

国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告（2018 年第 23 号）

发布时间：2018-05-23

为贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）、《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），提高创新药上市审批效率，科学简化审批程序，现将有关事宜公告如下：

一、进一步落实药品优先审评审批工作机制，对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）建立与申请人之间的沟通交流机制，加强对药品研发的指导，对纳入优先审评审批范围的注册申请，审评、检查、审批等各环节优先配置资源，加快审评审批。

二、对于境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，进口药品注册申请人经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。对于本公告发布前已受理并提出减免临床试验的上述进口药品临床试验申请，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接批准进口。

三、基于产品安全性风险控制需要开展药品检验工作。药品临床试验申请受理后，药审中心经评估认为需要检验的，提出检验要求，通知申请人在规定时间内自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告；药审中心经评估认为无需检验的，不再通知开展检验工作。2017 年 12 月 1 日前受理的药品临床试验申请，药审中心经评估认为无需检验的，通知相关检验机构终止检验并继续审评审批工作。检验机构已作出不符合规定的检验结论的，药审中心不批准其临床试验申请。

四、取消进口药品再注册核档程序，进口药品再注册申请受理后，全部资料转交药审中心审评审批。对于本公告发布前已受理的进口药品再注册申请，包括进口再注册核档意见为无需质量标准复核的注册申请，统一转入药审中心进行审评审批。将目前由国家药品监督管理局作出的各类临时进口行政审批决定，调整为由药审中心以国家药品监督管理局名义作出。

五、对《进口药品注册证》和《医药产品注册证》实施新的编号规则，进口药品再注册及补充申请获得批准后，不再重新编号（具体编号规则见附件）。

六、本公告自发布之日起实施。本公告中未涉及的事项，仍按照现有规定执行。

特此公告。

附件：进口药品批准证明文件编号规则

国家药品监督管理局

国家卫生健康委员会

2018年5月17日



[附件：进口药品批准证明文件编号规则.doc](#)

附件

进口药品批准证明文件编号规则

一、进口药品再注册批准后，原注册证收回注销，核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》（以下简称核发新证）。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，如原注册证仍在有效期内的，新注册证有效期自原注册证有效期截止之日起 5 年有效；如原注册证已到期，新注册证有效期为自批准之日起 5 年有效。每个注册证仅收载 1 个规格，可收载多个包装规格。

二、进口药品分包装用大包装再注册批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期与小包装规格的注册证有效期相同。并在备注项注明专供国内药品生产企业分包装用的内容。

三、改变生产厂地址（生产厂实际生产地址变更）的补充申请批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，如原注册证仍在有效期内的，新注册证有效期自原注册证有效期截止之日起 5 年有效；如原注册证已到期，新注册证有效期为自批准之日起 5 年有效。

四、对于增加规格的补充申请批准后，核发新证。其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期与原规格的

注册证有效期相同。

五、分包装用大包装规格的补充申请批准后，核发新证。其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期限仍为原包装规格注册证的有效期。在备注项注明专供国内药品生产企业分包装用的内容。

六、变更公司和生产厂名称、地址名称（生产厂实际生产地址不变）、变更（包括增加或减少）包装规格以及变更药品名称等的补充申请批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期限仍为原注册证的有效期。

七、其他由国家药品监督管理局审批的补充申请事项，一律以《药品补充申请批件》的形式批准，不核发新证。

八、进口药品在中国国内分包装的补充申请（非首次申请）批准后，以《药品补充申请批件》的形式批准，药品批准文号保持原药品批准文号。