

补充申请和进口再注册技术审评工作程序

一、为进一步提高补充申请和进口再注册申请的审评效率，保证审评质量，在原药品技术审评工作程序框架下，特制定本工作程序。

二、本程序涉及的品种范围为按照老法规和新法规受理的补充申请和进口再注册品种。其中，补充申请为主要以涉及药学方面技术审评为主的品种（不含申请复审、申报/减免临床试验以及增加适应症的品种）。

三、中、化药分别成立工作小组开展审评工作。采取集中审评方式，设立二级审评岗位，分别为审评负责人和审核签发人，按照相应的指导原则和技术标准开展审评工作。

四、审评负责人负责综合审评报告的撰写；审核签发人受中心领导授权负责对综合审评报告进行审核与签发。

五、各工作小组在启动此项工作前，应针对不同类型问题制定审评原则，经相关审评部门共同讨论确定后，作为审评的统一原则。

六、各工作小组根据审评任务的难易程度，按照先易后难的原则，合理、有效地安排审评顺序。对不涉及医学方面问题的品种，由工作小组审评负责人完成技术审评；对涉及医学方面问题的品种，可提请该品种原审评部门相关医学人员协助，从审评系统外撰写相关的审评意见和制作相应的文

件资料，并签字存档。

七、审评管理与协调部负责各工作小组的整体协调，主动发现工作中的难点和问题，及时汇报、研究和解决，保障各工作小组顺利开展工作。

八、本工作程序由审评管理与协调部负责解释。

九、本工作程序自发布之日起执行。