

# 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序

(征求意见稿)

为鼓励以临床需求为核心的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序。

## 一、适用范围和认定条件

### (一) 适用范围

药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：

1. 治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；
2. 公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；
3. 应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

### (二) 认定条件

符合上述适用范围中任一情形的药品，申请人可在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出附条件批准申请。其中：

1. 目标适应症应为严重危及生命的疾病，现有治疗手段尚不能满足临床需求，具体情形应符合相关技术指导原则的要求。

2. 公共卫生方面急需的药品由国家卫生健康主管部门和国家药品监督管理部门组织认定。

3. 重大突发公共卫生事件急需的疫苗应为按照《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共卫生事件应急预案》等认定的重大突发公共卫生事件（II级）或特别重大突发公共卫生事件（I级）相关疾病的预防用疫苗。

4. 对临床价值的评价应符合相关技术指导原则要求。

## 二、工作程序

（一）早期沟通交流申请（II类会议）。经充分评估后，鼓励申请人在药物临床试验期间，按照相关技术指导原则的要求就附条件批准的疗效指标选择、其他附条件批准的前提条件、上市后临床试验的设计和实施方案等与药审中心进行沟通。

（二）上市申请前的沟通交流申请（II类会议）。拟申请附条件批准上市的，上市申请递交前，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，并形成书面意见。已纳入突破性治疗药物程序的，可申请I类会议。

（三）提交附条件批准上市申请。经沟通交流评估确认

初步符合附条件批准要求的，申请人可在提出药品上市许可申请的同时，向药审中心提出药品附条件批准上市申请（申请表见附件），并按相关技术指导原则要求提交支持性资料。符合优先审评审批适用范围的，可一并提出优先审评审批申请。

（四）审评审批。审评通过，附条件批准药品上市的，发给药品注册证书，并载明附条件批准药品上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

基于申请人提交的全部申报资料，经技术审评发现不满足附条件批准上市要求的，药品审评中心应当终止该药物附条件批准上市申请审评审批程序，并通过药审中心网站告知申请人，申请人可在 10 个工作日主动撤回该注册申请，按照正常程序研究后申报，10 个工作日内未书面提交撤回注册申请的，注册申请不予批准。

（五）上市后要求。附条件批准上市的药品，国家药品监督管理局在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。药品上市许可持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。

对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当

依法处理，直至注销药品注册证书。获益风险评估的要求见相关技术指导原则。

### 三、工作要求

（一）附条件批准上市申请过程中的沟通交流，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》等相关规定执行。

（二）申请人在提交附条件批准上市申请前，申报材料应符合相关的技术原则及受理要求，并做好接受药品注册核查的准备工作。

（三）附条件批准上市应参照《药品附条件批准上市技术指导原则》等技术文件的要求。

本工作程序自 2020 年 7 月 1 日起施行。

附件：药品附条件批准上市申请表

## 附件

### 药品附条件批准上市申请表

药品名称			
剂型		规格	
申请人			
药品类型		注册分类	
拟申报的适应症			
符合附条件批准的情形			
申请理由	说明符合附条件批准的具体条款，并就符合的附条件批准情形和认定条件进行详细阐述，相关证明材料（含前期沟通交流书面意见）和依据需作为附件一并提交。		