

# 药品注册管理办法（征求意见稿）

## 目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 药品注册的基本要求
- 第三章 药物的临床试验
- 第四章 新药申请的申报与审批
  - 第一节 新药临床试验的审批
  - 第二节 新药上市申请的审批
  - 第三节 新药监测期的管理
- 第五章 仿制药申请的申报与审批
- 第六章 进口药品的申报与审批
  - 第一节 进口药品的注册
  - 第二节 进口药品分包装的注册
- 第七章 非处方药的注册
- 第八章 药品的补充申请与审批
- 第九章 药品的再注册
- 第十章 药品注册中的检验
- 第十一章 药品注册标准和说明书的管理
  - 第一节 药品注册标准的管理
  - 第二节 药品标准物质的管理
  - 第三节 药品说明书的管理
- 第十二章 药品注册的时限和一般规定
- 第十三章 复审
- 第十四章 法律责任
- 第十五章 附则

## 第一章 总 则

**第一条** 为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内申请进行药物临床试验、药品生产或者进口、进行相关的药品注册检验以及监督管理，适用本办法。

**第三条** 药品注册，是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。

**第四条** 国家鼓励研究创制新药，对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药和突发事件应急所需的药品实行特殊审批。

**第五条** 国家食品药品监督管理局主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门依法对申报药物的研制情况及条件进行现场核查，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核，并组织对试制的样品进行检验。

**第六条** 药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有药品批准证明文件的机构。

境内申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。

办理药品注册申请事务的人员应当是相应的专业技术人员，并且应当熟悉药品注册管理法律、法规和药品注册的技术要求。

**第七条** 药品注册过程中，药品监督管理部门及相关单位和工作人员，对申请人所提供的未披露的技术秘密和实验数据负有保密责任。

## 第二章 药品注册的基本要求

**第八条** 药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请、补充申请和再注册申请。

境内申请人申请药品注册按照新药申请、仿制药申请的程序和要求办理，境外申请人申请药品注册按照进口药品申请程序和要求办理。

**第九条** 新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请程序申报。

仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请。

进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或者内容的注册申请。

再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或进口该药品的注册申请。

**第十条** 申请人有责任提供充分可靠的研究数据，以保证药品质量的稳定性和均一性；并通过规范的有对照的试验，进行药品安全性、有效性的研究。

**第十一条** 国家食品药品监督管理局根据申请人提供的研究数据，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行系统评价，对上市价值和风险进行评估，在此基础上决定是否同意该药品上市。

药品注册过程中应对其研究情况和原始资料进行真实性、完整性和准确性的核查，以及批准上市前的现场生产检查。对研制情况和申报资料真实性的核查由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责，国家食品药品监督管理局根据审评审批情况进行抽查；新药批准上市前的现场生产检查由国家食品药品监督管理局负责组织实施，仿制药、补充申请的现场生产检查由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责组织实施。

**第十二条** 申请药品注册，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出，并报送有关资料和药物实样；进口药品的注册申请，应当直接向国家食品药品监督管理局提出。

**第十三条** 对已上市药品改变剂型但不改变给药途径的注册申请应由原剂型批准证明文件持有者申报。采用新技术、新方法和新材料，可以提高药品质量，减少毒副反应，降低成本，且与原剂型比较有明显优势的改剂型除外。

中药保护品种申请受理之日起，暂停受理该品种的仿制申请。

**第十四条** 药品注册所报送的资料应当完整、规范，数据真实、可靠；引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

**第十五条** 两个以上单位共同作为申请人的，应当向其中药品生产企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请；申请人均为药品生产企业的，应当向申请生产制剂的药品生产企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请；申请人均不是药品生产企业的，应当向样品试制现场所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请。

**第十六条** 申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

**第十七条** 药品注册申请过程中发生专利权纠纷的，当事人可以自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过管理专利工作的部门或者人民法院解决。

**第十八条** 对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前 2 年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

**第十九条** 按照《药品管理法实施条例》第三十五条的规定，对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未

披露的试验数据和其他数据，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起6年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准。但是申请人提交自行取得数据的除外。

其他申请人在提出申请时，应当承诺所有试验数据均为自行取得并保证其真实性。

**第二十条** 为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等。

**第二十一条** 药物临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。

**第二十二条** 从事药物研究开发的机构必须具有与试验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度；所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求，并应当保证所有试验数据和资料的真实性。

**第二十三条** 单独申请注册药物制剂的，研究用原料药必须具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，该原料药必须通过合法的途径获得。研究用原料药不具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的，必须经国家食品药品监督管理局批准或符合有关管理规定。

**第二十四条** 申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制、生产等的，应当与被委托方签订合同。申请人应当对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

**第二十五条** 药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记的经公证的证明文件，并经国家食品药品监督管理局认可后，方可作为药品注册申请的申报资料。国家食品药品监督管理局根据审查需要组织进行现场核查。

**第二十六条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据需要对研究情况进行核查时，可以要求申请人或者承担试验的药物研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，并组织对试验过程进行现场核查；也可以委托药品检验所或者其他药物研究机构进行重复试验或方法学验证。

**第二十七条** 药物临床前研究应当参照国家食品药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行。申请人采用其他评价方法和技术进行试验的，应当提交证明其科学性的资料。

**第二十八条** 国家食品药品监督管理局可根据药品注册的风险程度，将部分药品注册申请的技术审评或审批工作委托予符合要求的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。委托的具体办法另行制定。

