《生物制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》（2020年第145号）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/第三部分） |  |  |
| 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/第三部分） |  |  |
| 3 | 沟通交流审查要点 | 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。（第一部分/第二部分） |  |  |
| 4 | 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/第三部分） |  |  |
| 5 | 申报资料审查要点 | 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。（第二部分） |  |  |
| 6 | 资质证明文件 | 境内申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）。含相应疫苗生产范围的药品生产许可证及其变更记录页，且对应的分类码应为A（适用于上市许可申请）。（第一部分） |  |  |
| 7 | 资质证明文件 | 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。 （第二部分/第三部分） |  |  |
| 8 | 其他申报资料 | 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。（第一部分） |  |  |
| 9 | 其他申报资料 | 对于已获准开展的临床试验期间或已获批上市的生物制品，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）。（第二部分） |  |  |
| 10 | 自查表 | 袋次目录信息；  申请人提出药品注册申请时，是否按照现行《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/第三部分） |  |  |