

附件 1

化学药品注册受理审查指南
（第一部分 注册分类 1、2、5.1 类）
（试行）

国家药品监督管理局

2020 年

目 录

一、适用范围.....	1
二、受理部门.....	1
三、资料基本要求.....	1
(一) 申请表的整理.....	1
(二) 申报资料的整理.....	2
四、形式审查要点.....	2
(一) 申报事项审查要点.....	2
(二) 沟通交流审查要点.....	3
(三) 申请表审查要点.....	4
(四) 申报资料审查要点.....	6
(五) 其他提示.....	10
五、受理审查决定.....	11
(一) 受理.....	11
(二) 补正.....	11
(三) 不予受理.....	11
(四) 受理流程图.....	12
六、其他.....	12
七、附件.....	12
1. 化学药品 1、2、5.1 类注册申报资料自查表.....	13
2. 参考目录.....	16

化学药品注册受理审查指南（试行）

第一部分 注册分类 1、2、5.1 类

本指南基于现行法律法规要求制定，对于指南中未涵盖或未明确的受理事宜，申请人可与受理部门进行沟通。后续将根据相关法律法规等文件要求适时更新。

一、适用范围

化学药品注册分类 1、2、5.1 类药物临床试验申请/药品上市许可申请。

二、受理部门

由国家药品监督管理局药品审评中心受理。

三、资料基本要求

按照《药品注册管理办法》及《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定，提供符合要求的申报资料。申报资料应根据现行版《M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》（以下简称 CTD）格式整理，目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“不适用”并说明理由。

（一）申请表的整理

药品注册申请表、申报资料自查表、小型微型企业收费优惠申请表（如适用）与申报资料份数一致，其中至少一份为原件；填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

依据关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告，申请表的填报须采用国家药品监督管理局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。确认所用版本为最新版[以最新发布公告为准]，所生成的电子文件的格式应为 RVT 文件。各页的数据核对码必须一致，并与提交的电子申请表一致，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。

（二）申报资料的整理

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。

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》。

四、形式审查要点

（一）申报事项审查要点

1. 获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症(或者功能主治)以及增加与其他药物联合用药的，申请人应当提出新的药物临床试验申请。获准上市的药品增加适应症（或者功能主治）需要开展药物临床试验的，应当提出新的药物临床试验申请。

2. 药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效；仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。

3. 药物临床试验申请和药品上市许可申请按所申报的适应症管理，同一药物不同适应症应分别提交注册申请。对于同一适应症涉及多个临床试验方案的申请，需在申请表其他特别申明事项中简要说明。

4. 符合《药品注册管理办法》第三十六条情形的，可以直接提出非处方药上市许可申请，同时应在申请表中予以说明。

5. 药品上市许可申请审评期间，发生可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交相关证明性资料。

（二）沟通交流审查要点

1. 申请附条件批准的，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，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。

2. 申请优先审评审批的，申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。

3. 沟通交流应符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的规定。

4. 已申请沟通交流的，应提交与该申请相关的沟通交流编号、沟通交流回复意见，并就回复意见进行逐项答复。

（三）申请表审查要点

1. 药品注册申请表

按照药品注册申请表填表说明的要求规范填写申请表，填报信息应与证明文件中相应内容保持一致。

1.1 药品加快上市注册程序：按照该申请实际情况勾选。经沟通交流确认后，勾选“优先审评审批程序”的，在提出药品上市许可申请的同时，按照《优先审评审批工作程序》提出优先审评审批申请；勾选“特别审批程序”的，应按照《药品特别审批程序》办理。

1.2 申请事项：按照该申请实际申请事项填写。申请临床研究，选临床试验；申请上市，选择上市许可。

1.3 药品注册分类：化学药品应参考《化学药品注册分类及申报资料要求》选择。

1.4 其他事项：符合小型微型企业条件的企业申请收费优惠的，可选小微企业收费优惠。

1.5 药品通用名称：应当使用国家药品标准或者药品注册标准收录的药品通用名称。未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人在提出药品上市许可申请时，应当提交通用名称证明原件，或同时提出通用名称核准申请。

1.6 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格：填写该品种已被受理或同期申报的制剂或不同规格品种的受理号及名称，包括联合用药的制剂受理号及名称。若为完成临床研究申请上市的，需填写原临床申请受理号、临床试验批件号、临床试验登记号或生物等效性试验备案号等。

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，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。

1.8 主要适应症或功能主治: 简略填写主要适应症或者功能主治, 应涵盖申报资料中所申请的适应症信息。适应症分类应与适应症一致。

1.9 是否涉及特殊管理药品或成分: 属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品, 应选填。

1.10 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。

1.11 本次申请为: 填写申报品种本次属于第几次申报。简要说明既往申报及审批情况, 如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家药品监督管理局不予批准等情况。原申请审批结束后, 方可再行申报。