**第二十九条** 新药《药品注册批件》的持有者可以根据国家的相关法律法规和国家食品药品监督管理局的相关规定进行技术转让或委托生产，技术转让和委托生产的具体办法另行制定。

### 第三章 药物的临床试验

**第三十条** 药物的临床试验（包括生物等效性试验），必须经过国家食品药品监督管理局批准；且必须执行《药物临床试验质量管理规范》。

**第三十一条** 申请新药注册，应当进行临床试验。

临床试验分为 I、II、III、IV 期：I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

II 期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应

症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

IV 期临床试验：新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应、评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

**第三十二条** 仿制药申请，根据评价需要进行临床试验。需要用工艺和标准控制药品质量的，应当进行临床试验。化学药品可进行生物等效性试验。

补充申请中，已上市药品生产工艺等有重大变化的，应当进行临床试验。

**第三十三条** 药物临床试验的受试例数应当符合临床试验的目的和相关统计学的要求，并且不得少于本办法所规定的最低临床试验病例数。罕见病、特殊病种及其他情况，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，应在申请临床试验时提出，并经国家食品药品监督管理局审查批准。

**第三十四条** 在菌毒种选种阶段制备的疫苗或者其他特殊药物，确无合适的动物模型且试验室无法评价其疗效的，在保证受试者安全的前提下，可以向国家食品药品监督管理局申请进行临床试验。

**第三十五条** 药物临床试验批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中，选择承担药物临床试验的机构，商定临床试验的负责单位、主要研究者及临床试验参加单位。

**第三十六条** 申请人应当与选定的临床试验负责单位和参加单位签订临床试验合同，提供研究者手册，参照有关技术指导原则与研究者共同设计和完善临床试验方案。

临床试验方案应当提请临床试验机构伦理委员会进行审查。

**第三十七条** 申请人应当向选定的临床试验单位免费提供临床试验用药物和对照用药品（IV 期临床试验除外），并附样品检验报告书；临床试验所需要的费用由申请人承担。

**第三十八条** 临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。

国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据审查需要进行现场核查。

**第三十九条** 申请人可以按照其拟定的临床试验用样品标准自行检验临床试验用药物，也可以委托本办法确定的药品检验所进行检验。临床试验用药物须经检验合格后方可用于临床试验。

国家食品药品监督管理局可以指定药品检验所对临床试验用的药物进行抽查检验。

疫苗类制品、血液制品、国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床试验用药物，必须经国家食品药品监督管理局指定的药品检验所检验合格后方可用于临床试验。

申请人对临床试验用药物的质量负责。

**第四十条** 申请人在药物临床试验实施前，应当将已确定的临床试验方案和临床试验负责单位的主要研究者姓名、参加研究单位及其研究者名单、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本等报送国家食品药品监督管理局备案，并抄送临床试验单位所在地和受理该申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

**第四十一条** 药物临床试验过程中，申请人应当任命监查员，按照《药物临床试验质量管理规范》监督试验过程。

**第四十二条** 申请人发现研究者违反有关规定或者未按照临床试验方案执行的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停临床试验，或者终止临床试验，并将情况报告国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

**第四十三条** 申请人完成每期临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交临床试验和统计分析报告。完成 IV 期临床试验后，还应当向国家食品药品监督管理局提交总结报告。

临床试验时间超过 1 年的，申请人应当自批准之日起每年向国家食品药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提交临床试验进展报告。

**第四十四条** 药物临床试验被批准后应当在 3 年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请。



**第四十五条** 参加临床试验的单位及人员应当熟悉供临床试验用药物的性质、作用、疗效和安全性；了解研究者的责任和义务；获得由受试者或者其法定代理人自愿签署的知情同意书；真实、准确、完整、及时、合法地做好临床试验记录。

**第四十六条** 参加临床试验的单位及研究者，对申请人违反《药物临床试验质量管理规范》或者要求改变试验数据、结论的，应当向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告。

**第四十七条** 承担临床试验的单位和研究者，有义务采取必要的措施，保障受试者的安全。

研究者应当密切注意临床试验用药物不良事件的发生，及时对受试者采取适当的处理措施，并记录在案。

临床试验过程中发生严重不良事件的，研究者应当在 24 小时内报告有关省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局及申请人，并及时向伦理委员会报告。

**第四十八条** 对已批准的临床试验，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当进行监督检查。

**第四十九条** 临床试验期间发生下列情形之一的，国家食品药品监督管理局可以责令申请人修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验：

- （一）伦理委员会未履行职责的；
- （二）不能有效保证受试者安全的；
- （三）未按照规定时限报告严重不良事件的；
- （四）未及时、如实报送临床试验进展报告的；
- （五）已批准的临床试验超过原预定研究结束时间 2 年仍未取得可评价结果的；
- （六）已有证据证明临床试验用药物无效的；
- （七）临床试验用药物出现质量问题的；
- （八）临床试验中弄虚作假的；
- （九）存在违反《药物临床试验质量管理规范》的其他情形的。

**第五十条** 国家食品药品监督管理局责令修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验的，申请人或者临床试验单位应当遵照执行。

**第五十一条** 临床试验中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止临床试验，申请人和临床试验单位必须立即停止临床试验。

**第五十二条** 临床试验用药物的使用由研究者负责。研究者必须保证所有临床试验用药物仅用于该临床试验的受试者，其用法与用量应当符合临床试验方案。研究者不得把试验用药物转用于任何非临床试验参加者。临床试验用药物不得销售。

**第五十三条** 境外申请人在中国进行国际多中心药物临床试验的，应当按照本办法向国家食品药品监督管理局提出申请，并按下列要求办理：

（一） 临床试验用药物应当是已在境外注册的药品或者已进入 II 期或者 III 期临床试验的药物；国家食品药品监督管理局不受理境外申请人提出的尚未在境外注册的预防用疫苗类药物的国际多中心药物临床试验申请；

