品种中止计时

关联审评过程中，如因关联品种原因导致无法正常完成技术审评的，药审中心中止计时，并对申请人公示具体的关联品种信息。并随关联品种一并恢复计时。

（三）其他情形

根据法律法规的规定中止审评审批程序的其他情形，可中止计时，并对外公示具体中止计时原因，待该原因消除后恢复计时。如:

1.在审评过程中，涉及重大管理、政策、审评程序问题，无法正常审评，需沟通讨论的，中止计时，待重大问题解决后恢复计时。

2.涉及与其他国家政府协定需数据保护的品种。药审中心完成综合审评后，如仍在数据保护期内的，中止计时，待数据保护期届满前恢复计时。

3.审评过程中，由于不可抗力导致无法继续审评的，中止计时，待不可抗力消除后恢复计时。

第十一条 启动境外核查的，境外核查所占用的时间

启动境外核查的，如在审评时限届满前 40 日未收到核查报告的，经药审中心确认后中止计时，并公示核查类型。药审中心确认接收核查报告后恢复计时。

第三章 附则

第十二条 审评过程中，申请人如对审评计时有异议的，可在 15 日内通过“一般性技术问题”中“审评计时”模块提出，并说明提出异议的理由以及依据。药审中心进行核实，并在15日内书面或者电话反馈申请人。

第十三条 本管理规范所规定的期限以工作日计算。

第十四条 本管理规范自发布之日起执行。