



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）		
发布日期	2020-07-08		

## 国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）



发布时间：2020-07-08

为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，现予发布。

本公告自发布之日起施行。原食品药品监管总局于2017年12月发布的《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）同时废止。特此公告。

- 附件：1.突破性治疗药物审评工作程序（试行）  
2.药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）  
3.药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）

 国家药品监督管理局2020年第82号公告附件1.doc

 国家药品监督管理局2020年第82号公告附件2.doc

 国家药品监督管理局2020年第82号公告附件3.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



## 突破性治疗药物审评工作程序（试行）

为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，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、适用范围和适用条件

#### （一）适用范围

药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在I、II期临床试验阶段，通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。

#### （二）适用条件

药物临床试验期间，申请适用突破性治疗药物程序的，应当同时满足以下条件：

1.用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病。严重危及生命是指病情严重、不可治愈或者发展不可逆，显著缩短生命或者导致患者死亡的情形；严重影响生存质量是指病情发展严重影响日常生理功能，如果得不到有效治疗将会导致残疾、重

要生理和社会功能缺失等情形。

2.对于尚无有效防治手段的，该药物可以提供有效防治手段；或者与现有治疗手段相比，该药物具有明显临床优势，即单用或者与一种或者多种其他药物联用，在一个或者多个具有临床意义的终点上有显著改善。具体包括以下任一情形：

(1) 尚无有效防治手段的，该药物与安慰剂或者良好证据的历史对照相比，在重要临床结局上具有显著临床意义的疗效（如：该药物较安慰剂或者历史对照显著提高了疗效，或者延长了患者的生存期）。

(2) 与现有治疗手段相比，该药物具有更显著或者更重要的治疗效果（如：该药物治疗可获得完全应答，而现有治疗仅可获得部分应答；或者该药物治疗对比现有治疗可显著提高应答率，该应答率的提高具有重要临床意义）。

(3) 与现有治疗手段或者良好证据的历史对照相比，该药物与现有治疗手段联合使用较现有治疗手段产生更显著或者更重要的疗效。

(4) 现有治疗手段仅能治疗疾病症状，而该药物可对病因进行治疗且具有显著临床意义的疗效，可逆转或者抑制病情发展，并可能带来持续的临床获益，避免发展至严重危及生命或者显著影响生活质量的后果。

(5) 与目前无法替代的治疗手段对比，新药的疗效相当，但该药物具有显著的安全性优势，该药物预期将替换现有治疗手

段，或者对现有治疗手段进行重要的补充。

现有治疗手段是指在境内已批准用于治疗相同疾病的药品，或者标准治疗方法（药械组合治疗等）。通常，这些治疗手段应为当前标准治疗。附条件批准上市的药品，在临床获益未经证实前不作为现有治疗手段。

具有临床意义的终点通常指与疾病发生、发展、死亡和功能等相关的终点，也可以包括经过验证的替代终点、可能预测临床获益的替代终点或者中间临床终点、安全性终点等。申请人在提出突破性治疗药物程序申请时，应当提供拟采用终点的支持性证据。

## 二、工作程序

（一）申请。药物临床试验期间，申请人在提出适用突破性治疗药物程序前，应当充分评估该药物的适用范围和适用条件，可以通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）网站向药审中心提出突破性治疗药物程序的申请（附件1），说明品种信息及纳入的理由。

如同一药物开展了多个适应症（或者功能主治）的药物临床试验，申请人应当按不同适应症分别提交相应的突破性治疗药物程序申请。

（二）审核。药审中心根据该品种拟定的适应症（或者功能主治），对申请人提交的突破性治疗药物程序申请进行审核，必要时，可以组织召开专家咨询委员会论证。

药审中心应当在接到申请后 45 日内将审核结果反馈申请人。因品种特性，确需延长审核时限的，延长的时限不超过原审核时限的二分之一，经药审中心负责人批准后，由项目管理人员告知申请人延期时限及原因。

（三）公示纳入。药审中心对拟纳入突破性治疗药物程序的品种具体信息和理由予以公示，包括药物名称、申请人、拟定适应症（或者功能主治）、申请日期、拟纳入理由等。公示 5 日内无异议的即纳入突破性治疗药物程序；对公示品种提出异议的，应当在 5 日内向药审中心提交书面意见并说明理由（附件 2）；药审中心在 15 日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。

在纳入突破性治疗药物程序前，申请人可以提出撤回申请，并书面说明理由。

（四）临床试验研制指导。药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。申请人做好准备工作后提出与药审中心进行沟通交流的申请。

