

国产药品注册审批
——药物临床试验审批
服务指南

项目编码：30023

国家食品药品监督管理总局
2017年12月1日

一、适用范围

本指南适用于国产药品注册的药物临床试验审批事项的申請和辦理。

二、項目信息

(一) 項目名稱：國產藥品註冊審批

(二) 子項名稱：藥物臨床試驗審批

(三) 事項審查類型：前審後批

(四) 項目編碼：30023

三、辦理依據

《中華人民共和國藥品管理法》第二十九條：“研製新藥，必須按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗”。《藥品註冊管理辦法》第三十條：“藥物的臨床試驗（包括生物等效性試驗），必須經過國家食品藥品監督管理局批准，且必須執行《藥物臨床試驗質量管理規範》。”

四、受理機構

國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心

五、決定機構

國家食品藥品監督管理總局

六、審批數量

無限制

七、申請條件

藥品註冊申請人，是指提出藥品註冊申請並承擔相應法律責任的機構。境內申請人應當是在中國境內合法登記並能獨立承擔民事責任的機構。

八、禁止性要求

按照現行《藥品註冊管理辦法》規定，

有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局不予批准：

（一）不同申请人提交的研究资料、数据相同或者雷同，且无正当理由的；

（二）在注册过程中发现申报资料不真实，申请人不能证明其申报资料真实的；

（三）研究项目设计和实施不能支持对其申请药品的安全性、有效性、质量可控性进行评价的；

（四）申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的；

（五）未能在规定的时限内补充资料的；

（六）原料药来源不符合规定的；

（七）生产现场检查或者样品检验结果不符合规定的；

（八）法律法规规定的不应当批准的其他情形。

九、申请材料

（一）申请材料分类及要求

1、中药、天然药物注册分类及申报资料要求，参见《药品注册管理办法》。

2、化学药品注册分类及申报资料要求，参见《药品注册管理办法》、《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）及《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）。

3、生物制品注册分类及申报资料要求，参见《药品注册管理办法》。

（二）申请材料提交要求

申请人需按分类提交如下纸质申报资料：《药品注册申请表》、《药品研制情况申报

表》、申报资料目录、按项目编号排列的申报资料（详见各分类）。

*申请人在提交纸质资料之前，应先完成电子申请程序：

1. 从国家食品药品监督管理局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载《药品注册申请表》填表程序并安装在电脑上；

2. 按照填表说明，填写《药品注册申请表》、修改、保存、打印，核对电子文档和纸质文档的数据核对码一致；

3. 制作其它需要提交的电子文档（压缩成 ZIP 格式）。

十、申请接收

（一）接收方式

1.窗口接收。

2.邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理局药品审评中心

接收地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号

邮政编码：100038

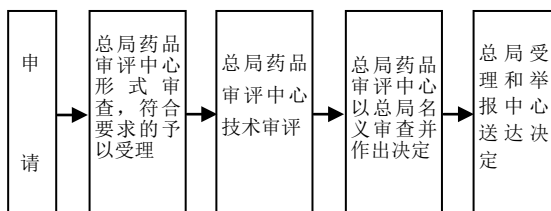
联系电话：010-65855566

（二）对外办公时间：

周一至周五，上午：9:00—11:30；

周一、周二、周四，下午：13:00—16:00。

十一、办理基本流程



十二、办理方式

1.一般程序。指通用过程，包括申请、受理、审查与决定、证件（文书）制作与送达、结果公开等。

2.特殊程序。符合国家规定和设立特殊程序（绿色通道）的优先、特殊事项，应按优先办理、特事特办、主动服务和专人负责的原则，做到快速流转、限时催办、疑难会商、压缩时限等。

十三、审批时限

1.受理：5 个工作日；

2.行政许可决定：20 个工作日（不含注册检验、技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20 个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长 10 个工作日。

十四、审批收费依据及标准

收费依据：财政部、国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2 号）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006 号）。

收费标准：按照总局发布的《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）及关于化学药品新注册分类收费标准有关事宜的通告（2016 年第 124 号）。

药品注册费标准

单位：万元

项目分类		国产	进口
新药注册费	临床试验	19.20	37.60
	生产/上市	43.20	59.39
仿制药注册费	无需临床试验的生产/上市	18.36	36.76
	需临床试验的生产/上市	31.80	50.20
补充申请注册费	常规项	0.96	0.96
	需技术审评的	9.96	28.36
药品再注册费（五年一次）		由省级价格、财政部门制定	22.72

注：1.药品注册收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收，如再增加一种规格，则按相应类别增收 20%注册费。

2.《药品注册管理办法》中属于省级食品药品监督管理部门备案或国务院食品药品监督管理部门直接备案的药品补充申请事项，不收取补充申请注册费，如此类申请经审核认为申请内容需要技术审评的，申请人应按照国家技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

3.申请一次性进口药品的，收取药品注册费 0.20 万元。

4.进口药品注册收费标准在国内相应注册收费标准基础上加收国内外检查交通费、住宿费和伙食费等差额。

5.港、澳、台药品注册收费标准按进口药品注册收费标准执行。

6.药品注册加急费收费标准另行制定。

十五、审批结果

《药物临床试验批件》或《审批意见通知件》

国家食品药品监督管理总局
药物临床试验批件

原始编号：
受理号： 批件号：2015L

药物名称			
英文名/拉丁名			
剂型		申请事项	新药
规格		注册分类	化学药品类
申请人			
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。		
主送			
抄送	食品药品监督管理局, 食品药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局药品稽查检验中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心。		
备注	本项临床试验应当在批准之日起2年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。		

