

《新药注册特殊审批管理规定》

颁布时间：20090107

关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知

国食药监注[2009]17号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部
药品监督管理局：

为鼓励研究创制新药，有效控制风险，根据《药品注册管理办法》，国家
局组织制定了《新药注册特殊审批管理规定》，现予印发，请遵照执行。

国

家食品药品监督管理局

二〇〇九年一月七日

新药注册特殊审批管理规定

第一条 为鼓励研究创制新药，有效控制风险，根据《药品注册管理办法》，制定本规定。

第二条 根据《药品注册管理办法》第四十五条的规定，国家食品药品监督管理局对符合下列情形的新药注册申请实行特殊审批：

（一）未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂，新发现的药材及其制剂；

（二）未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；

（三）治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；

（四）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

主治病证未在国家批准的中成药【功能主治】中收载的新药，可以视为尚无有效治疗手段的疾病的新药。

属于（一）、（二）项情形的，药品注册申请人（以下简称申请人）可以在提交新药临床试验申请时提出特殊审批的申请。

属于（三）、（四）项情形的，申请人在申报生产时方可提出特殊审批的申请。

第三条 国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，对经审查确定符合本规定第二条情形的注册申请，在注册过程中予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 申请人申请特殊审批，应填写《新药注册特殊审批申请表》（附件1），并提交相关资料。

《新药注册特殊审批申请表》和相关资料应单独立卷，与《药品注册管理办法》规定的申报资料一并报送药品注册受理部门。

第五条 药品注册受理部门受理后，应将特殊审批申请的相关资料随注册申报资料一并送交国家食品药品监督管理局药品审评中心。

第六条 国家食品药品监督管理局药品审评中心负责对特殊审批申请组织审查确定，并将审查结果告知申请人，同时在国家食品药品监督管理局药品审评中心网站上予以公布。

（一）属于本规定第二条（一）、（二）项情形的，国家食品药品监督管理局药品审评中心应在收到特殊审批申请后 5 日内进行审查确定；

（二）属于本规定第二条（三）、（四）项情形的，国家食品药品监督管理局药品审评中心应在收到特殊审批申请后 20 日内组织专家会议进行审查确定。

特殊审批申请的审查确定时间包含在《药品注册管理办法》规定的技术审评工作时间内。

第七条 国家食品药品监督管理局药品审评中心对获准实行特殊审批的注册申请，按照相应的技术审评程序及要求开展工作。负责现场核查、检验的部门对获准实行特殊审批的注册申请予以优先办理。

第八条 获准实行特殊审批的注册申请，申请人除可以按照国家食品药品监督管理局药品审评中心的要求补充资料外，还可以对下列情形补充新的技术资料：

- （一）新发现的重大安全性信息；
- （二）根据审评会议要求准备的资料；
- （三）沟通交流所需的资料。

属于（一）项情形的，若申请人在国家食品药品监督管理局药品审评中心形成技术审评意见后提交补充资料的，技术审评工作时间将适当延长，一般为 20 日。

第九条 申请人在收到国家食品药品监督管理局药品审评中心发出的补充资料通知后，如在 4 个月内无法提交补充资料，可延长至 8 个月。

第十条 已获准实行特殊审批的注册申请，国家食品药品监督管理局药品审评中心应建立与申请人沟通交流的工作机制，共同讨论相关技术问题。

第十一条 属于本规定第二条（一）、（二）项情形的注册申请，且同种药物尚未获准实行特殊审批的，申请人在已获得基本的临床前药学研究、安全性和有效性数据后，可以在申报临床试验前就特殊审批的申请、重要的技术问题向国家食品药品监督管理局药品审评中心提出沟通交流申请。

第十二条 属于本规定第二条情形的注册申请，申请人在完成某一阶段临床试验及总结评估后，可就下列问题向国家食品药品监督管理局药品审评中心提出沟通交流申请：

- （一）重大安全性问题；
- （二）临床试验方案；
- （三）阶段性临床试验结果的总结与评价。

第十三条 已获准实行特殊审批的注册申请，若在临床试验过程中需作临床试验方案修订、适应症及规格调整等重大变更的，申请人可在完成变更对药品安全性、有效性和质量可控性影响的评估后，提出沟通交流申请。

第十四条 申请人提出沟通交流申请，应填写《新药注册特殊审批沟通交流申请表》（附件 2），并提交相关资料。

第十五条 国家食品药品监督管理局药品审评中心对申请人提交的《新药注册特殊审批沟通交流申请表》及相关资料进行审查，并将审查结果告知申请人。

第十六条 国家食品药品监督管理局药品审评中心对同意进行沟通交流的，应明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、

地点、参加人员等，并在告知申请人后 1 个月内安排与申请人沟通。但对属于本规定第十一条情形的，应在 3 个月内安排与申请人沟通。

第十七条 沟通交流应形成记录。记录需经双方签字确认，对该新药的后续研究及审评工作具有参考作用。

第十八条 申请特殊审批的申请人，在申报临床试验、生产时，均应制定相应的风险控制计划和实施方案。

第十九条 对在申报临床试验时已获准实行特殊审批的注册申请，申请人在申报生产时仍需按照本规定提交相关资料，但不再进行审查确定，直接实行特殊审批。

第二十条 属于下列情形的，国家食品药品监督管理局可终止特殊审批，并在药品审评中心网站上予以公布。

- (一) 申请人主动要求终止的；
- (二) 申请人未按规定的时间及要求履行义务的；
- (三) 经专家会议讨论确定不宜再按照特殊审批管理的。

第二十一条 当存在发生突发公共卫生事件的威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，对突发公共卫生事件应急处理所需药品的注册管理，按照《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》办理。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。