（二） 国家食品药品监督管理局在批准进行国际多中心药物临床试验的同时，可以根据需要，要求申请人在中国首先进行 I 期临床试验；

（三） 在中国进行国际多中心药物临床试验时，在任何国家发现与该药物有关的严重不良反应和非预期不良反应，申请人应当按照有关规定及时报告国家食品药品监督管理局；

（四） 临床试验结束后，申请人应当将完整的临床试验报告报送国家食品药品监督管理局；

（五） 国际多中心药物临床试验取得的数据用于在中国进行药品注册申请的，必须符合本办法有关临床试验的规定，申请人必须同时提交国际多中心临床试验的全部研究资料。

## 第四章 新药申请的申报与审批

**第五十四条** 国家食品药品监督管理局对下列申请可以实行特殊审批：

（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）用于治疗艾滋病的新药；

（四）优于已上市治疗恶性肿瘤、罕见病等疾病药品的药品；

（五）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药；

（六）突发事件应急所必需的药品。

**第五十五条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在受理本办法第五十四条所列药品的注册申请后，应当就该申请是否符合特殊审批的条件进行审查并提出意见。国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的资料和意见后，确定是否对该申请实行特殊审批。特殊审批程序的具体实施办法另行制定。

**第五十六条** 多个单位联合研制的新药，应当由其中的一个单位申请注册，其他单位不得重复申请；需要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除本办法第五十四条（一）、（二）规定的药物外，新药申请获得批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产。

同一新药技术不得由不同的申请人分别申报或者变相重复申报，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门可以根据审查需要组织对相关情况进行核查。核查属实的，不予受理，已经受理的，予以退审。

**第五十七条** 在新药审批期间，新药的注册分类和技术要求不因相同活性成分的制剂在国外获准上市而发生变化。

在新药审批期间，其注册分类和技术要求不因国内药品生产企业申报的相同活性成分的制剂在我国获准上市而发生变化。

### 第一节 新药临床试验的审批

**第五十八条** 申请人完成临床前研究后，填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门如实报送有关资料和药物实样。

**第五十九条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，出具药品注册申请受理通知书；不符合要求的不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起5日内组织对药物研制情况及原始资料进行现场核查；抽取1至3个生产批号的检验用样品，并向药品检验所发出注册检验通知。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内组织对申报资料进行初步审查，提出审查意见。

**第六十条** 接到注册检验通知的药品检验所应当对抽取的样品进行检验，对申报的药品标准进行复核，并在规定的时限内将药品注册检验报告和复核意见报送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

**第六十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告、药品注册检验报告和复核意见以及申报资料报送国家食品药品监督管理局，并通知申请人。

**第六十二条** 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应在规定的时间内，组织其药品技术审评机构对申报资料进行技术审评，必要时可以要求申请人补充资料、提供药物实样；认为符合规定的，发给《药物临床试验批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第六十三条** 在国家食品药品监督管理局对药品注册申请进行审查期间，除创新的药物成份或者涉及药品安全性的新发现，以及要求补充的资料外，申请人一般不得自行补充新的技术资料。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回其药品注册申请，资料补充完毕后重新申报。

**第六十四条** 自行撤回或者被退审的新药申请，申请人在重新进行研究后，符合本办法有关规定且尚无同品种进入新药监测期的，申请人可以重新申报，并按照原申请程序办理。

## 第二节 新药上市申请的审批

**第六十五条** 申请人完成药物临床试验后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送申请上市的申报资料，并同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料。

**第六十六条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第六十七条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起5日内组织对临床试验情况及有关原始资料进行现场核查。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内对申报资料进行初步审查，提出审查意见，将审查意见、核查报告及申报资料报送国家食品药品监督管理局，并通知申请人。

**第六十八条** 国家食品药品监督管理局收到申报资料后，应当在规定的时间内，组织其药品技术审评机构对申报资料进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书；申请人具备该药品相应生产条件申请生产的，必须经过现场生产检查和样品检验，符合要求后，可以同时发给药品批准文号。认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第六十九条** 药品的现场生产检查是指根据确定的生产工艺，对三批样品的批量生产过程进行现场检查。

**第七十条** 国家食品药品监督管理局在技术审评认为符合规定后，向申请人发出现场生产检查的通知。

**第七十一条** 申请人在收到现场生产检查通知后，应在规定的时间内根据国家食品药品监督管理局药品技术审评机构核定的生产工艺组织样品生产，并向国家食品药品监督管理局提出现场生产检查申请。

在技术审评过程中，申请人也可提出现场生产检查的申请。

**第七十二条** 在收到现场生产检查的申请后，国家食品药品监督管理局应在规定时间内根据其药品技术审评机构核定的生产工艺，按核查原则组织对样品

批量生产过程等进行现场检查，并形成现场生产检查结论。同时抽取 3 批样品，通知药品检验所检验。

**第七十三条** 连续生产的 3 批样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，现场生产检查和《药品生产质量管理规范》认证可同时进行。

**第七十四条** 药品检验所应依据国家食品药品监督管理局药品技术审评机构核定的药品标准在规定的时限内对抽取的样品进行检验，并将药品注册检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

**第七十五条** 《药品注册批件》和新药证书的持有者进行技术转让或具备生产条件后申请该药品生产，应按补充申请的程序申报，且应依据《药品注册批件》附件中核定的生产工艺和质量标准进行现场生产检查，以保证药品质量的一致性。

**第七十六条** 为申请新药所生产的连续 3 个生产批号的样品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经依据本办法确定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在药品的有效期内上市销售。

