

附件

## 药品审评中心补充资料工作程序（试行）

### 第一章 总则

第一条 为规范药品注册审评补充资料管理工作，明确补充资料的依据和要求，提高申请人补充资料的质量和效率。根据《药品注册管理办法》第八十七条的规定，制定本程序。

第二条 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）根据审评需要，通知药品注册申请人（以下简称申请人）在原申报资料基础上补充新的技术资料的（以下简称发补），或仅需要申请人对原申报资料进行解释说明的，适用本程序。

第三条 药审中心通过发补前的专业审评问询和发补后的补充资料问询程序，请申请人进行解释说明或提供相关证明性材料，主动与申请人进行沟通交流，提高补充资料的质量和效率。

第四条 补充资料过程中应当遵循依法、科学、公正、公平、及时、准确的原则。

### 第二章 专业审评问询

第五条 药审中心在专业审评期间或综合审评期间，专业主审或主审报告人在充分审评基础上对申报资料有疑义或认为内容存在问题，经审评部门负责人审核后，通过药审

中心网站向申请人发出“专业审评问询函”，告知申请人存在问题的具体内容、依据和要求等，并要求在 5 个工作日内进行解释说明或书面回复。

审评部门在审评过程中对需要发补的问题应发送“专业审评问询函”提前告知申请人。但“专业审评问询函”并不是正式书面补充资料通知，也不代表最终审评决策意见，审评计时不暂停。

**第六条** 药审中心通过“专业审评问询函”告知申请人以下信息：

- 1) 无需开展研究即可提供的证明性材料；
- 2) 不需要补充新的技术资料，仅需要对原申报资料进行解释说明；
- 3) 审评认为可能需要补充完善的缺陷问题。

**第七条** 申请人应在“专业审评问询函”发出 5 个工作日内进行解释说明或书面回复。对于需要书面回复的，申请人应在 5 个工作日内进行电子提交，同时在时限内寄出与电子版一致的纸质版资料，通过药审中心网站下载打印“专业审评问询函”作为接收补充资料及纳入档案的依据。

### **第三章 正式发补、发补咨询和异议程序**

**第八条** 在审评过程中需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，结合“专业审评问询函”的答复情况，根据《药品注册管理办法》规定，药审中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在

80 个工作日内补充提交资料。

第九条 申请人应在 80 个工作日内一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品审评时限。

第十条 药审中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一；适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。

第十一条 申请人对发补要求有疑问，可在接到书面补充资料通知 10 个工作日内通过药审中心网站按“发补资料相关问题”提出一般性技术问题咨询申请，由项目管理人员协调适应症团队在 15 个工作日内以书面或会议方式完成答复，需要召开会议，原则上以电话会议形式进行。

第十二条 申请人对发补咨询的答复仍有异议的，可在收到答复意见之日起 10 个工作日内通过药审中心网站提出异议意见，异议意见应列明理由和依据。

第十三条 药审中心收到申请人的异议意见后，应在 15 个工作日内组织相关专业技术委员会会议进行综合评估。

第十四条 药审中心经综合评估，认为需要调整发补要求的，应在 3 个工作日内重新进行技术审评，并将调整结果通过药审中心网站告知申请人。

第十五条 药审中心经综合评估，认为不需要调整发补要求的，在 3 个工作日内通过药审中心网站告知申请人不同意发补异议事项的理由和依据。

## **第四章 补充资料问询**

第十六条 药审中心收到全部补充资料后，审评部门对补充资料有疑义或认为内容存在问题，原则上不再发补。各专业主审起草“补充资料问询函”，对未达到发补通知要求或未完全响应发补通知内容的说明理由和依据，如仍需补充新的技术资料的，则建议申请人主动撤回申请事项并说明理由。经审评部门负责人审核后，通过药审中心网站发出“补充资料问询函”告知申请人，审评时限不暂停。

第十七条 申请人在“补充资料问询函”发出 5 个工作日内对补充资料进行解释说明或主动撤回申请事项。如申请人未答复“补充资料问询函”或不同意撤审时，药审中心将基于已有申报资料视情况作出不予批准审评结论并进行公示。申请人可按照《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》提出异议。