1.12 申请人及委托研究机构

所填报的信息应与证明文件中相应内容保持一致, 并指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用。已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者(另需提供签字授权书原件)在此签名、加盖机构公章(须与其机构名称完全一致)。

2. 小型微型企业收费优惠申请表

如符合小微企业行政事业性收费优惠政策, 可提交小型微型企业收费优惠申请表并提供如下信息:

2.1 基本信息: 如企业名称、联系人、联系电话等, 应与药品注册申请表有关信息一致。

2.2. 从业人员、上一纳税年度营业收入、企业资产总值等: 申请人依实际情况填写。

2.3.应由其法定代表人或接受其授权者(另需提供签字授权书原件)在此签名、加盖机构公章(须与其机构名称完全一致)。

(四) 申报资料审查要点

关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项,按公告要求执行。

1. 产品相关证明性文件

1.1 原料药、药用辅料及药包材证明文件

1.1.1 原料药、药用辅料及药包材合法来源证明文件,包括供货协议、发票等(适用于制剂未选用已登记原辅包情形)。

1.1.2 原料药、药用辅料及药包材授权使用书复印件(适用于制剂选用已登记原辅包情形)。如为供应商出具,需有原料药、药用辅料和药包材企业授权,并附授权信复印件。

1.2 专利信息及证明文件

申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等专利情况及其权属状态说明,以及对他人的专利不构成侵权的声明。应由申请人出具,并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

1.3 麻醉药品、精神药品研制立项批复文件复印件(如适用)

1.4 对照药来源证明文件(如适用)

1.5 商标信息及证明文件

申请使用商品名的,应当提供商标注册证复印件。

1.6 药物临床试验相关证明文件(适用于上市许可申请)

《药物临床试验批件》/临床试验通知书复印件/生物等效性试验备案登记号、临床试验用药质量标准及临床试验登记号等相关材料,并就《药物临床试验批件》/临床试验通知书中意见进行逐项答

复。

1.7 研究机构资质证明文件

非临床研究安全性评价机构应提供药品监督管理部门出具的符合《药物非临床研究质量管理规范》（简称GLP）的批准证明或检查报告等证明性文件。临床试验机构应提供备案证明。

1.8 药械组合产品相关证明性文件

经属性界定确认属于药品或以药品为主的药械组合产品，应提交药械组合产品的属性界定结果通知书复印件。

对于以药品为主的药械组合产品且注册分类为化学药品新药的，在提出药物临床试验申请、药品上市许可申请时取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

1.9 允许药品上市销售证明文件（适用于境外已上市的药品）

1.9.1 境外药品管理机构出具的允许该药品上市销售的证明文件、公证认证文书及中文译文。

1.9.2 对于生产国家或地区按食品或按医疗器械管理的制剂，应提供该国家或者地区有关管理机构允许该品种上市销售的证明文件。

1.10 境外药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证认证文书及中文译文（如适用）。

2. 申请人/生产企业证明性文件

2.1 申请人资质证明文件

2.1.1 境内申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的药品生产许可证及其变更记录页（适用于上市许可申请）。

2.1.2 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册

事项的，应当提供委托文书、公证文书及中文译文，以及注册代理机构的营业执照复印件。上市许可申请时，如变更注册代理机构，还应提交境外申请人解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及中文译文。

2.2 生产企业资质证明文件

2.2.1 境内生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的药品生产许可证及变更记录页（适用于上市许可申请）。

申请临床试验的，应提供其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的情况下制备的情况说明。

2.2.2 境外药品管理机构出具的该药品生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文（适用于境外生产药品）。

对于生产国家或地区按食品管理的制剂，应提供该国家或地区药品管理机构出具的该生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件，或有关机构出具的该生产企业符合 ISO 9000 质量管理体系的证明文件。对于生产国家或地区按医疗器械管理的制剂，应提供企业资格证明文件。

申请新药临床试验的，应提供其临床试验用药物在符合药品生产质量管理规范的情况下制备的情况说明。

2.3 小微企业申报资料（如适用）：企业的工商营业执照副本复印件；上一年度企业所得税纳税申报表（须经税务部门盖章确认）或上一年度有效统计表（统计部门出具）原件。

3. 其他申报资料

3.1 注册分类及依据

申请人应按照《化学药品注册分类及申报资料要求》明确注册分类，并在模块一说明函中说明分类依据。

3.1.1 化学药品新药指中国境内外均未上市的药品，含创新药和改良型新药。

3.1.2 含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物的新复方制剂，应按照化学药品注册分类 1 类进行申报。

