《化学药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见反馈表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **修订项目** | **修订后内容** | **反馈意见** | **理由或依据** |
| 1 | 申请表的整理 | 依据《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》的相关要求申请人应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填报申请表，并完成在线提交。打印的申请表各页数据核对码必须一致，并与在线提交的申请表一致，申请表及自查表各页边缘应加盖申请人或注册代理机构骑缝章。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 2 | 申报资料的整理 | 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。除《药品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外，申报资料（含图谱）应逐个封面加盖申请人或注册代理机构公章，封面公章应加盖在文字处，整理规范详见《药品注册申报资料格式体例与整理规范》。纸质资料的整理应符合2套完整申请资料（至少1套为原件）+1套综述资料（应包含模块一、模块二），每套装入相应的申请表及目录。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 3 | 申报事项审查要点 | 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。（第一部分） |  |  |
| 4 | 申报事项审查要点 | 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”。（第二部分） |  |  |
| 5 | 申请表审查要点 | 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。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 6 | 申请表审查要点 | 删除“同品种新药监测期：已获准新药监测期的品种，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请；已批准临床的，可受理申报上市许可申请。” （第一部分/第二部分） |  |  |
| 7 | 申请表审查要点 | 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。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 8 | 申请表审查要点 | 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。（第二部分） |  |  |
| 9 | 申请表审查要点 | 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。（第二部分） |  |  |
| 10 | 产品相关证明性文件 | 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。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 11 | 产品相关证明性文件 | 专利信息及证明文件修订为：“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。（第二部分） |  |  |
| 12 | 产品相关证明性文件 | 1.4对照药来源证明文件（如适用）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。（第二部分） |  |  |
| 13 | 申请人/生产企业证明性文件 | 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。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 14 | 申请人/生产企业证明性文件 | 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。 （第一部分） |  |  |
| 15 | 其他申报资料 | 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。” （第一部分/第二部分） |  |  |
| 16 | 其他申报资料 | 3.6根据《药品注册管理办法》第三十四条要求，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。同时修订自查表相关内容。（第一部分） |  |  |
| 17 | 其他申报资料 | 3.1.2 口服溶液剂、滴眼剂、注射剂、吸入溶液剂具有与参比制剂相同的活性成分、剂型、浓度、适应症、给药途径和用法用量的，可按照化学仿制药进行申报，但需对申请装量的合理性和必要性进行充分评估。 （第二部分） |  |  |
| 18 | 其他申报资料 | 删除“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”。（第二部分） |  |  |
| 19 | 其他申报资料 | 3.1.5国内上市的原研药或原研地产化品种已纳入《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。（第二部分） |  |  |
| 20 | 其他申报资料 | 3.2仿制药上市注册申请时，在注册批生产规模符合要求的前提下，申报资料至少需要包括三个注册批样品6个月稳定性试验数据。同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。同时修订自查表相关内容。（第二部分） |  |  |
| 21 | 其他提示 | 对于已获准开展的临床试验期间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）。” （第一部分/第二部分） |  |  |
| 22 | 自查表 | 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。（第一部分/第二部分） |  |  |