第十八条 对创新药及指导原则未规定的新的安全性指标等，药审中心可根据审评需要和与申请人的沟通情况再次发补。

## **第五章 发补时限到期提醒和终止审评**

第十九条 药审中心网站将增加补充资料时限到期提醒功能，在补充资料通知要求时限到期前的第 5 个工作日发出时限到期提醒，提醒申请人按时补充资料。

第二十条 申请人未能在规定时限内提交补充资料的情形，药审中心业务管理处将按照《药品注册管理办法》第九十二条第（四）款不予批准情形办理终止审评程序。

## **第六章 附则**

**第二十一条** 药审中心业务管理处按照发补要求和接收资料标准，对补充资料完整性进行审查，对于超出发补要求和问询函要求范围的资料将不予接收。

**第二十二条** 申请人在终止审评后如需重新提出注册申请的应提前与药审中心进行沟通交流，并在申报资料中说明资料完善情况和上次审评结论。

**第二十三条** 本程序自 2020 年 12 月 1 日起施行。

附：1. 药品审评书面发补标准（试行）

2. 专业审评问询函、补充资料通知、补充资料问询函模板

## 附 1

### 药品审评书面发补标准（试行）

为统一发补要求的规范性和必要性，严控审评过程中发补次数，根据《药品注册管理办法》相关规定和药品技术审评工作实际，药审中心经研究讨论，现制定审评发补标准如下：

- 1.根据申报资料相关要求，申报资料前后矛盾或不一致、不清晰、文件不规范的；
- 2.根据法律法规和技术要求，研究设计、试验过程和数据分析等存在缺陷或不完善的；
- 3.研究设计和数据分析等存在与当前科学认知和共识存在差异或存疑的；
- 4.质量标准、说明书、制造及检定规程、生产工艺信息表等关键内容的撰写经审评认为需要重大修改的；
- 5.对重要的安全性及有效性结果的补充分析；
- 6.审评过程中受到相关法律法规、技术指导原则更新，审评认为需要补充药物安全性、有效性或质量可控性有关资料的；
- 7.风险控制计划的重大问题；
- 8.品种立项依据不充分，需要进一步提供资料的，如临床定位不明确；

9.原料药、辅料和包材未按现行关联审评审批要求执行而需要发补的，如未按照公告要求进行登记或未在药品制剂申请中同时提交原辅包资料，没有提供授权书与药品制剂进行关联，原辅包的给药途径不满足制剂给药途径等；

10.有必要进行样品检验、现场检查、器械关联审评但未进行的，或生产检验、现场检查、器械关联审评中发现问题需要补充资料的；

11.审评过程中产品发生重大安全事故或审评过程中发现存在重大安全风险的问题；

12.有因举报需要补充资料的；

13.审评过程中产品关联的原辅包发生变更的，或原辅包发现的问题需要在制剂审评中通过发补解决的；

14. 审评过程中需要收集更多的稳定性数据以支持产品有效期的。

15.经与申请人沟通后，审评认为确需发补，且在公开发补标准中尚未规定的，经部门技术委员会研究后，提交中心分管主任审核同意，并更新中心发补标准对外发布后方可执行。

## 附 2

# 专业审评问询函、补充资料通知、补充资料问询函 模板

## 一、专业审评问询函模板

### XX 专业审评问询函

(小三宋体加粗)

[单位名称]: (小四宋体, 行距 20 磅)

我部门对贵单位申报的[药品名称] (受理号为[ 受理号 ])品种的申报资料进行了认真审评,认为尚存在可能影响审评决策的问题,兹将有关事宜告知贵单位,请及时关注。

#### **内容要素 (示例):**

**1. 请提交以下证明性材料, 具体名称和要求如下:**

1) .....

2) .....

3) .....

**2. 请解释说明..... (不需要补充新的技术资料, 仅需要申请人对原申报资料进行解释说明, 审评人员应说明理由和依据);**

**3. 请知悉以下事项..... (审评人员认为应该发补的情形, 应提前告知申请人审评认为可能需要补充完善的缺陷问题, 该部分不需要申请人在问询阶段回复资料, 待正式发补通知后提交。)**

#### **[补充资料要求]**

上述资料请于 年 月 日前 (自本通知印发之日起, 5 个工作日内)通过申请人之窗进行解释说明或电子提交, 同时在要求时限内寄出与电子版一致的纸质版资料 2 套)、纸质版资料与电子提交一致的承诺书、纸质版资料目录等。

请贵单位逐条回复每一项需要补充的内容，补充的内容详尽，并能够清楚阐述需要说明的问题。

问询期间审评计时不暂停，如超时未答复,本次问询自动关闭，问询内容仅代表本部门审评意见，最终意见以正式发补通知为准。

专业部门

年 月 日

## 二、补充资料通知模板

**注：**根据《药品注册管理办法》的有关规定，未按时提交补充资料，将不予批准。（红色）

[邮编] (二号加粗) [受理号] (四号加粗)

[单位地址]  
[单位名称] 收 (小四宋体)

### 补 充 资 料 通 知 (小三宋体加粗)

药审补字【XXX】第XXXX号

[单位名称]: (小四宋体, 行距 20 磅)

我中心对贵单位申报的[药品名称] (受理号为[受理号])品种的申报资料和前期补充资料进行了认真审评,认为尚需作如下补充,以完善该品种有关安全性、有效性或/和质量控制的要求。兹将有关内容通知如下:

