



索引号	FGWJ-2017-10095	主题分类	
标题	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第31号）		
发布日期	2017-04-05		

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第31号）



发布时间：2017-04-05

国家食品药品监督管理总局令
第31号

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》已于2017年2月21日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年5月1日起施行。

局长：毕井泉
2017年3月17日

国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强药品注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的药品行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局药

品审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、药物临床试验审批决定（含国产和进口）；
- 二、药品补充申请审批决定（含国产和进口）；
- 三、进口药品再注册审批决定。

其他药品注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局药品审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

药品监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自2017年5月1日起施行。

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](#)

