



索引号	FGWJ-2015-10299	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知		
发布日期	2015-07-30		

食品药品监管总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知

食药监药化管〔2015〕122号



发布时间：2015-07-30

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为进一步规范药品注册受理工作，现印发《药品注册形式审查补充要求》（见附件），请遵照执行，并将有关要求通知如下：

- 一、各省级局应严格按照《药品注册管理办法》及相关规定，在5个工作日内完成对申报资料的形式审查，一次性告知申请人需要补正的全部内容，补正后仍不符合规定的，不予受理。
- 二、各省级局应严格按照《药品注册管理办法》及相关规定，在受理申请后30个工作日内完成申报资料审查、注册现场核查、生产现场检查、抽取样品和通知药品检验机构进行注册检验。确认上述核查、检查结果符合相关规定后，提出审查意见连同核查报告和申报资料一并报送总局。核查、检查及样品检验结果不符合规定的，退回申报资料。
- 三、所有审查、核查、现场检查、检验均应注明具体经办人员，对其审查、核查等工作的真实性承担法律责任。如发现有失职、渎职、造假的，总局将立案问责。
- 四、各地对发现受理资料不完整、注册分类不准确、抢号占号和受理超时限等问题，要及时给予纠正。
- 五、所有参加上述审查、核查、现场检查、检验的人员，均应参加培训，并经考试合格方可上岗。对不能胜任者要及时调整。受理工作中遇到的新问题，要及时报告总局。
- 六、总局将对各省级局的受理情况进行检查，对已明确规定不得受理但仍予以受理的、超出工作时限要求且无合理说明的，予以通报批评，并追究相关人员的责任及所在省级局分管负责同志的领导责任。问题严重的，暂停其受理资格。
- 七、为进一步指导药品注册申请和受理工作，总局将继续发布过度重复品种公告，各省级局要引导企业理性申报。
- 附件：药品注册形式审查补充要求

食品药品监管总局
2015年7月30日

食药监药化管〔2015〕122号附件.docx



附件

药品注册形式审查补充要求

一、关于新药注册申请

（一）新药及按照新药程序申请的国产药品和进口药品，应按程序首先提交临床试验申请，获得批准后再次提交申报生产/进口注册申请。

肌肉注射的普通或特异性人免疫球蛋白、人血白蛋白、复方电解质注射液、血容量扩充剂等产品可直接提交申报生产/进口注册申请。

（二）申报《药品注册管理办法》附件 2 化学药品第 1.6、3.4 类增加适应症的注册申请，其品种应与已上市药品活性成份、剂型及给药途径相同。

申报化学药品第 1.6、3.4 类增加新适应症的注册申请，应由已持有该品种药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证的申请人提出；不持有上述药品批准证明文件的申请人申报此类增加新适应症的注册申请，应在提出该品种的仿制药注册申请的同时或之后提出。

（三）新药进入监测期之日起不再受理其他申请人的相同品种/改剂型但不改变给药途径品种的临床试验申请；已批准临

床的，可受理申报生产/进口注册申请。

（四）国产化学新药及按照新药程序申请的进口化学药品在提交生产/进口注册申请时，应提供药品通用名称的命名证明文件。

二、关于仿制药注册申请

（五）按照化学药品 6 类申报的注册申请，首次申报按照申报生产注册程序申请，经审评可以减免临床的，可直接批准上市；不能减免临床的，批准临床试验。

（六）申报的药品与已上市药品活性成份、剂型、适应症相同但规格、用法用量不同的，按照仿制药程序受理。

三、关于进口药注册申请

（七）提出进口中药或天然药物再注册申请时，若尚未确定或形成详细的规模化生产工艺文件作为批准证明文件附件的，由总局药品审评中心进行技术审评，原则上不按核档程序申请。

四、关于补充申请

（八）《药品注册管理办法》附件 4 中药品补充申请注册事项第 20 项涉及药品实际生产地址变更的，申请人应按照《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注〔2009〕518 号）附件“第二部分 生产技术转让”中“5.药学研究资料”的技术要求补充提供相应研究资料。

（九）核减药品功能主治、适应症的，按照《药品注册管理办法》附件 4 中药品补充申请注册事项第 3 项的程序和要求

办理。

(十) 申请人根据药品批准证明文件要求完成上市后相关技术研究的, 按照《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 18 项办理。

(十一) 眼用制剂申请变更最小制剂单位装量的补充申请, 按照《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 5 项的程序和要求办理。

(十二) 申请撤销商品名称的补充申请, 按照《药品注册管理办法》附件 4 药品补充申请注册事项第 36 项办理, 并应符合《关于办理撤销商品名补充申请有关事项的通知》(食药监办注〔2012〕130 号) 相关要求。

(十三) 药品批准证明文件已失效的, 相关品种的补充申请不予受理。

(十四) 同一品种不同制剂规格的补充申请, 应按照国家不同制剂规格逐一受理。

五、关于原料药与制剂关联申报

(十五) 按照国产化学药品 1-5 类提出的新药制剂临床试验申请 (1.6、3.4 类除外) 及仿制药制剂注册申请, 受理时应审核其所用原料药来源, 所用原料药未获准上市的, 应提供原料药注册申请的受理通知书复印件, 并关联相关原料药的受理号, 相关原料药与制剂合并审评。原料药申报时, 应提供已关联的制剂厂家相关信息。

仅提出国产新药原料药临床试验申请（包括按照新药程序申请的进口原料药），后续未提出相应制剂临床/申报生产注册申请的，不予批准。单独提出已获准进口制剂所用原料药的注册申请除外。

（十六）原料药和制剂分别按化学药品 3 类和 5 类申报的，原料药及制剂首次申报均应按新药临床注册程序申请。

（十七）原料药和制剂分别按化学药品 3 类和 6 类申报的，3 类原料药按新药临床注册程序申请。经审评制剂可以减免临床试验直接批准上市的，由药品技术审评部门通知申请人补充原料药上市注册申请程序所要求的其他相关材料；经审评制剂需要进行临床试验的，原料与制剂同时批准临床试验。完成临床试验后，原料药按照申报生产注册申请程序申报。

六、其他

（十八）已开展临床试验的申请，提出后续注册申请时应同时提交按照《关于药物临床试验信息平台的公告》（第 28 号）要求已进行临床试验登记与信息公示的相关材料。

（十九）在审评过程中，药品注册申请的申请人机构更名（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，由原受理部门审核后通知药品技术审评部门。