**第七十七条** 申请人在获得《药品注册批件》和药品批准文号后，应按国家食品药品监督管理局核定的生产工艺进行生产。

食品药品监督管理局根据核定的生产工艺和质量标准对申请人的生产情况进行监督检查。

### 第三节 新药监测期的管理

**第七十八条** 国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药设立监测期，对该新药的安全性继续进行监测。

监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

**第七十九条** 新药的监测期根据现有的安全性研究资料和境内外研究状况确定，自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。

**第八十条** 药品生产企业应当经常考察处于监测期内的新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告。

有关药品生产、经营、使用、检验或者监督的单位发现新药存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应时，必须及时向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告。

**第八十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应的新药，应当立即组织调查，并报告国家食品药品监督管理局。

**第八十二条** 药品生产企业不按规定履行新药监测期责任的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当责令其改正。

**第八十三条** 药品生产企业对设立监测期的新药从获准生产之日起2年内未组织生产的，国家食品药品监督管理局可以批准其他药品生产企业提出的生产该新药的申请，并继续对该新药进行监测。

**第八十四条** 新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，认为符合规定的，国家食品药品监督管理局可以批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。

**第八十五条** 新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请，应当退回申请人；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

**第八十六条** 进口药品注册申请首先获得批准后，已经批准境内申请人进行临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理其申请，认为符合规定的，国家食品药品监督管理局可以批准其进行生产；申请人也可以撤回该项申请，重新提出仿制药申请。对已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他同品种申请，应当退回申请人；申请人可以提出仿制药申请。

## 第五章 仿制药申请的申报与审批

**第八十七条** 仿制药申请的申请人应当是持有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。申请人申请生产的药品应当与《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围和认证范围一致。

**第八十八条** 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型，在取得载明相应生产范围的《药品生产许可证》后，可以提出药品注册申请。

**第八十九条** 申请人按照有关技术要求完成试制工作后，应当填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和药物实样。

**第九十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第九十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自申请受理之日起5日内组织对研制情况和原始资料进行现场核查。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在规定的时限内对申报资料进行审查，提出审查意见。并将审查意见、核查报告及申报资料报送国家食品药品监督管理局，同时通知申请人。

**第九十二条** 国家食品药品监督管理局应组织其药品技术审评机构对审查意见和申报资料进行审核，必要时可以要求申请人补充资料。

认为需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》。

申请人完成临床试验后，应当向国家食品药品监督管理局报送临床试验资料。

认为符合上市规定的，向申请人发出现场生产检查的通知。



**第九十三条** 申请人在收到现场生产检查通知后，应在规定的时间内根据国家食品药品监督管理局药品技术审评机构核定的生产工艺组织样品生产，并向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出现场生产检查申请。

在技术审评过程中，申请人也可提出现场生产检查的申请。

**第九十四条** 在收到现场生产检查的申请后，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应在规定时间内根据其药品技术审评机构核定的生产工艺，按核查原则组织对样品批量生产过程等进行现场检查，形成现场生产检查结论，并报送国家食品药品监督管理局。同时抽取 3 批样品，通知药品检验所检验。

**第九十五条** 连续生产的 3 批样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，现场生产检查和《药品生产质量管理规范》认证可同时进行。

**第九十六条** 药品检验所应依据国家食品药品监督管理局药品技术审评机构核定的药品标准在规定的时限内对抽取的样品进行检验，并将药品注册检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

**第九十七条** 国家食品药品监督管理局综合技术审评结论、样品现场生产检查结论、样品检验结果，评估其上市价值和风险，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和药品批准文号；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第九十八条** 对需要进一步评价药品疗效和安全性的上市药品，国家食品药品监督管理局可以作出暂停受理或者审批其仿制药申请的决定。

**第九十九条** 为申请药品批准文号所生产的连续 3 个生产批号的样品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经依据本办法确定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在药品的有效期内上市销售。

**第一百条** 申请人在获得《药品注册批件》和药品批准文号后，应按国家食品药品监督管理局核定的生产工艺进行生产。

食品药品监督管理部门根据核定的生产工艺和质量标准对申请人的生产情况进行监督检查。

## 第六章 进口药品的申报与审批

### 第一节 进口药品的注册

**第一百零一条** 申请进口的药品，必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，但经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。

申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产质量管理规范》的要求。

**第一百零二条** 申请进口药品注册，应当填写《药品注册申请表》，报送有关资料和样品，提供相关证明文件，向国家食品药品监督管理局提出申请。

**第一百零三条** 国家食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书，并通知中国药品生物制品检定所组织对3个生产批号的样品进行注册检验；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

国家食品药品监督管理局可以组织对其研制和生产情况进行现场核查，并抽取样品。

**第一百零四条** 中国药品生物制品检定所完成进口药品注册检验后，应当将复核的药品标准、药品注册检验报告和复核意见报送国家食品药品监督管理局。

**第一百零五条** 国家食品药品监督管理局应组织其药品技术审评机构对申报资料进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料。认为需要进行临床试验的，发给《药物临床试验批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百零六条** 临床试验获得批准后，申请人应当按照本办法第三章及有关要求进行试验。

临床试验结束后，申请人应当填写《药品注册申请表》，按照规定报送临床

试验资料、样品及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，提供相关证明文件。

**第一百零七条** 国家食品药品监督管理局组织其药品技术审评机构对报送的临床试验等资料进行全面审评，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《进口药品注册证》；中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，认为符合要求的，发给《医药产品注册证》。认为不符合要求的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百零八条** 申请进口药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件、用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得国家食品药品监督管理局的批准的，应当报送有关生产工艺、质量指标和检验方法等 规范的 研究资料。

