

《生物制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〈生物制品注册受理审查指南（试行）〉的通告》（2020年11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，我中心拟对生物制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，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、沟通交流审查要点、申请表审查要点、专利信息及证明文件、注册分类及依据、申请人/生产企业证明性文件，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，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。

为进一步规范申请人填表，避免歧义，对于申请表审查要点部分，将“本次申请为：填写申报品种本次属于第几次申报”修改为“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”。

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.根据中心《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)要求在自查表中增加相关内容。

为方便申请人在自查表中填写袋次，在基本要求项下增加袋次目录填写信息。

4.对于治疗用生物制品和预防用生物制品受理审查指南，根据《国家药监局药审中心关于发布<药物研发与技术审评沟通交流管理办法>的通告》（2020年第48号）的要求，将“沟通交流审查要点”第1,2条修订为“1.申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序的，应与药审中心沟通交流确认后，方可向国家药品监督管理局递交药品上市许可申请。2.申请人在提出首次新药临床试验申请之前，原则上应向药审中心提出沟通交流会议申请。3.上市许可申请前，原则上应向药审中心提出沟通交流会议申请。”

5.对于治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂受理审查指南按照《药品生产监督管理办法》第七十七条的要求，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。”

6.版本日期更新为 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、针对预防用生物制品指南的修订条款

1. 按照《药品生产监督管理办法》第七十七条的要求，在“申请人/生产企业证明性文件”项下增加“且对应的分类码应为A”。

2. 根据《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）的规定，为进一步明确相关要求，在“注册分类及依据”项下增加“对于已上市疫苗改变免疫剂量或免疫程序的，应按照完整的药品上市注册程序提出药物临床试验及药品上市许可申请。”

三、针对治疗用生物制品指南的修订条款

按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（2020年第89号）第六条和第十二条的要求，在“专利信息及证明文件”项下增加“生物类似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，针对参照药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。”

考虑到药品申报周期较长，申报资料项目变化过程可能涉及原注册管理办法下资料项目和CTD资料格式，为方便资料查阅在“形式审查要点”的“其他提示”项下将“与首次申请重复的资料”修改为“与历次申请重复的资料可免于提交(模块一除外)”，

同时对于历次申请中非 CTD 格式资料还应列出编号对应的资料项目名称。