3.1.3 含有境内/境外已上市药品的活性成份，申请境内外均未上市的新适应症，按化学药品注册分类 2.4 类申报。

3.1.4 已在境内上市的境外原研药品增加境外已批准境内未批准的适应症应按照化学药品注册分类 5.1 类申报药物临床试验和上市许可申请。

3.1.5 审评审批过程中发现注册分类与实际不符的，申请人应主动撤回，修改完善后再行申报。

3.2 临床研究报告应符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息；临床研究报告附录 II 中应提供申办方负责医学专员签名。

3.3 临床试验数据库电子文件：应为 SAS XPORT 传输格式（即 xpt 格式），已锁定的数据库光盘（档案级）一式两份，并分别装入光盘盒中，盒上须注明文件类型：数据库，同时注明品名、申报单位（须加盖申报单位或注册代理机构公章）、统计软件名称、数据管理单位、数据统计单位等。光盘盒应封装于档案袋中，档案袋封面应注明：品名、申报单位（须加盖申报单位或注册代理机构公

章)，随申报资料原件一并提交。

3.4 拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请，并提交通用名称核准相关资料，单独成袋。

3.5 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按照药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照《药品注册管理办法》规定的程序进行注册，其中医疗器械部分参照医疗器械注册申报资料要求提交，单独成袋。

3.6 申请人撤回注册申请后重新申报的，应对重新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

（五）其他提示

1. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

2. 化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批要求，参照《药品注册管理办法》及相关规定办理。在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原料药研究资料的，应严格按照要求提交完整的原料药申报资料。

3. 境外生产的药品所提交的境外药品管理机构出具的证明文件（包括允许药品上市销售证明文件、符合药品生产质量管理规范证明文件以及允许药品变更证明文件等），为符合世界卫生组织推荐的统一格式原件的，可不经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

4. 在已获准开展的临床试验期间，提出新增适应症临床试验申

请的，申请时与首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首次申请中相关资料的编号。

5. 申请人应当在三十日内完成补正资料，申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，并将申报资料退回给申请人。

五、受理审查决定

（一）受理

1. 受理通知书：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》一式两份，一份给申请人，一份存入资料。

2. 缴费通知书：需要缴费。

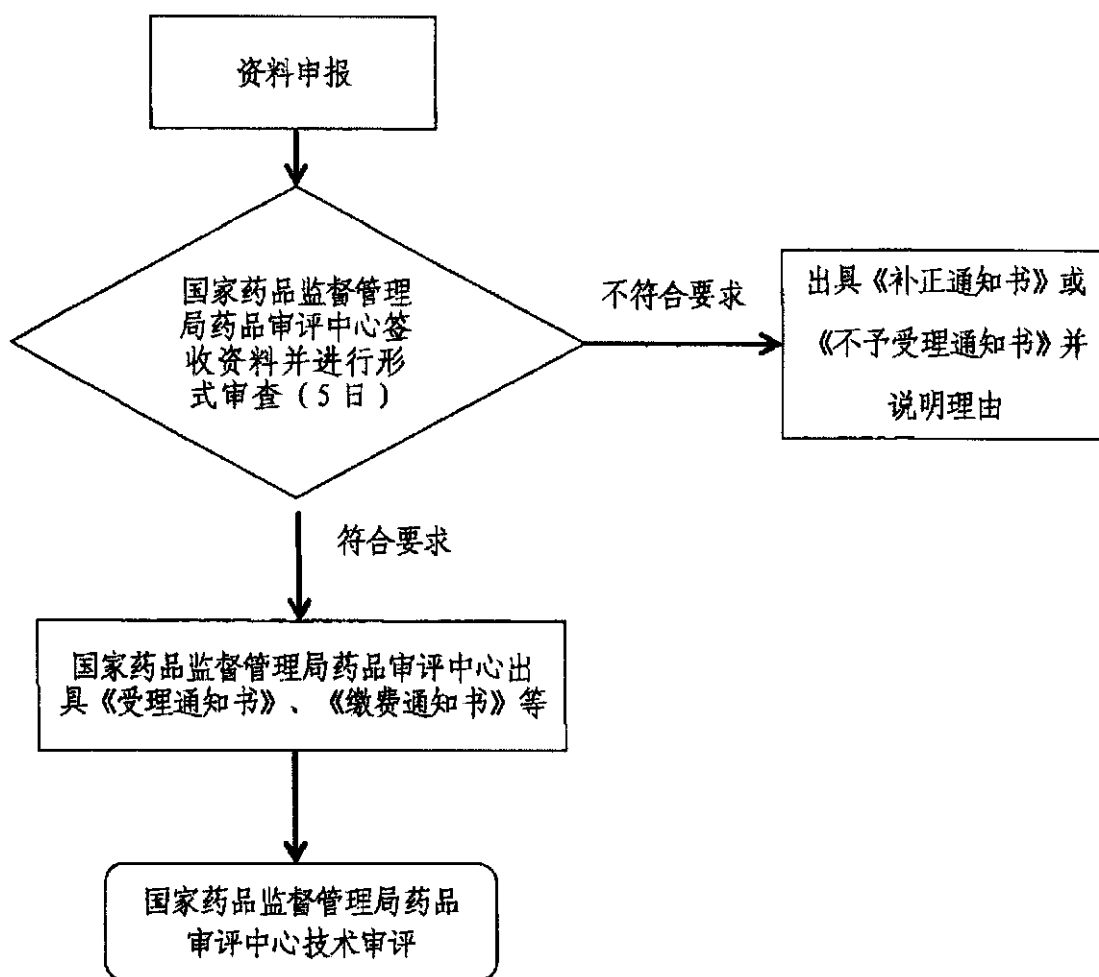
（二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