国家食品药品监督管理总局
审批意见通知件

原始编号：
受理号： 批件号：2015L

药品名称	药品通用名称： 英文名/拉丁名： 商品名称：		
剂型		申请事项	新药
规格		注册分类	化学药品
申请人			
申请内容	药品注册		
审批意见	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品的补充申请。理由如下：		
主送			
抄送	食品药品监督管理局, 食品药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局药品稽查检验中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心。		
备注	申请人如对上述审批意见持有异议，有权依法申请复审、行政复议或提起行政诉讼。申请复审的，可以在收到本文件的60日内填写《药品注册复审申请表》，经向国家食品药品监督管理总局提出申请，并说明理由。		

十六、结果送达

作出行政决定后，应在 10 个工作日内，通过邮寄方式将批件送达省级食品药品监督管理部门。

十七、申请人权利和义务

(一) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

(二) 依据《药品注册管理办法》（局令第 28 号）第一百五十五条和第一百五十六条，申请人依法享有以下权利：

1.药品监督管理部门依法作出不予受理或者不予批准的书面决定，应当说明理由，并告知申请人享有依法提请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

2.申请人对国家食品药品监督管理总局作出的不予批准决定有异议的，可以在收到不予批准的通知之日起 60 日内填写《药品注册复审申请表》，向国家食品药品监督管理总局提出复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

(三) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供

有关情况和材料。

(四) 申请人应当按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》的规定履行相应义务。

十八、咨询途径

(一) 窗口咨询；国家食品药品监督管理局
总局药品审评中心

(二) 电话咨询；010-68585566

(三) 网上咨询；申请人之窗一般性技术问题咨询

(四) 信函咨询

部门名称：国家食品药品监督管理局
药品审评中心

通讯地址：北京市海淀区复兴路甲1号

邮政编码：100038

联系电话：010-68585566

十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理局
行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西
金大厦七层

邮编：100053

电话：12331

二十、办公地址和时间

(一) 办公地址：北京市海淀区复兴路甲
1号

(二) 对外办公时间：

周一至周五，上午：9:00—11:30；

周一、周二、周四，下午：13:00—16:00

(三) 乘车路线：地铁一号线木樨地1号
口向西北1000米

二十一、公开查询

自受理之日起 10 个工作日后,可通过网站 <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/>查询审批状态和结果。

二十二、实施日期

自 2017 年 12 月 1 日起实施。

21 药品标准：	药品标准：自拟标准 来源：中国药典 2015 版
22 适应症或功能主治：	适应症分类： 呼吸 适应症：本品拟定** (常见错误：适应症或功能主治填写不完整)。
相关情况	
23 专利情况：	专利权声明：我们声明，本申请对他人专利不构成侵权。
24 是否涉及特殊管理药品成份：	否 立项批复文号：
25 中药品种保护	
26 同品种新药监测期：	无
27 本次申请为：	首次申请
申请人及委托研究机构	
28. 机构1（国内药品生产企业）：	无
29 机构2（新药证书申请人/上市许可持有人）：	所在省份： 中文名称：A有限公司 (常见错误：未按营业执照填写，漏写“股份”，实际应为A股份有限公司) 英文名称： 社会信用代码/组织机构代码/身份证号码：** 法定代表人：** 职位：** 注册地址：**省**市**区 (常见错误：未按证明性文件填写完整，实际应为**省**市**区**号) 邮编：** 通讯地址：** 邮编：** 注册申请负责人：** 职位：** 联系人：** 职位：** 电话：** 传真：** 电子信箱：** 手机：**
法定代表人(签名)：	(加盖公章)
	年 月 日

本表在申报使用CPS4制作的申请表根据原软件填写、修改和打印，不得涂改。数据核对码：8875379265

第2页/共3页

30 机构3(新药证书申请人)：

无

31 机构4(新药证书申请人)：

无

32 机构5(新药证书申请人)：

无

33 委托研究机构：

34 申报资料：

4号资料：

7号资料：

8号资料：

16号资料：

28号资料：

经审查，本表填写符合形式审查要求。

审查机关

审查机关：

审查人签名：

日期： 年 月 日

本表必须使用CFDA提供的申请表模板软件填写、修改和打印，不得涂改。数据核对码：W0131985

第3页/共3页

药品注册特殊审批程序申请表

通用名: **片

化学名: **

注册分类: 化学药品1类

适应症或功能主治: 本品拟定** (常见错误: 适应症或功能主治填写不完整)。

申请品种符合条件类型:

(二) 未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品

申请依据:

风险控制计划:

机构1申请单位:

机构1法人代表:

机构1申请日期:

机构1申请人:

机构1联系电话:

机构1联系地址:

机构1传真:

机构1e-mail:

机构1手机:

机构2申请单位: A有限公司 (常见错误: 未按营业执照填写, 漏写“股份”, 实际应为A股份有限公司)

机构2法人代表: **

机构2申请日期: 2007-11-21

机构2申请人: **

机构2联系电话: **

机构2联系地址: **省**市**区 (常见错误: 未按照证明文件填写完整, 实际应为**省**市**区**号)

机构2传真: **

机构2e-mail: **

机构2手机: **

机构3申请单位:

机构3法人代表:

机构3申请日期:

机构3申请人:

机构3联系电话:

机构3联系地址:

机构3传真:

机构3e-mail:

机构3手机:

机构4申请单位:

机构4法人代表：
机构4申请日期：
机构4申请联系人：
机构4联系电话：
机构4联系地址：
机构4传真：
机构4e-mail：
机构4手机：
机构5申请单位：
机构5法人代表：
机构5申请日期：
机构5申请联系人：
机构5联系电话：
机构5联系地址：
机构5传真：
机构5e-mail：
机构5手机：

本表必须使用CDA提供的申请表填报软件填写，修改和打印，不得涂改。数据核对码：8075219Q65

第6页/共6页