#### **内容要素 (示例):**

1. 存在的问题,标明所在章节、页码、表格等,并按重要程度排序;
2. 目前申报资料不能充分解决问题的原因;
3. 阐明能够支持审评立场的科学依据;
4. 明确申请人需提供的补充信息或解决问题的建议;

#### **[补充资料要求]**

上述资料请于 年 月 日前一式三份,一次性按要求将全部补充资料提交我中心。逾期未提交补充资料的,我中心将按照《药品注册管理办法》第九十二条第(四)款不予批准。

请贵单位逐条回复每一项需要补充的内容,无论是需补充的文献资料还是需补充的实验性工作,均应做到补充项目完整、齐全;补充的内容详尽有条理,能够清楚阐述需要说明的问题。在你单位准备上述相关资料时,请务必认真阅读本

通知所附的“注意事项”（请见背面），并按要求准备和提交补充资料。

如你单位对本通知所要求补充的内容有异议，请参照《药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范》，通过“申请人之窗”提出咨询申请，并提供明确、具体理由，你单位的咨询申请将会受到充分的重视。

特此通知

业务章

年 月 日



(蓝色, 五号  
宋体加粗)

## 注 意 事 项 (三号宋体加粗)

(以下正文为小四宋体, 行距 1.5 倍。)

为避免因提交补充资料的不规范而**延误您药品注册申请的进度**, 请您在根据我中心**补充资料通知**的要求补充相关资料时, 注意以下事项:

一、各项补充资料请一律使用国家标准(质量 80g) A4 型纸, 均须由申报单位和试验完成单位**在封面骑缝处**盖章。

二、您所提交的三套补充资料, 应根据现行要求的体例格式整理, 分别装入文件袋中, 其中至少应有一套原件(加盖公章的实件)。

三、文件袋的正面应注明:**受理号**、品名、申报单位, 并**标注原件、复印件**。文件袋中资料的顺序为: 补充资料通知复印件**(如涉及检验部门复核, 须提交送检凭证加盖检验部门公章)**、**提交资料说明及声明(加盖公章)**、资料目录、技术资料(按补充资料通知中各项意见的顺序排列)。

四、补充资料的接收时间为每周一至周五, 上午 9:00—11:30; 周一、二、四, 下午 13:00—16:30; 为方便申报者, 上述资料亦可采用邮寄方式提交, 如您愿意采用邮寄方式, 请**务必特别注意**以下事项:

(1) 请严格按照补充通知的内容要求提交补充资料, 对于您在寄交补充资料时, 一并提交的**其他超出**通知内容的资料, 基于注册管理的一般要求, 我们不予接收, 并因人力所限, 该部分资料**不予退回**, 由我中心统一做销毁处理。

(2) 为保证邮寄资料**安全、及时**送达中心, 请尽可能以特快专递的方式邮寄, 并注明业务管理处收。补充资料的提交时间以寄发邮戳为准, 我中心收到并确认符合有关要求后即启动审评任务。

(3) 为便于及时反馈接收情况, 邮寄资料时, 请在邮件中准确注明以下信息: 单位名称、联系人、联系电话、传真等。

(4) 上述补充资料一经我中心正式接收, 即可在我中心网站进度查询栏目查询回执情况, 如有需要请自行打印, 我中心不再寄发书面回执。

五、自本通知印发之日起 15 个日历日将视作收到日期。

六、如对本**注意事项**内容有不明确之处, 可来电垂询我中心业务管理处。

### 三、补充资料问询函模板

#### 补充资料问询函（小三宋体加粗）

[单位名称]：（小四宋体，行距 20 磅）

我部门对贵单位申报的[药品名称]（受理号为[受理号]）品种的补充资料进行了认真审评，认为所提交的补充资料未能完全说明补充通知的要求，需贵单位进一步解释说明，兹将相关事宜告知如下：

**内容要素（示例）：**

1. （审评认为对补充资料内容有疑义）
2. （审评认为补充资料未达到发补通知要求或未完全响应发补通知内容，并说明理由和依据）
3. （审评认为仍需补充新的技术资料，建议申请人主动撤回申请事项并说明理由。）

.....

**[解释说明要求]**

上述事宜请于 年 月 日前（自本通知印发之日起，5 个工作日内）通过申请人之窗书面回复，中心将不再接收任何补充资料。

请贵单位逐条回复每一项需要解释说明的内容，内容详尽，并能够清楚阐述需要说明的问题。问询期间审评计时不暂停，如超时未答复本次问询自动关闭。

专业部门

年 月 日

### 声明（模板）

- 1、所提交的补充资料完整、齐全，且无超出补充资料通知要求的内容。
- 2、所提交的补充资料与目录内容完全一致，译文准确。
- 3、所提交的复印件与原件内容完全一致。
- 4、所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。
- 5、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。
- 6、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。
- 7、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

负责人/注册代理机构负责人（签字）      申请人/注册代理机构负责人（公章）

年    月    日