药物临床试验期间的沟通交流包括首次沟通交流、因重大安全性问题/重大技术问题而召开的会议、药物临床试验关键阶段会议以及一般性技术问题咨询等，药审中心予以优先处理。

1.首次沟通交流。在纳入突破性治疗药物程序后 6 个月内，申请人可以按照 I 类会议提出一次首次沟通交流申请，提交拟讨论的问题（附件 3）及相关支持性材料，包括药物的临床、药理

毒理及药学研发情况、临床试验期间与药审中心沟通交流计划、阶段性研究资料提交计划、药品上市许可申请递交计划等内容。药审中心与申请人就后续沟通交流计划及阶段性研究资料提交计划达成一致意见后, 申请人应当按照计划提出后续沟通交流申请。

首次沟通交流的沟通形式包括面对面会议、视频会议、电话会议或者书面回复。根据药物研发进度, 申请人未在 6 个月内申请首次沟通交流的, 可以在后续药物临床试验关键阶段会议申请中提交首次沟通交流拟讨论问题。

2. 药物临床试验关键阶段会议。申请人可以在药物临床试验的关键阶段 (II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前等) 向药审中心提出 II 类会议申请, 可以提交阶段性研究资料, 药审中心根据申请人提出的咨询问题安排相关审评人员进行沟通交流, 同时基于已有研究资料, 对下一步研究方案提出意见或者建议, 反馈给申请人。

(五) 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, 应当及时向药审中心提出终止程序。药审中心发现不再符合纳入条件的, 应当告知申请人, 申请人可以在 10 日内向药审中心提交书面说明, 由药审中心组织论证, 在 30 日内作出决定后通知申请人。对于申请人未在 10 日内向药审中心提交书面说明的, 或者经论证作出决定不符合纳入条件的, 药审中心应当及时终止该品种的突破性治疗药物程序。

发现以下任一情形，药审中心将终止突破性治疗药物程序：

- 1.新的临床试验数据不再显示比现有治疗手段具有明显临床优势；
- 2.因相关重大安全性问题等原因，药物临床试验已终止的；
- 3.其他应当终止程序的情形。

药审中心公开纳入突破性治疗药物程序的品种清单，更新品种状态信息（包括纳入和终止信息），及时收录新纳入程序的品种，对终止程序的品种进行标识。

### 三、工作要求

（一）药审中心对纳入突破性治疗药物程序的品种，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》及《药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范》等相关规定与申请人在研发过程中保持沟通交流。

（二）药审中心在与申请人沟通交流、审核阶段性研究资料等过程中，对突破性治疗药物程序的资格进行审核，对符合终止突破性治疗药物程序情形的，应当及时予以终止。

（三）对于已终止突破性治疗药物程序的品种，自终止之日起，药审中心不再优先安排相关沟通交流，沟通交流时限按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》及《药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范》相关要求执行。

（四）对于纳入突破性治疗药物程序的品种，申请人经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准

申请和优先审评审批申请。

本工作程序所规定的期限以工作日计算。

本工作程序自发布之日起施行。

附：1.突破性治疗药物程序申请表

2.拟纳入突破性治疗药物程序品种异议表

3.首次沟通交流拟讨论问题

## 突破性治疗药物程序申请表

申请人信息	申请人		联系人	
药物信息	药物名称		注册分类	
	临床申请受理号		药物类型 (中药\化药\生物制品)	
	临床试验阶段		剂型及给药途径	
	拟定适应症 (或者功能主治)			
	作用机制			
	给药方法 (用药频率和疗程)			
既往与 CDE 的沟通交流 情况	预约咨询申请次数		预约咨询申请号 (分别列出)	

申请理由	<p>请按照以下内容提供相关说明及依据：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.请简要说明该药物是否用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，并提供相关依据。</li><li>2.根据该药物符合的突破性治疗药物程序的适用情形，简要阐述尚无有效防治手段，或者与现有治疗手段相比有明显临床优势的临床证据，同时说明现有治疗手段、药物临床试验设计、对照药的选择、研究人群、临床终点、研究结果和统计分析结果等。相关依据可以作为附件一并提交。</li></ol>
------	---

附 2

## 拟纳入突破性治疗药物程序品种异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
提出异议的品种信息	
药品名称	
适应症 (或者功能主治)	
企业名称	
对纳入突破性治疗药物程序有 异议的理由	应详细说明对该药物纳入突破性治疗药物程序有 异议的理由，相关依据可以作为附件一并提交：
单位签章或个人 签字	年 月 日
	注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人

