



《总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》政策解读



发布时间：2017-04-05

一、关于调整后的审批时限

调整后的审批时限按照《药品注册管理办法》规定的行政审批时限执行。

二、关于进口药品再注册核档程序的审批事宜

申请进口药品再注册核档程序的，核档工作按原程序开展；核档工作完成后，中检院将再注册申请资料报送总局药审中心，不需要开展标准复核的，进入行政审批环节，需要开展标准复核的，进入技术审评环节。

三、关于不需技术审评的补充申请审批程序

对于不需技术审评的补充申请事项（原国家总局直接审批或者备案的补充申请事项），按照原申报受理程序受理后，受理部门将申报资料报送总局药审中心，开展行政审批工作。

四、关于注册证核发时间

相关审批程序调整后，总局药审中心将批件送受理中心，药品批准证明文件的制作、送达由受理中心按原工作程序开展。

五、关于批准证明文件及其附件的勘误程序

申请人认为批准证明文件或其附件内容有误的，可向具体申请事项的原行政审批单位提出书面勘误申请，由原审批单位负责核实办理相关勘误事宜。