

药品市场独占期工作程序

（征求意见稿）

第一条（目的和依据） 为规范药品市场独占期（以下简称市场独占期）制度具体实施工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品市场独占期实施办法》（以下简称《实施办法》）等有关规定，制定本工作程序。

第二条（主要职责） 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）在国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）的统筹管理下，负责药品市场独占期的具体实施工作。

在受理药品注册申请时，同步审核药品注册申请人（以下简称申请人）提交的市场独占期申请。在开展药品注册申请技术审评时，判断是否给予市场独占期。

第三条（罕见病用药品适用范围） 申请市场独占期的罕见病用药品，应满足下列条件之一：

（一）治疗疾病属于国家卫生健康委（以下简称国家卫健委）等 5 部门联合制定的《罕见病目录》内病种的罕见病

用药品，且满足《实施办法》第六条第一项相关要求；

（二）治疗疾病属于《罕见病目录》外病种的治疗用药品的，应满足《实施办法》第六条第二项相关要求。

第四条（儿童用药品适用范围） 申请市场独占期的儿童用药品，包括儿童用药品新品种、已上市药品首次在我国增加儿童适应症、适于儿童人群使用的新剂型或者新规格。具体应满足《儿童用药品市场独占期认定标准及申请资料要求》（附件1）规定的儿童用药品适用标准。

第五条（申请市场独占期） 申请人应当充分评估所申报的药品是否符合市场独占期适用范围和标准，符合要求的，依据《实施办法》第十四条相关规定，在提交药品注册申请的同时提出一项市场独占期申请。

申请人应在申请表中如实填写相关信息，明确适用的市场独占期类型及期限，并按照《儿童用药品市场独占期认定标准及申请资料要求》（附件1）或《罕见病用药品市场独占期申请资料要求》（附件2）提供相应资料。申请人对其提交的市場独占期申请相关信息的真实性负责。

第六条（受理市场独占期申请） 药审中心在受理药品注册申请时同步形式审查申请人提交的市场独占期申请。符合要求的，受理后对该品种进行标记。

第七条（独占期申请审核） 药审中心在审评过程中对申请人提交的资料进行审核，对于治疗疾病属于《罕见病目录》

外病种的治疗用药品，以及在审查过程中不能确定的情形，应组织召开专家咨询会评估论证。其中涉及罕见疾病的治疗用药品，应听取国家卫健委罕见病诊疗与保障专家委员会等相关专家意见。

审核后认为符合要求的，提出给予市场独占期的建议，并明确市场独占期期限；认为不符合要求的，提出不给予市场独占期的建议。

第八条（信息公开） 国家药监局依据《实施办法》第十三条规定给予相关品种市场独占期后，药审中心在其网站公开该品种注册批件中批准的市场独占期相关内容。

第九条（独占期执行） 罕见病用药品及其他治疗用药品符合给予市场独占期条件的，市场独占期自药品获批之日起开始计算。

儿童用药品符合给予市场独占期条件的，未被给予药品试验数据保护期的，市场独占期自获批之日起执行；已被给予或同时被给予药品试验数据保护期的，市场独占期叠加至相应的药品试验数据保护期后，待该项试验数据保护期届满后第二日开始计算。在数据保护期内，符合条件的其他同品种药品可以继续审评审批；数据保护期届满后，在市场独占期内，不再批准其他同品种药品注册申请。

第十条（独占期内同品种申报） 申请人提交药品上市注册申请或补充申请时，罕见病用药品需在申请表中注明相关

适应症是否涉及其他品种药品市场独占期，儿童用药品需在申请表中注明相关品种、剂型、适应症及规格是否涉及其他儿童用药品市场独占期。

第十一条（独占期内同品种受理） 药审中心在受理注册申请时应核实该品种是否涉及其他同品种药品市场独占保护，如涉及，在受理后进行标记。

第十二条（独占期内同品种审评） 相关药品获得市场独占期后，在独占期内不再批准其他同品种药品注册申请。药审中心受理其他同品种药品注册申请后，按程序开展审评，完成技术审评时，如果仍在受保护品种市场独占期内的，中止审评计时，中止理由为“药品市场独占期保护”。