	签字。
--	-----

## 首次沟通交流拟讨论问题

### 一、 药物研发进展及计划

1. 药物研发基本信息；
2. 目前研发状态及药物研发计划，按临床、药理毒理和药理学等学科分别阐述已完成、正在进行和计划进行的相关研究；
3. 研发过程的简要描述和关键事件；
4. 药品上市许可申请递交计划；
5. 其他情况说明。

### 二、 临床试验期间与药审中心沟通交流计划

根据药物研发进展，提出与药审中心后续沟通计划，列明拟沟通时间点、拟讨论的关键问题等。

拟沟通时间	拟沟通形式 (会议形式)	当前研发阶段	会议目的	拟讨论的关键问题

### 三、 阶段性提交研究资料的计划

根据药物研发进展，提出阶段性提交研究资料的计划。

拟提交时间	研究资料内容	当前研发阶段	存在的问题 (如有)	拟讨论的关键问题 (如有)

#### 四、相关咨询问题

按药学、临床和药理毒理等学科简要列明拟讨论问题清单和对该问题的意见。

## 药品附条件批准上市申请审评审批 工作程序（试行）

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：

1. 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。

2. 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等与药审中心沟通交流，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（申请表见附件），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）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、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。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。

（五）上市后要求。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，以补充申请方式申报。

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，换发有效期为5年的药品注册证书，证书有效期从上市申请批准之日起算。

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，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完成研究并提交补充申请的，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。

（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。

本工作程序自发布之日起施行。

附：药品附条件批准上市申请表

附

## 药品附条件批准上市申请表

药品名称			
剂型		规格	
申请人			
药品类型		注册分类	
拟申报的适应症 (或者功能主治)			
符合附条件批准 的情形			

## 药品上市许可优先审评审批工作程序 (试行)

为鼓励研究和创制新药,规范临床急需短缺药品等优先审评审批,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,可以申请适用优先审评审批程序:

(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。

### 二、适用条件

申请适用优先审评审批程序的,应同时满足(一)(二):

(一) 符合优先审评审批范围的药品上市许可申请,应具有

明显临床价值，参照《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》关于临床优势的适用条件。

（二）符合优先审评审批范围的药品上市许可申请，以下列出的适用范围应满足相关条件：

1.临床急需的短缺药品。临床急需的短缺药品应列入国家卫生健康委员会等部门发布的《国家短缺药品清单》，并经国家药品监督管理局组织确定。

对临床急需的短缺药品的仿制药申请，自首家纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

2.防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药。重大传染病应由国家卫生健康委员会认定，罕见病应列入国家卫生健康委员会等部门联合发布的罕见病目录，且该药物应具有明显临床价值。

3.符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格。

（1）对于新品种，应当满足以下任一条件：①针对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病；②相比现有上市药品，具有明显治疗优势；

（2）对于新剂型，应当同时满足以下两个条件：①现有上市剂型的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；②现有上市剂型均不适用于儿童人群，新剂型属于儿童人群适宜剂型；

（3）对于新规格，应当同时满足以下两个条件：①现有上

市规格的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；②现有上市规格均不适用于儿童人群，新规格适于儿童人群使用；

此外，根据国家卫生健康委员会等部门公布的《鼓励研发申报儿童药品清单》等文件，对于明确为市场短缺且鼓励研发申报的儿童用药品实行优先审评审批。

4.疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗。疾病预防、控制急需的疫苗具体清单由国家卫生健康委员会和工业和信息化部提出，并经国家药品监督管理局组织确定。

5.国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形，另行公布。其中，对于列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，申请人可以在提出药品上市许可申请时按照适用范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”提出优先审评审批申请。

### 三、工作程序

（一）申报前沟通交流。申请人在提出药品上市许可申请前，应当与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）进行沟通交流，探讨现有研究数据是否满足药品上市许可审查要求以及是否符合优先审评审批程序纳入条件等，对于初步评估认为符合优先审评审批纳入条件的，应当在会议纪要中予以明确。药审中心可以根据需要会同药品检验机构、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）相关人员参与

申报前沟通交流会议，共同协商解决存在的技术问题以及检验、核查问题，为后续审评审批提供支持。必要时，药审中心可组织召开专家咨询委员会，对于是否符合优先审评审批程序纳入条件进行论证。

（二）申报与提出申请。经沟通交流确认后，申请人应当在提出药品上市许可申请的同时，通过药审中心网站提出优先审评审批申请，并提交相关支持性资料（附件 1）。申请人在药审中心网站提交的相关支持性资料应当与申报资料内容一致。

（三）审核。药审中心应当在接到申请后 5 日内对提交的优先审评审批申请进行审核，并将审核结果反馈申请人。拟纳入优先审评审批程序的，应当按要求在药审中心网站对外公示。