## 第二节 进口药品分包装的注册

**第一百零九条** 进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由大包装规格改为小包装规格，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。

**第一百一十条** 申请进口药品分包装，应当符合下列要求：

（一）申请进行分包装的药品已经取得了《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；

（二）该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；

（三）同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，分包装的期限不得超过《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期；

（四）除片剂、胶囊外，分包装的其他剂型应当已在境外完成内包装；

（五）接受分包装的药品生产企业，应当持有《药品生产许可证》。进口裸片、胶囊申请在国内分包装的，接受分包装的药品生产企业还应当持有与分包装的剂型相一致的《药品生产质量管理规范》认证证书；

（六）申请进口药品分包装，应当在该药品《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期届满前 1 年以前提出。

**第一百一十一条** 境外制药厂商应当与境内药品生产企业签订进口药品分包装合同，并填写《药品补充申请表》。

**第一百一十二条** 申请进口药品分包装的，应当由接受分包装的药品生产企业向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，提交由委托方填写的《药品补充申请表》，报送有关资料和样品。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查后，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出审核意见后，将申报资料和审核意见报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。

**第一百一十三条** 国家食品药品监督管理局对报送的资料进行审查，认为符合规定的，予以批准，发给《药品补充申请批件》和药品批准文号。认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百一十四条** 进口分包装的药品应当执行进口药品注册标准。

**第一百一十五条** 进口分包装药品的说明书和包装标签必须与进口药品的说明书和包装标签一致，并且应当同时标注分包装药品的批准文号和分包装药品生产企业的名称。

**第一百一十六条** 境外大包装制剂的进口检验按照国家食品药品监督管理局的有关规定执行。包装后产品的检验与进口检验执行同一药品标准。

**第一百一十七条** 提供药品的境外制药厂商应对分包装后药品的质量负责。分包装后的药品出现质量问题的，国家食品药品监督管理局可以撤销分包装药品的批准文号，必要时可以依照《药品管理法》第四十二条的规定，撤销该药品的《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

## 第七章 非处方药的注册

**第一百一十八条** 申请注册的药品属于以下情形的，可以同时提出按照非处方药管理的申请：

(一) 已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口；

(二) 经国家食品药品监督管理局确定的非处方药改变剂型，但不改变适应症或者功能主治、给药剂量以及给药途径的药品；

(三) 使用国家食品药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成的新的复方制剂。

**第一百一十九条** 对符合本办法第一百一十八条（一）情形的药品，申请人应当在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，国家食品药品监督管理局批准药品注册的同时，将该药品确定为非处方药；未在《药品注册申请表》中标注非处方药项的，申请人应当在国家食品药品监督管理局批准药品注册后，按照处方药与非处方药分类管理及非处方药审核登记的有关规定进行登记。

**第一百二十条** 对符合本办法第一百一十八条（二）或者（三）情形的药品，申请人可以在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，国家食品药品监督管理局认为符合非处方药有关规定的，可以在批准药品注册时，将该药品确定为非处方药；认为不符合非处方药有关规定的，按照处方药审批和管理。

**第一百二十一条** 对符合本办法第一百一十八条规定情形的药品，申请人未在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项的，国家食品药品监督管理局按照处方药进行审批和管理。

**第一百二十二条** 属于本办法第一百一十八条（一）或者（二）情形的化学药品，一般不需要进行临床试验，但口服固体制剂应当进行生物等效性试验。中成药应当按照本办法的有关要求进行临床试验。

**第一百二十三条** 属于本办法第一百一十八条（三）情形的药品，应当说明其处方依据，必要时应当进行临床试验。

**第一百二十四条** 非处方药的注册申请，药品说明书和包装标签应当符合非处方药的有关规定，其他申报资料应当符合处方药的有关规定。

**第一百二十五条** 作为非处方药的进口药品申请，适用进口药品的申报和审批程序，其技术要求与境内生产的非处方药的技术要求一致。

**第一百二十六条** 作为非处方药的进口药品申请再注册时，国家食品药品监督管理局按照进口药品再注册和非处方药管理的有关规定予以审批。

**第一百二十七条** 经国家食品药品监督管理局批准的非处方药，在使用中发现不适合继续作为非处方药管理的，国家食品药品监督管理局可以将其转换为处方药。

## 第八章 药品的补充申请与审批

**第一百二十八条** 变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当提出补充申请。

**第一百二十九条** 申请人应当参照相关技术指导原则，对其变更影响产品质量的程度进行评估，并选择补充申请的途径，填写《药品补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第一百三十条** 提出进口药品的补充申请时，申请人应当向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明，提交生产国家或者地区药品管理机构批准变更的文件。国家食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第一百三十一条** 改变企业名称、按规定变更药品包装标签、根据国家食品药品监督管理局的要求修改说明书等的补充申请，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理并审批，认为符合规定的，发给《药品补充申请批件》，并报送国家食品药品监督管理局备案；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第一百三十二条** 修改药品注册标准、变更辅料等的补充申请，由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理并提出审核意见后，报送国家食品药品监督管理局审批，同时通知申请人。

**第一百三十三条** 进口药品的补充申请，由国家食品药品监督管理局审批。其中根据国家药品标准或者国家食品药品监督管理局的要求修改说明书、补充完善说明书的安全性内容、按规定变更药品包装标签或者药品外观、改变注册代理机构的补充申请，由国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局受理后 20 日内没有提出异议的，申请人可以执行相应的补充申请事项。

