优先审评审批工作程序（征求意见稿）

为鼓励研究和创制新药，加快具有临床价值和临床急需药品的研发上市，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序。

　　一、适用范围和认定条件

（一）适用范围

 药品上市注册申请时，以下情形可申请进入优先审评审批程序：

1.纳入突破性治疗药物程序的药品；

2.纳入附条件批准上市注册的药品；

3.临床急需的短缺药品；

4.防治重大传染病和罕见病等疾病且具有明显临床价值的创新药和改良型新药；

5.具有明显临床价值且符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；

6.疾病预防、控制急需的疫苗；

7.具有明显临床价值的创新疫苗；

 8.其他可以实行优先审评审批的情形，由国家药品监督管理局（以下简称国家局）组织论证后确定。

（二）认定条件

 符合优先审评审批范围的药品上市注册申请，应按相应适用情形满足以下条件：

具有明显临床价值，具体包括以下任一情形：1.可提高疾病预防或治疗的效果；2.消除或明显减少限制预防或治疗药物使用的不良反应；3.提高患者的依从性且进而改善疾病的严重结局；4.有证据显示该药物在新的人口亚群体中具有安全性和有效性。

 临床急需的短缺药品。短缺药品应列入国家卫生健康委员会等部门联合发布的临床急需的短缺药品清单。对临床急需、市场短缺药品的仿制药申请，自首家申报的该品种纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

 罕见病治疗药物。罕见病应列入国家卫生健康委员会等部门联合发布的罕见病目录。

具有明显临床价值且符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格。1.对于新增用于儿童人群品种，应满足以下任一条件：（1）针对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病；（2）针对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，相比现有的治疗药物，具有明显治疗优势。2.对于新增剂型或规格品种，应同时满足以下两个条件：（1）国内现行药品说明书中包含有确定的“儿童用法用量”；（2）现有剂型或规格均不适用于儿童，新增剂型或规格适合于儿童。此外对于目前市场短缺的儿童用药品实行优先审评，具体名单由国家卫生健康委员会等部门联合提出。

疾病预防、控制急需的疫苗。急需疫苗的具体品种应由国家卫生健康委员会等相关部门提出。

　二、工作程序

(一)申请。申请人在药品上市注册申请受理的同时，通过“申请人之窗”向药审中心提出优先审评审批程序的申请（附件1），说明品种信息及纳入的理由。

（二）审核认定。对申请人提交的优先审评审批程序申请，由药审中心医学、药学、和其他技术人员等审评人员组成审评团队进行审核，必要时，可咨询相关业界专家意见，在30日内（指工作日，下同）将审核结果反馈申请人。

因品种特殊性，确需延长审核时限的，延长的时限原则上不超过30日，由项目管理人员将相关情况告知申请人。

申请人可在审核过程中提出撤回申请，并书面说明理由。

（三）公示纳入。药审中心对拟纳入优先审评审批程序的品种具体信息和理由予以公示。公示5日内无异议的即纳入优先审评审批程序，并通知各相关方；对公示品种提出异议的，应在5日内向药审中心提交书面意见并说明理由（附件2）；药审中心在30日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。

（四）终止程序。对纳入优先审评审批程序的品种，申请人发现不再符合纳入条件时，应当及时向药审中心提出终止程序；药审中心发现不再符合纳入条件的，应当及时提出终止该品种的优先审评审批程序，并告知申请人，申请人可在10日内向药审中心提交书面说明，由药审中心组织论证，在30日内作出决定并通知各相关方。

药审中心公开优先审评审批程序的纳入品种清单，更新品种状态信息（包括纳入和终止信息），及时收录新纳入程序的品种，对终止程序的品种进行标识。

　 （五）技术审评。药审中心对列入优先审评审批程序的药品上市注册申请，按照注册申请转入药审中心的时间顺序优先配置资源进行审评。对纳入优先审评审批程序的药品上市注册申请，审评时限为120日，其中临床急需的境外已上市的罕见病药品审评时限为60日。

药审中心在审评中发现需要与申请人进行沟通交流的，可根据具体情况优先安排。

（六）申请人自行补充提交资料。在技术审评过程中，申请人提出自行补充提交新的研究资料的，应向药审中心提出书面申请，药审中心根据药品上市注册申请的审评进度、检查检验进度、审评需要等进行综合决定，经药审中心负责人同意方可接收资料，同时审评时限延长原审评时限的1/4。且同一药品注册申请审评期间，申请人原则上仅可进行一次自行补充资料。

（七）按要求滚动提交资料。在技术审评过程中，除按要求补充资料外，药审中心可根据审评需要，要求申请人滚动提交相关资料。由药审中心审评团队提出，经药审中心负责人同意后方可接收滚动资料。申请人整理资料的时间不计入审评时限内。

（八）检查检验和通用名称命名。对于纳入优先审评审批程序的药品上市注册申请，国家局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）和药品检验机构应优先进行检查检验，国家药典委员会优先进行通用名称命名。

药审中心应当在药品上市注册申请纳入优先审评审批程序或终止程序后及时告知核查中心、药品检验机构和国家药典委员会。

　　（九）综合审评。药审中心在收到检查、检验等结果后在审评时限内完成综合审评报告。

（十）审批。药审中心在10日内作出审批决定。

　　三、工作要求

　　（一）药审中心对纳入优先审评审批程序的品种，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》及《药品注册审评一般性技术问题咨询管理管理规范》等相关规定与申请人进行沟通交流。

（二）申请人在提交优先审评审批程序的申请前，申报材料应符合相关的技术原则及受理要求，并做好接受现场检查的准备工作。对于申报资料存在较大缺陷、临床试验数据失真或未能按期接受现场检查或送检样品的，直接作出不予批准的决定；对于申报资料存在真实性问题的，3年内不再接受申请人对其他品种优先审评审批程序的申请。

（三）在技术审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的品种申报材料不能满足优先审评条件的，药审中心将终止该品种的优先审评，按正常审评程序审评，并对审评时限予以调整，同时告知核查中心及药品检验机构不再优先安排检查检验。

　　（四）对突发公共卫生事件应急处理所需药品的注册申请，将按照有关规定程序办理。

本工作程序自发布之日起实施。

附件：1. 药品注册申请优先审评审批程序申请表

2. 药品注册申请优先审评审批品种异议表

附件1

药品注册申请优先审评审批程序申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 药品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 受理号 |  |
| 药品类型 |  | 注册分类 |  |
| 适 应 症 |  |
| 符合优先审评审批程序的情形 |  |
| 申请理由 | 说明符合优先审评审批程序情形的具体条款，并就优先审评审批程序情形和认定条件进行详细阐述，相关证明材料和依据可作为附件一并提交。 |
| 申请人签章 | 年 月 日 |

附件2

药品注册申请优先审评审批品种异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 提出异议的药品注册申请信息 |
| 药品名称 |  |
| 受 理 号 |  |
| 企业名称 |  |
| 反对实施优先审评审批程序的理由 | 应详细说明反对该药物实施优先审评审批程序的理由，相关依据可以作为附件一并提交： |
| 单位签章或个人签字 | 年 月 日注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。 |