



当前位置：新闻中心 >> 工作动态 >> 通知公告 >> 新闻正文

关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知

发布日期：20241024

为进一步鼓励药物研发创新，促进生物医药产业高质量发展，加快新药好药上市，经请示国家药品监督管理局同意，2024年11月1日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。上市许可申请递交前，申请人可就受理相关问题向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）、国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心（以下简称药品长三角分中心）、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品大湾区分中心）提出受理靠前服务申请。现就具体要求通知如下：

一、受理靠前服务范围

受理靠前服务主要解决创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种在上市许可申请受理环节涉及的政策法规、申报程序以及证明性文件等问题，不包括技术审评相关问题。

药品长三角分中心、药品大湾区分中心向区域内药品注册申请人提供受理靠前服务。

二、受理靠前服务申请办理流程及要求

（一）预约申请

上市许可申请递交前，申请人通过药审中心网站“申请人之窗”提交受理靠前服务预约申请，填写拟沟通的品种信息及问题，并上传办事委托书。

（二）支持性资料

为确保受理靠前服务质量，申请人在面对面沟通时以光盘形式提交部分支持性资料，包括但不限于申请表、自查表和模块一部分（化药和生物制品适用）、行政文件和药品信息部分（中药适用），以及对拟沟通问题及工作建议的简要概述等支持性资料。

（三）面对面沟通

每周三为受理靠前服务面对面公开日，药审中心及两个药品分中心集中对5日内提交的预约申请且符合靠前服务范围的品种与申请人进行沟通。

受理人员现场完成对资料的审核，并将相关意见反馈申请人，电子光盘也将一并退回。对于因政策法规问题等原因无法在现场予以答复的，后续药审中心及两个药品分中心将及时反馈办理进度和处理意见。

在递交上市许可申请时，申请人按照现行规定及受理靠前服务沟通要求准备和整理申报资料，以提高该申请一次性受理通过率。

三、受理靠前服务时间及地点

(一) 受理靠前服务时间

每周三9:00—11:30, 13:30—16:00。

(二) 受理靠前服务地点

药审中心：北京市经济技术开发区广德大街22号院二区1号楼。

药品长三角分中心：上海市浦东新区张江镇海趣路58号2号楼一楼。

药品大湾区分中心：广东省深圳市福田区深港国际科技园G栋9楼0906咨询室。

国家药品监督管理局药品审评中心

国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

2024年10月24日

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公安安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189