**第一百三十四条** 对改变药品生产场地、改变处方和生产工艺可能影响产品质量等补充申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应根据其《药品注册批件》附件或国家食品药品监督管理局药品技术审评机构核定的生产工艺，组织对现场生产进行检查，抽取 3 批检验用样品，并通知药品检验所进行样品检验。

修改药品注册标准的补充申请，药品检验所在必要时应当进行标准复核。

**第一百三十五条** 国家食品药品监督管理局对药品补充申请进行的审查，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《药品补充申请批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

需要换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件由国家食品药品监督管理局予以注销；需要增发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件继续有效。

**第一百三十六条** 药品补充申请批准证明文件的有效性与原批准证明文件相同，有效期满应当一并申请再注册。

## 第九章 药品的再注册

**第一百三十七条** 国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

**第一百三十八条** 在药品批准文号有效期内，申请人应对药品的安全性、有效性和质量控制情况，如监测期内的相关研究结果、不良反应的监测、生产控制和产品质量的均一性等进行系统评价，为药品的再注册提供依据。

**第一百三十九条** 药品再注册申请由药品批准文号的持有者向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。

进口药品的再注册申请由申请人向国家食品药品监督管理局提出。

**第一百四十条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申报资料进行审查，认为符合要求的，予以受理，出具药品再注册申请受理通知书；认为不符合要求的，不予受理，出具药品再注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第一百四十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在3个月内对药品再注册申请提出审核意见，并报送国家食品药品监督管理局审查。

国家食品药品监督管理局在收到审核意见后3个月内应予以确认。

**第一百四十二条** 进口药品的再注册申请由国家食品药品监督管理局受理，并应当在6个月内完成审查。认为符合规定的，予以再注册。

**第一百四十三条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据再注册药品的安全有效和质量控制情况，可提出针对性的处理建议，报国家食品药品监督管理局。

**第一百四十四条** 国家食品药品监督管理局接受第三方对相关药品的评估报告，并作为再注册的参考。

**第一百四十五条** 国家食品药品监督管理局可根据省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的建议、药品再评价的结果等，组织对相关药品的再注册进行系统评价，认为符合规定的，予以再注册。

**第一百四十六条** 有下列情形之一的药品，不予再注册：

- （一）未在规定时间内提出再注册申请的；
- （二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；



- (三) 未按照要求完成 IV 期临床试验的；
  - (四) 未按照规定进行药品不良反应监测的；
  - (五) 经国家食品药品监督管理局再评价属于淘汰品种的；
  - (六) 按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；
- 不具备《药品管理法》规定的生产条件的；
- (七) 未按规定履行监测期责任的；
  - (八) 其他不符合有关规定的情形的。

**第一百四十七条** 不符合药品再注册规定的，由国家食品药品监督管理局发出不予再注册的通知，并说明理由；除因法定事由被撤销药品批准证明文件的外，在有效期届满时，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

## 第十章 药品注册中的检验

**第一百四十八条** 申请药品注册必须进行药品注册检验。药品注册检验，包括对申请注册的药品进行的样品检验和药品标准复核。

样品检验，是指药品检验所按照申请人申报或国家食品药品监督管理局核定的药品标准对样品进行的检验。

药品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

**第一百四十九条** 药品注册检验由中国药品生物制品检定所或者省、自治区、直辖市药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国药品生物制品检定所组织实施。

**第一百五十条** 下列药品的注册检验由中国药品生物制品检定所或者国家食品药品监督管理局指定的药品检验所承担：

- (一) 本办法第五十四条（一）、（二）规定的药品；
- (二) 生物制品、放射性药品；
- (三) 国家食品药品监督管理局规定的其他药品。

**第一百五十一条** 符合本办法第五十四条规定的药品，药品检验所应当优先安排样品检验和药品标准复核。

**第一百五十二条** 从事药品注册检验的药品检验所，应当按照药品检验所实验室质量管理规范和国家计量认证的要求，配备与药品注册检验任务相适应的人员和设备，符合药品注册检验的质量保证体系和技术要求。

**第一百五十三条** 申请人应当提供药品注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。报送或者抽取的样品量应当为检验用量的3倍；生物制品的注册检验还应当提供相应批次的制造检定记录。

**第一百五十四条** 药品检验所进行新药标准复核时，除进行样品检验外，还应当根据药物的研究数据、国内外同类产品的药品标准和国家有关要求，对药物的药品标准、检验项目等提出复核意见。

药品检验所应当在规定的时间内将药品检验报告及复核意见报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

## 第十一章 药品注册标准和说明书的管理

### 第一节 药品注册标准的管理

**第一百五十五条** 药品注册标准，是指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准。生产该药品的药品生产企业和对该药品进行市场质量监督必须执行该注册标准。

**第一百五十六条** 药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合国家食品药品监督管理局发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则与细则的有关要求。

