

《中药注册受理审查指南（试行）》修订说明

一、修订背景及依据

《国家药监局药审中心关于发布〈中药注册受理审查指南（试行）〉的通告》（2020年34号）发布实施后，收集了实施过程中的相关共性问题，并形成了相应的处理原则，为及时更新并公开受理标准，提高受理工作质量，更好的服务于申请人，同时为落实《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的要求，我中心拟对中药注册受理审查指南进行修订。

二、修订过程

根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（2020年第89号）的相关要求，并结合受理工作中汇总形成的统一审查标准，启动受理审查指南的修订工作，2021年5月形成初稿。后经药品注册司反馈意见，2022年1月形成征求意见稿，现就修订内容对外征求意见。

三、修订内容

修订内容主要涉及申请表的整理、申报资料的整理、专利信息及证明文件，申请人/生产企业证明性文件，同时对第四项申请表审查要点、第六项其他、参考目录进行更新，并

形成指南修订稿。具体修订条款如下：

一、共性修订条款

1.按照《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020年第145号）的要求修订“申请表的整理”：由使用新版报盘程序填写申请表调整为通过药品监督管理局网上办事大厅药品业务应用系统填报申请表。

2.根据《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》的要求在“申报资料的整理”项下增加：“基于电子申报资料开展受理形式审查工作时，申请人应按照《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》的要求提交申报资料。”

3.按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第六条的要求在“专利信息及证明文件”项下增加“同名同方药申请人提交药品上市许可申请时，应当按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的要求，对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对所申请药物同名同方的已上市中药品种（若有）每一件相关的药品专利作出声明。上述专利声明需通过国家药品监督管理局网上办事大厅药品业务应用系统进行填写和提交。”

3.为符合《药品生产监督管理办法》第七十七条的要求，保障审评审批的顺利开展，在“申请人/生产企业证明性文件”项下增加“申请人自行生产所申报药品的：《药品生产许可证》

分类码应包含标示 A，且具备相应生产范围；申请人委托其他生产企业生产所申报药品的：申请人《药品生产许可证》分类码应包含标示 B，且具备相应生产范围,生产地址应包含受托生产企业的生产地址。”“受托生产企业《药品生产许可证》分类码应包含标示 C 且具备相应生产范围，或以文字内容标注相应受托生产范围。”

4.为进一步规范申请人填表，避免歧义，将“本次申请为：填写申报品种本次属于第几次申报。”明确为“本次申请为：填写申报品种相同申请事项本次属于第几次申报”；同时更新“六、其他”中废止内容，更新参考目录。