

《化学药品注册受理审查指南（征求意见稿）》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〈化学药品注册受理审查指南（试行）〉的通告》（2020年10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）》（2021年89号）的要求，我中心拟对化学药品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）》的相关要求，并结合受理工作中汇总形成的统一审查标准，我中心于2021年5月启动受理审查指南修订工作，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、申报事项审查要点、申请表审查要点、产品相关证明性文件、申请人/生产企业证明性文件、其他申报资料、其他提示，同时对版本日期、目录、第六项其他、参考目录、自查表进行

更新。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国家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. 新版《药品注册管理办法》实施后,新药监测期内不受理其他同品种的要求已无上位法依据,建议删除“申请表审查要点”项下“同品种新药监测期”的相关要求。

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”。

5. 为符合《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年146号)的要求,实现关联审评审批,修订“申请审查要点”第1.7项未为“1.7原/辅料/包材来源:申报药品注册时,须填写所用的原料药、辅料、包材的相关信息(含原料药受理号),并应与所提交的证明文件/原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台中登记的相应

内容保持一致”。

6. 根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）的要求，建议在“产品相关证明文件”增加“1.1.3 境内生产制剂使用境外生产原料药，因特殊原因无法在原辅包登记信息平台登记随制剂一并提交申报资料的，应按相关要求提交原料药境外上市销售和生产厂家符合药品生产质量管理规范的相关证明文件、公证认证文书及中文译文。”

7. 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。”

8. 修订“申报资料审查要点”项下“其他申报资料”相关内容为：“审评审批过程中发现注册分类与实际情况不符的，申请人可主动撤回，修改完善后再行申报”。

9. 根据业界反馈问题，为避免重复资料多次递交，将“申报资料审查要点”项下“其他提示”相关内容修订为：“对

于已获准开展临床试验或已获批上市的化学药品，提出新增适应症的，申请时与历次申请重复的资料可免于提交（模块一除外），但应在申报资料中列出历次申请中相关资料的编号（非CTD格式资料还应列出编号对应的资料项目名称）”。

10. 根据《药品注册管理办法》第三十四条要求以及审评工作要求，建议在“其他申报资料”项下增加“药品上市注册申请时应完成商业规模生产工艺验证，申报资料中应提交工艺验证方案和工艺验证报告”。

11. 根据《国家药监局药审中心关于发布《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》的通告》（2021年第32号）的要求自查表中增加“申请人提出药品注册申请时，需按照现行《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》附件通用格式撰写生产工艺信息表和质量标准。”的要求。同时更新版本日期为2022年，更新目录页码，更新“六、其他”中废止内容，更新参考目录。

（二）、针对化学新药受理审查指南的修订条款

1. 为鼓励新药研发申报，“申报资料审查要求点”2.2.2项下增加“申请化学药品1类和2类（不含2.4类新适应症）的境外生产药品，如在我国提出上市申请时尚未获得境外管理机构出具的符合药品生产质量管理规范证明性文件，应在上市申报资料中提交其生产厂及包装厂符合药品生产质量

管理规范要求的声明，并承诺在审评作出最终结论前，按相关规定提交境外药品管理机构出具的符合药品生产质量管理规范证明性文件”。

2. 根据业界反馈问题，并结合现行药品注册法规和技术要求在“申报事项审查要点”项下增加“6. 此前未持有已上市同品种相关文号的申请人，提出该品种境内外均未上市的新适应症申请的，需严格按照相关药品注册法规和技术要求提交完整的申报资料，除新适应症有关申报资料外，同时提交能够完全支持品种上市的其他资料的，无需另行提起同品种仿制药申请”。

（三）、针对化学仿制药受理审查指南的修订条款

1. 根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（2021年第89号）的相关要求修订“专利信息及证明文件”项下内容：“化学仿制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，针对被仿制药每一件相关的药品专利做出声明。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。”，同时对自查表相关内容进行修订。

2. 对于临床价值明确、原研明确的品种，申请人应基于国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》进行

研发及申报，建议在“申请表审查要点”项下增加“11. 参比制剂信息（仿制药适用）：申请人应选择国家药监局《化学仿制药参比制剂目录》已公布的参比制剂开展研究，并在仿制药注册申请表中“参比制剂信息（仿制药适用）”项填写研究中所用参比制剂的相应信息”。“对照药来源证明文件”项下增加“参比制剂来源证明文件一般包括：官方网站的批准信息，所购参比制剂的实物和包装标签（包括内包装和外包装）照片，购买发票、说明书、进口药品批件和进口药品通关单（采用国外上市的参比制剂时需提供）复印件等相关文件。并同时说明参比制剂的来源（上市国家或地区）、药品通用名称、英文名、商品名、规格、剂型、持证商等信息”。

3. 为方便审评审批，建议在“申请表审查要点”项下增加“13. 如申请人选择的参比制剂中存在附条件批准的适应症，申请人应当在‘其他特别申明事项’中对其附条件批准的适应症进行标注。”

4. 考虑到参比制剂遴选过程中达成的共识，将“注册分类及依据”项下 3.1.2 条款新增加注射剂和吸入溶液剂并要求需对申请装量的合理性和必要性进行充分评估。

5. 删除“4. 国家药品监督管理局相关技术指导原则或文件中已确认为临床价值明确，但原研不明确，无法确定参比制剂的品种，可按照仿制药进行申报。其他情形，申请人在提出申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提交”和“3.1.3 国家药品监督管理局相关技术指导原

则或文件中已确认为临床价值明确，但原研不明确，无法确定参比制剂的品种，且已有同品种在境内上市的，按照化学药品 4 类申报受理”。

6. 考虑到存在同一品种选择不同参比制剂的情形，为统一审评尺度，建议在“注册分类及依据”项下增加“3.1.6 国内上市的原研药或原研地产化品种已纳入《化学仿制药参比制剂目录》，但因为可及性等问题，制剂申请人选择参比制剂目录中公示的未进口原研药品进行仿制，所申报适应症与境内已批准适应症一致的前提下，可按照化学药品 4 类进行申报和受理。”