**第一百五十七条** 申请人应当选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

**第一百五十八条** 申请人修订药品注册标准应按补充申请的程序申报。

## 第二节 药品标准物质的管理

**第一百五十九条** 药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

**第一百六十条** 中国药品生物制品检定所负责标定国家药品标准物质。

中国药品生物制品检定所可以组织有关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定国家药品标准物质。

**第一百六十一条** 申请人在申请新药生产时，应当向中国药品生物制品检定所提供制备该药品标准物质的原材料，并报送有关标准物质的研究资料。

**第一百六十二条** 中国药品生物制品检定所负责对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。

## 第三节 药品说明书的管理

**第一百六十三条** 药品说明书各项目和内容的设定，应符合国家食品药品监督管理局发布的说明书管理规定，并参照相关技术指导原则撰写。

**第一百六十四条** 注册药品的说明书由申请人提出，国家食品药品监督管理局组织其技术审评机构根据申报资料对说明书中核心内容进行审核，在批准药品上市时由国家食品药品监督管理局予以确认。

申请人应当对药品说明书的正确性与准确性负责。

**第一百六十五条** 申请人应当跟踪药品上市后的安全性和有效性情况，必要时应及时提出修改药品说明书的申请。

对药品说明书中由国家食品药品监督管理局核准的内容进行修订，申请人应按补充申请的程序申报，国家食品药品监督管理局技术审评机构必要时对其申报资料进行核准；对于说明书其他信息的改变，由申请人报省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理备案。

**第一百六十六条** 申请人根据核准的说明书核心内容，按照国家食品药品监督管理局规定格式和要求印制说明书，报省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局备案。

**第一百六十七条** 非处方药说明书内容制订和修订参照以上规定进行。

## 第十二章 药品注册的时限和一般规定

**第一百六十八条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在其行政机关网站和药品注册办公场所公示药品注册所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本。

国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在其行政机关网站和药品注册办公场所公示药品注册受理、核查、检验、审评、审批人员名单及相关信息。

国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在其行政机关网站和药品注册办公场所公示药品注册的检验、审评、审批进展情况。

**第一百六十九条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理药品注册申请，应当出具加盖药品注册受理专用章并注明日期的书面凭证。

**第一百七十条** 药品注册时限，是指与药品注册有关的受理、审查、审评、审批等工作所允许的最长时间，不包括进行临床试验、补充资料、样品检验的时间。

**第一百七十一条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在收到申请人报送的申请后，对于申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理。

申报资料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，应当在5日内予以受理。

**第一百七十二条** 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在申请受理后 5 日内开始组织相关工作，并在 30 日内完成对研制情况及原始资料 核查、对申报资料的审查、抽取样品、通知药品检验所进行注册检验、将审查意见和核查报告连同申请人的申报资料一并报送国家食品药品监督管理局等工作，同时将审查意见通知申请人。

**第一百七十三条** 药品检验所在接到注册检验通知和样品后，应当在 30 日内完成检验，出具药品注册检验报告。

特殊药品和疫苗类制品的注册检验可以在 60 日内完成。

按照第三十九条规定，必须在指定的药品检验所进行的临床试验用样品检验，也应当按照前两款时限要求完成。

**第一百七十四条** 需要进行样品检验和药品标准复核的，药品检验所应当在 60 日内完成。

特殊药品和疫苗类制品的样品检验和药品标准复核可以在 90 日内完成。

**第一百七十五条** 进口药品的注册申请，国家食品药品监督管理局应当进行形式审查，认为符合要求的，在 5 日内予以受理；认为不符合要求的，应当在 5 日内书面通知申请人，并说明理由；逾期未通知的，自收到申报资料之日起即为受理。

国家食品药品监督管理局通知中国药品生物制品检定所组织进行注册检验、确定审批或审评相关事项等工作，应当在受理后 30 日内完成。

**第一百七十六条** 中国药品生物制品检定所收到资料和样品后，应当在 5 日内安排有关药品检验所进行注册检验。

**第一百七十七条** 承担进口药品注册检验的药品检验所在收到资料、样品和有关标准物质后，应当在 60 日内完成注册检验并将药品注册检验报告报送中国药品生物制品检定所。

特殊药品和疫苗类制品的样品检验和药品标准复核可以在 90 日内完成。

**第一百七十八条** 中国药品生物制品检定所接到药品注册检验报告和已经复核的进口药品标准后，应当在 20 日内组织专家进行技术审查，必要时可以根据审查意见进行再复核。

**第一百七十九条** 国家食品药品监督管理局对药品注册申请中的技术审评工作时限，按照下列规定执行：

（一）新药临床试验：120 日内完成；符合本办法第五十四条规定的品种：100 日内完成；

（二）新药生产：120 日内完成；符合本办法第五十四条规定的品种：100 日内完成；

（三）仿制药申请：160 日内完成；

（四）需要进行技术审评的补充申请：40 日内完成。

进口药品注册申请的技术审评时限参照本条执行。

**第一百八十条** 国家食品药品监督管理局在对药品注册申请进行技术审评时，需要申请人补充资料的，应当一次性发出补充资料通知。

除符合本办法第五十四条的申请外，申请人应当在 4 个月内一次性按照通知要求完成补充资料。未能在规定的时限补充资料的，国家食品药品监督管理局对该申请予以退审。

**第一百八十一条** 申请人对补充资料通知内容有异议的，可在规定的时限内提出意见。仍有异议的，可直接向国家食品药品监督管理局提出书面意见，说明理由并提供技术资料 and 科学依据，由国家食品药品监督管理局在审查后作出决定。

**第一百八十二条** 自行撤回或者被退审的申请，申请人需要重新申报的，在对有关试验或者资料进行了补充和完善后，应当按照原程序申报。

符合本办法有关规定且尚无同品种进入新药监测期的，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当予以受理。

**第一百八十三条** 国家食品药品监督管理局在收到补充资料后，应当在不超过原规定时限三分之一的时间内完成技术审评工作；符合本办法第五十四条的，技术审评的时限不得超过原规定时限的四分之一。

**第一百八十四条** 国家食品药品监督管理局应当在完成技术审评后 20 日内完成审批；须经国家食品药品监督管理局批准的药品补充申请，应当在 20 日内完成审批。

20 日内不能完成审批的，经主管局领导批准，可以延长 10 日；时限延长超过 10 日的，须报国务院批准。

药品注册审批过程中如需要申请人补充相关资料的，暂停审批，待资料补充完成后继续审批程序。

**第一百八十五条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品注册申请进行审查时，应当公布审批程序和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

