

国家食品药品监督管理总局关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告（2015 年第 140 号）

2015 年 07 月 31 日 发布

为提高药品审评审批效率，解决药品注册申请积压的矛盾，提出如下政策建议，现向社会公开征求意见。

一、提高仿制药审批标准。仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批。已经受理的仿制药注册申请中，国内已有批准上市原研药的，没有达到与原研药质量和疗效一致的不予批准；国内尚未批准上市原研药的，按原标准有条件批准，企业在上市后 3 年内需通过与原研药的一致性评价，未通过的届时注销药品批准文号；企业可以选择撤回已申报的仿制药申请，改按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报，单独排队进行审评审批，批准上市后免于参与仿制药质量一致性评价。

二、严惩注册申报造假行为。在药品审评过程中，发现药品研制资料不完整、不真实的不予批准。发现有临床数据弄虚作假的，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十条的有关规定处理，追究参与造假的申请人、临床试验机构或合同研究组织中直接责任人的责任，并将其列入黑名单向社会公开相关信息。临床研究资料弄虚作假申请人新提出的药品注册申请 3 年内不予受理；参与临床试验资料弄虚作假的临床试验机构和合同研究组织整改验收完成前不接受其参与研究的申报资料；弄虚作假的直接责任人参与研究或组织研究的临床试验资料十年内不予受理。

三、退回不符合条件的注册申请。对已经受理的注册申请，申请人需于 8 月 25 日前按《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）完成自查，并向国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心报告自查结果。自查中发现存在研究资料缺项、数据不全、试验未完成、未与原研产品进行全面比对研究、未对杂质和毒性物质进行全面评价、处方工艺试验不完整等重大缺陷的申请，允许申请人主动撤回，完善后重新申报。技术审评过程中发现上述问题之一的，直接作出不予批准的决定。对申报资料不完整但具备审评条件的注册申请，由国家食品药品

监督管理总局药品审评中心一次性告知申请人补充资料；补充资料提交后，原则上不再要求申请人补充资料，只作出批准或不予批准的决定。

四、严格控制改变剂型、改变酸根、碱基，以及改变给药途径注册申请的审评审批。对上述注册申请，申请人需证明其技术创新性且安全性和有效性，以及与原剂型比较具有明显优势。凡无法证明具备上述优势的，不予批准。改变剂型和规格的儿童药除外。

五、优化临床试验申请的审评审批。对临床试验和生物等效性试验申请，重点审查受试者的安全保障。已受理的申报资料，有重大缺陷的，不予批准；无重大缺陷的，要求申请人按技术指南完善相关研究，并有条件批准其开展临床试验及生物等效性试验。生物等效性试验由审批制改为备案制。申请人按国家食品药品监督管理总局制定的管理规范与技术要求提交备案资料，国家食品药品监督管理总局受理后 30 日内未提出异议的，申请人可自行开展生物等效性试验。生物等效性试验相关管理规范、技术要求以及由审批改为备案的实施时间由国家食品药品监督管理总局另行制定。

六、积压的同品种实行集中审评。对已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评。对不符合规定的，及时作出不予批准的决定；符合规定的，按申报顺序依次作出审批决定并制发批准证明文件。

七、加快临床急需药品的审批。申请人提出的儿童用药注册申请和申请人在欧盟、美国药品审批机构同步申请注册的药品，实行单独排队，加快审评审批。国家卫生计生委、工业和信息化部根据临床应用情况提出临床急需、短缺药品清单，国家食品药品监督管理总局会同有关部门研究提出意见报国务院批准后纳入加快审批范围。对已经受理的临床急需且专利到期前 3 年的临床试验申请和专利到期前 1 年的生产申请，加快审评审批。

对受《中华人民共和国专利法》保护并在专利期内的药品，国家食品药品监督管理总局在该药品专利期届满前 6 年开始受理临床试验申请，前 2 年内开始受理生产申请。不符合此规定的，不受理其注册申请；已经受理的，退回企业届时重新申报。

八、切实解决历史遗留问题。对 2008 年集中审评中遗留的未批准的注册申请，目前企业仍未解决

安全性、有效性和质量可控性问题的，以及难以确认研制资料真实性的，一律予以清退，作出不予批准的决定。

九、引导申请人理性申报。国家食品药品监督管理总局药品审评中心及时发布药品注册申报数量情况。国家食品药品监督管理总局会同有关部门适时发布《限制审批仿制药品种目录》。列入《限制审批仿制药品种目录》的品种范围为：（1）市场供大于求的品种；（2）活性成分不明确、结构不清楚或疗效不确切的品种；（3）安全性存在风险的品种；（4）剂型或规格不合理的品种。

对活性成分不明确、结构不清楚、疗效不确切或安全性存在风险的已上市品种，相关生产企业需在3年内进行再评价，未能通过再评价的，注销药品批准文号。再评价期间，不受理仿制其药品的注册申请；已受理的退回申请，待评价结果出来后由企业重新申报。对剂型或规格不合理的，注销已上市品种的药品批准文号；不受理该仿制药品种品种的注册申请；已经受理的申请不予批准。

审评审批过程中发现属于上述（2）、（3）、（4）三种情形的已上市品种，尚未列入《限制审批仿制药品种目录》的，及时列入《限制审批仿制药品种目录》。

十、规范药品注册复审工作。国家食品药品监督管理总局药品审评中心作出技术审评结论后告知申请人；申请人持有异议的，可提出复审申请，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织召开专家、申请人、审评人员等共同参加的会议，进行技术论证，并向社会公开技术审评结论和论证结果。

请于2015年8月15日前将修改意见邮寄至国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司综合处（地址：北京市西城区宣武门西大街26号2号，邮编：100053）或传真至010-88330728，电子版请同时发送至 zhanglc@cfda.gov.cn。

特此公告。

食品药品监管总局

2015年7月31日