（三）不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

(四) 受理流程图



六、其他

其他未尽事宜，请参照《药品注册管理办法》等现行的规定、技术指导原则有关文件执行。原食品药品监管总局2017年11月30日公布的《关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告》(2017年第194号)同时废止。

七、附件

1. 化学药品1、2、5.1类注册申报资料自查表
2. 参考目录

附1

化学药品1、2、5.1类注册申报资料自查表

药品名称		规格	
申请事项	<input type="checkbox"/> 临床试验 <input type="checkbox"/> 上市许可	注册分类	
加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 附条件批准程序 <input type="checkbox"/> 优先审评审批程序 <input type="checkbox"/> 特别审批程序 <input type="checkbox"/> 不适用		
申请人			
沟通交流编号 (如适用)			备注/页码
一、基本情况			
1.1 是否符合豁免药物临床试验条件(上市许可申请适用)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.2 申请人和生产企业是否已取得药品生产许可证(上市许可申请适用)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 是否已向中检院或省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验,并提交送检凭证复印件(上市许可申请适用)	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 是	
1.4 是否已完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究,确定质量标准,完成商业规模生产工艺验证,并做好接受药品注册核查检验的准备(上市许可申请适用)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 是否为药械组合产品	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	

<p>1.6 是否包含国家禁止进口的牛源性成分 是否包含国家已明令禁止、撤市药物成分，如含右丙氧芬、西布曲明、盐酸芬氟拉明、甲磺酸培高利特、苯丙醇胺（PPA）等</p>	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是	
<p>1.7 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形</p>	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
<p>二、申报材料自查</p>			
<p>2.1 资料项目及目录是否按 CTD 要求提交</p>	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<p>第__袋为模块一 第__袋为模块二 第__袋为模块三 第__袋为模块四 第__袋为模块五</p>
<p>2.2 是否逐个封面加盖申请人或注册代理机构公章</p>	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.3 是否按照填表说明要求填写申请表</p>	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.4 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致</p>	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.5 申请的药物或者使用的处方、工艺、用途，是否对他人的专利构成侵权</p>	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	
<p>2.6 是否提交麻醉药品、精神药品研制立项批复文件复印件</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
<p>2.7 所提交证明文件是否均在有效期内</p>	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

2.8 临床试验是否已登记（如适用）	<input type="checkbox"/> 是 登记号_____	<input type="checkbox"/> 否	
2.9 临床研究报告标题页是否符合指导原则要求，提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息 临床研究报告附录 II 中是否提供申办方负责医学专员签名	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
<p>声明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。 2、所提交的复印件与原件内容完全一致。 3、所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。 4、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。 5、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。 6、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。 <p>负责人/注册代理机构负责人（签字）</p> <p style="text-align: right;">申请人/注册代理机构名称（公章）</p> <p>年 月 日</p>			

附2

参考目录

1. 《药品注册管理办法》（总局令27号）
2. 《化学药品注册分类及申报资料要求》
3. 《关于发布<M4: 人用药物注册申请通用技术文档（CTD）>模块一文件及CTD中文版的通告》（2019年第17号）
4. 《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）
5. 《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（2019年第28号）
6. 《关于取消36项证明事项的公告》（2019年第34号）
7. 《关于取消16项证明事项的公告（第二批）》（2019年第55号）
8. 《关于取消68项证明事项的公告（第三批）》（2019年第102号）