**第一百八十六条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门依法作出不予受理或者不予注册的书面决定，应当说明理由，并告知申请人享有依法提请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第一百八十七条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人享有申请听证的权利；在药品注册中，食品药品监督管理局认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

**第一百八十八条** 药品注册审批决定作出后，国家食品药品监督管理局应当自作出决定之日起 10 日内颁发、送达有关的决定。

**第一百八十九条** 国家食品药品监督管理局应当定期在其政府网站上公布已获得审批的药品目录，供公众查阅。

**第一百九十条** 遇有特殊情况需要延长药品注册检验、技术审评和核查时限的，应当报国家食品药品监督管理局批准。

**第一百九十一条** 有《中华人民共和国行政许可法》（以下简称《行政许可法》）第七十条规定情形的，国家食品药品监督管理局应当依法办理有关药品批准证明文件的注销手续。

## 第十三章 复审

**第一百九十二条** 对于已受理的药品注册申请，属于下列情形的，国家食品药品监督管理局将予以退审：

- （一）申报资料不符合形式审查要求；
- （二）研究项目和内容明显缺陷的；
- （三）未能在规定的时限内补充资料的；
- （四）依据申报资料不能对其申请品种的质量可控性、安全性、有效性进行评价的；
- （五）其他应该退审的情况。

**第一百九十三条** 对于已受理的药品注册申请，属于下列情形的，国家食品药品监督管理局将予以终止审批：

- （一）除合法技术转让外，同一新药技术分别由不同的申请人申报或者变相重复申报；
- （二）在注册审批过程中发现申报资料不真实的；在资料真实性核查中不能证明其申报资料真实性的。

**第一百九十四条** 对于已受理的药品注册申请，属于下列情形的，国家食品药品监督管理局将不予批准：

- （一）原料药来源不符合规定的；
- （二）所申报资料证明其在质量可控性、安全性或有效性上存在不可接受的缺陷的；
- （三）批准生产前的现场生产检查和样品检验结果不符合规定的；
- （四）其他不应批准的情况。

**第一百九十五条** 申请人对国家食品药品监督管理局作出的决定有异议的，在申请行政复议或者提起行政诉讼前，可以在收到退审、终止审批、不予批准的通知之日起 10 日内填写《药品补充申请表》，向国家食品药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。

复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

**第一百九十六条** 国家食品药品监督管理局接到复审申请后，应当在 50 日内作出复审决定，并通知申请人。维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。



**第一百九十七条** 复审需要进行技术审查的，国家食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

## 第十四章 法律责任

**第一百九十八条** 有《行政许可法》第六十九条规定情形的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销有关的药品批准证明文件。

**第一百九十九条** 申请人在申报临床试验时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局不予受理或者对该申报药品的临床试验不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销批准该药物临床试验的批件，并处一万元以上三万元以下罚款，三年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。

国家食品药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

**第二百条** 申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局对该申请不予受理或者不予批准，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

**第二百零一条** 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员在药品注册过程中违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、第七十三条、第七十四条和第七十五条的规定处理：

- （一）对符合法定条件的药品注册申请不予受理的；
- （二）不在受理场所公示药品注册申报资料项目的；
- （三）在受理、审批过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- （四）申请人提交的药品申报资料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- （五）未依法说明不受理或不批准药品注册申请理由的；

(六) 对不符合本办法规定条件的申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；

(七) 对符合本办法规定的申请作出不予注册决定或者不在本办法规定期限内作出准予注册决定的；

(八) 擅自收费或者不按照法定项目的标准收费的；

(九) 索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

**第二百零二条** 药品生产企业被吊销《药品生产许可证》的，该企业所持有的药品批准文号自行废止，国家食品药品监督管理局对其药品批准文号予以注销，并予以公布。

**第二百零三条** 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，依照《药品管理法》第七十九条的规定处罚。

**第二百零四条** 药品检验所在承担药品审批所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。

**第二百零五条** 根据本办法第二十六条的规定，需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，国家食品药品监督管理局对其予以警告并责令改正，申请人拒不改正的，取消该申请人此品种的申报资格。

## 第十五章 附则

**第二百零六条** 《药品注册批件》附件应包括药品质量标准 / 质检规程、说明书，原料药的制备工艺，制剂的处方工艺及原辅料、直接接触药品的包装材料来源、执行标准和批准文号。

**第二百零七条** 国家食品药品监督管理局对批准上市的药品实行编码管理。药品编码管理的规定另行制定。

**第二百零八条** 药品批准文号的格式为：国药准字 H (Z、S、J) + 4 位年号 + 4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品，J 代表进口药品分包装。

《进口药品注册证》证号的格式为：H (Z、S) + 4 位年号 + 4 位顺序号；《医

药产品注册证》证号的格式为：H（Z、S）C+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母B。

新药证书号的格式为：国药证字H（Z、S）+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。

**第二百零九条** 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

**第二百一十条** 实施批准文号管理的中药材、中药饮片以及进口中药材的注册管理规定，由国家食品药品监督管理局另行制定。

按药品管理的体外诊断试剂注册管理办法，由国家食品药品监督管理局另行制定。

**第二百一十一条** 本办法自×××年××月××日起施行。国家药品监督管理局于×××年××月××日颁布的《药品注册管理办法》（国家药品监督管理局令第×××号）同时废止。