

附件 1

《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的 化学药品目录集》收载程序和要求（试行） （征求意见稿）

第一章 总则和基本要求

第一条 [目的和依据] 为规范《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》（以下简称《新批准的化学药品目录集》）的相关工作，进一步提高工作质量和效率，根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 27 号）等相关要求，制定本程序。

第二条 [适用范围] 《新批准的化学药品目录集》品种信息收载、发布和更新以及日常管理工作，适用本程序。

第三条 [收载药品范围] 《新批准的化学药品目录集》收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品。其中，新批准上市的化学药品应为按《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）或现行《药品注册管理办法》规定的化学药品注册分类批准上市的药品，包括创新药、改良型新药、进口原研药以及仿制药。

第四条 [收载内容] 《新批准的化学药品目录集》应载明药品名称、活性成分、商品名、剂型、给药途径、规格、

是否为参比制剂、批准文号（或注册证号）、首次批准日期、上市许可持有人、生产企业、收载类别信息，并应根据《新批准的化学药品目录集》管理工作的需要不断丰富和完善收载信息范围。

第五条 [收载内容要求] 《新批准的化学药品目录集》载明的药品名称、商品名、批准文号（或注册证号）、剂型、规格、上市许可持有人、生产企业等药品基本信息应与该药品上市**批准证明文件或上市后变更证明文件载明的信息一致**；《新批准的化学药品目录集》载明的“是否为参比制剂”信息应与国家药品监督管理局公布的《仿制药参比制剂目录》载明的参比制剂一致。

第六条 [职责要求] 国家药品监督管理局负责建立《新批准的化学药品目录集》，**组织国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）制定《新批准的化学药品目录集》收载程序和要求并向社会公布。药品审评中心负责《新批准的化学药品目录集》的品种信息收载、发布、更新和日常管理，建设和维护《新批准的化学药品目录集》信息平台。上市许可持有人应主动配合药品审评中心完成《新批准的化学药品目录集》的品种信息收载，上市后发生变更的，应按要求及时告知药审中心更新相关收载信息，保障信息真实、准确。**

第二章 品种收载和发布

第七条 [收载] 对于符合第三条收载范围的药品，药品审评中心原则上应自批准上市或通过一致性评价之日起3个月内将该药品收载入《新批准的化学药品目录集》。

附条件批准上市的药品，上市许可持有人应按批件要求完成上市后研究，证明其获益大于风险，提交补充申请并经审评通过，换发有效期为5年的药品注册证书后，方可收载入《新批准的化学药品目录集》。

上市批准证明文件中留有上市后研究要求的其他药品，上市许可持有人应按批件要求完成相应研究并经审评认可后，方可收载入《新批准的化学药品目录集》。

第八条 [退出] 对于已收载入《新批准的化学药品目录集》的药品，出现下列情形的，药品审评中心应及时将相应药品从《新批准的化学药品目录集》中删除：

1. 药品注册证书按程序被予以注销；
2. 国家药品监督管理局评估认为不再符合目录集收载要求的药品。

第九条 [发布] 药品审评中心在官网设立《新批准的化学药品目录集》专栏，建立药《新批准的化学药品目录集》收载数据库，对于新收载入或退出《新批准的化学药品目录集》的药品，药品审评中心应通过官网数据库及时发布相关信息。

第十条 [信息更新] 对于已收载入《新批准的化学药品

目录集》的品种，药品审评中心应按要求及时更新收载信息：

1. 发生涉及收载信息的上市后变更的，相应药品上市许可持有人应自变更之日起 **15** 个工作日内通过药品审评中心官网主动联系药品审评中心进行收载信息更新，并提交变更相关证明性文件。药品审评中心应自收到企业提交的信息更新申请之日起 **15** 个工作日内应完成审核，符合要求的，应通过药品审评中心网站予以更新并对外发布。

2. 通过补充申请新增规格或转让的，且经审评认为符合一致性评价要求的，药品审评中心应将新增的规格或转让后的情况更新至已收载的品种信息中并对外发布，参照本程序第六条执行。

第三章 附则

第十一条 [监督] 药品审评中心在官方网站设立《新批准的化学药品目录集》专栏，公布《新批准的化学药品目录集》相关工作程序和要求，公开收载入《新批准的化学药品目录集》的品种及相关信息，接受申请人和社会公众的监督。

第十二条 [沟通交流] 申请人可通过网络平台咨询（一般性技术问题）、现场咨询、电话咨询、邮件咨询、公文咨询等渠道，与药品审评中心就《新批准的化学药品目录集》相关问题开展沟通交流。

第十三条 [异议解决] 申请人或社会公众对收载入《新批准的化学药品目录集》的品种或信息有异议的，也可以通

过第十五条的沟通交流渠道进行反馈，药品审评中心应及时办理。

第十四条 [时限] 本程序规定的期限以工作日计算。

第十五条 [实施] 本程序自发布之日起实施。

第十六条 [解释] 本程序由国家药品监督管理局负责解释。

附件：《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》 刊载信息表

附件

《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价
的化学药品目录集》 收载药品信息表

药品名称	以药品批准证明性文件为准
活性成份	对于复方制剂，各活性成分以中文分号隔开
商品名	以药品批准证明性文件为准，如无则不填写
剂型	以药品批准证明性文件为准
给药途径	如，口服、注射、吸入等
规格	以药品批准证明性文件为准（涉及多个规格的，各规格间以中文分号隔开）
是否为参比制剂	国家局公布的参比制剂填写“是”，否则为空
批准文号 /注册证号	境内生产药品填写批准文号，境外生产药品填写批准文号或当前有效的注册证号，不收录分包装号（涉及多个规格的，各规格的批准文号/注册证号间以中文分号隔开）
首次批准日期	1.按化学药品新分类批准上市的药品应填写首次批准上市日期； 2.通过或视为通过质量和疗效一致性评价的药品应填写通过或视同通过一致性评价的日期；

	(涉及多个规格的, 各规格的首次批准日期间以中文分号隔开)
上市许可持有人	以药品注册批准证明性文件为准
生产企业	以药品注册批准证明性文件为准 (涉及多个委托生产企业的, 各企业间以中文分号隔开)
收载类别	1.创新药 2.改良型新药 3.进口原研药 4.按化学药品新注册分类批准的仿制药 5.通过质量和疗效一致性评价的药品