对于列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》的临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，药审中心受理后直接纳入优先审评审批程序，不再对外公示。

（四）公示纳入。药审中心对拟纳入优先审评审批程序的品种具体信息和理由予以公示，包括药物名称、申请人、拟定适应症（或功能主治）、申请日期、拟纳入理由等。公示 5 日内无异议的即纳入优先审评审批程序，并通知各相关方；对公示品种提出异议的，应当在 5 日内向药审中心提交书面意见并说明理由（附件 2）；药审中心在 10 日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。必要时，药审中心可以组织召开专家咨询委员会进行论证。

（五）终止程序。对纳入优先审评审批程序的品种，申请人

发现不再符合纳入条件时,应当及时向药审中心提出终止优先审评审批程序;药审中心发现不再符合纳入条件的,应当告知申请人,申请人可以在10日内向药审中心提交书面说明,由药审中心组织论证,在30日内作出决定后通知申请人。对于申请人未在10日内向药审中心提交书面说明的,或者经论证作出决定不符合纳入条件的,药审中心应当及时终止该品种的优先审评审批程序。

药审中心公开纳入优先审评审批程序的品种清单,更新品种状态信息(包括纳入和终止信息),及时收录新纳入程序的品种,对终止程序的品种进行标识。

(六)技术审评。药审中心对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请,按注册申请受理时间顺序优先配置资源进行审评。对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请,审评时限为130日,其中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日。

药审中心在审评中发现需要与申请人进行沟通交流的,可根据具体情况优先安排。

(七)核查、检验和通用名称核准。对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请,需要进行核查、检验和核准通用名称的,药品核查中心、药品检验机构和国家药典委员会应优先进行核查、检验和核准通用名称。

对申请优先审评审批程序的药品上市许可申请,申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的,药审中心应当在药品

注册申请受理后 2 日内开具检验通知单，并在受理后 25 日内进行初步审查，需要药品注册核查的，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。药品核查中心和药品检验机构应当在审评时限届满 25 日前完成核查、检验工作，并将核查情况、核查结果、标准复核意见和检验报告等相关材料反馈至药审中心。

对于列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》的临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，药审中心应当在受理注册申请后 2 日内开具检验通知单，并同时通知药品检验机构，药品检验机构应当在审评时限届满 15 日前完成检验工作，并将标准复核意见和检验报告反馈至药审中心。国家药品监督管理局完成上市审批后，可以根据技术审评需要开展药品注册核查。

（八）经沟通交流确认，补充提交技术资料。对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，在审评过程中，申请人可以通过药审中心网站提出补充提交技术资料的沟通交流申请。经沟通交流确认，申请人可以按要求提交相应技术资料，审评时限不延长。申请人未按要求提交的，药审中心依据现有审评资料作出审评结论。

（九）综合审评。药审中心在收到核查结果、检验结果等相关材料后在审评时限内完成综合审评。

（十）审批。行政审批决定应当在 10 日内作出。

#### 四、工作要求

(一) 药审中心对纳入优先审评审批程序的品种，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》《药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范》等相关规定与申请人进行沟通交流。

(二) 申请人在提交优先审评审批申请前，申报材料应当符合相关的技术指导原则及受理要求，并做好随时接受药品注册核查和检验的准备工作。对于申报资料存在真实性问题的，根据《药品注册管理办法》相关规定办理。

(三) 在技术审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的品种申报材料不能满足优先审评审批条件的，药审中心将终止该品种的优先审评，按正常审评程序审评，并对审评时限予以调整，同时告知药品核查中心、药品检验机构和国家药典委员会不再优先安排核查、检验和核准通用名称。

本工作程序所规定的期限以工作日计算。

本工作程序自发布之日起施行。

附：1.药品上市许可优先审评审批申请表

2.药品上市许可优先审评审批品种异议表

附 1

## 药品上市许可优先审评审批申请表

药品名称			
申请人			
申报前沟通交流 会议编号			
药品类型		注册分类	
适应症 (或者功能主治)			
符合优先审评 审批的情形			
申请理由	<p>说明符合优先审评审批情形的具体条款，并就优先审评审批情形和适用条件进行详细阐述，相关证明材料和依据可作为附件一并提交。</p>		

附 2

## 药品上市许可优先审评审批品种异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
提出异议的药品上市许可信息	
药品名称	
受理号 (如果有)	
企业名称	
对实施优先审 评审批有异议 的理由	应详细说明对该品种实施优先审评审批有异议的理由，相关依据可以作为附件一并提交：
单位签章或个 人签字	年 月 日  注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。