自受保护品种市场独占期限届满前第 14 个工作日，对此前受该市场独占保护限制而中止审评计时的注册申请，恢复审评计时。

其他同品种药品在批准前，应符合最新技术要求，药审中心可以依审评需要要求申请人根据《药品审评中心补充资料工作程序》补充新的技术资料。

第十三条（独占期终止） 依据《实施办法》第十八条被终止市场独占保护的，自终止之日起，药审中心在其网站更新相关信息，对此前因该市场独占保护中止审评计时的品种恢复审评计时。

第十四条（沟通交流） 申请人可以在药品注册申请申报

89 前或审评过程中就市场独占期相关问题，按照《国家药品监
90 督管理局药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理
91 办法》的要求，申请与药审中心沟通交流。

92 **第十五条（执行日期）** 本工作程序自发布之日起施行。

93

94 **附：1.儿童用药品市场独占期认定标准及申请资料要求**

95 **2.罕见病用药品市场独占期申请资料要求**

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

附 1

儿童用药品市场独占期认定标准 及申请资料要求

本工作程序中的儿童用药品，是指为不满 16 周岁人群开发，且说明书中有明确儿童适应症/功能主治或者儿童用法用量的药品，包括中药、化学药品、治疗用生物制品。儿童用药品市场独占期申报需符合《药品市场独占期实施办法》的相关要求，具体认定标准及申请资料要求如下：

一、化学药品与治疗用生物制品

（一）儿童用药品新品种

1. 认定标准：基于我国儿科临床治疗中未被满足的用药需求，开发儿童用创新药、境外已上市儿童用原研药品申请在我国上市，以及开发儿童新适应症的药品首次在我国申请上市。申请人应当在我国儿童人群中开展了支持上市的临床试验。

2. 申请资料要求：

2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

2.2 关于申请儿童用药品市场独占期的说明：

阐述我国儿科临床治疗中未被满足的用药需求情况，阐述拟开发的儿童用药品新品种的特点及临床价值，提供该品种在我国儿童中开展的临床研究列表，提供该品种开发过程中与药审中心就儿童用药品市场独占期进行沟通交流的情

况说明（如有）。

（二）儿童用药品新剂型或者新规格

1. 认定标准：基于我国儿科临床治疗中未被满足的用药需求，在已批准上市药品的基础上开发适用于儿童的新剂型或者新规格，并且应当在我国儿童人群中开展了支持上市的临床试验。

2. 申请资料要求：

2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

2.2 关于申请儿童用药品市场独占期的说明：

阐述我国儿科临床治疗中未被满足的用药需求情况（包括现有上市剂型或者规格的缺陷），阐述拟开发的新剂型或者新规格的特点及儿童适宜性，提供该品种在我国儿童人群中开展的临床研究列表，提供该品种开发过程中与药品审评中心就儿童用药品市场独占期进行沟通交流的情况说明（如有）。

（三）已上市药品首次在我国增加儿童适应症

1. 认定标准：基于我国儿科临床治疗中未被满足的用药需求，在已批准上市药品的基础上开发儿童适应症的药品，并且应当在我国儿童人群中开展了支持上市的临床试验。

2. 申请资料要求：

2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

2.2 关于申请儿童用药品市场独占期的说明：

157 阐述我国儿科临床治疗中未被满足的用药需求情况，阐
158 述在已批准上市药品的基础上开发儿童适应症的必要性和
159 临床价值，提供该品种在我国儿童中开展的临床研究列表，
160 提供该品种开发过程中与药品审评中心就儿童用药品市场
161 独占期进行沟通交流的情况说明（如有）。

162 二、中药

163 （一）儿童用药品新品种

164 1. 认定标准

165 基于我国儿科临床未被满足的用药需求，申报符合《药
166 品市场独占期实施办法》附表 2 要求的儿童用药品新品种，
167 且在我国儿童人群中开展了临床试验的中药创新药。

168 2. 申请资料要求

169 2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

170 2.2 关于申请药品市场独占期的说明：

171 阐述该疾病当前临床治疗概况，并结合拟开发的儿童用
172 药品新品种，分析我国儿科临床未被满足的用药需求情况，
173 明确拟开发新品种的特点及临床价值。

174 （二）已上市药品首次在我国增加儿童适应症

175 1. 认定标准

176 1.1 已上市药品首次在我国增加儿童适应症，且在我国
177 儿童人群中开展了支持申报儿童用药品的临床试验；
178

1.2 原功能主治为中医术语表述的药品首次增加用于儿童人群的现代医学疾病的适应症，且在我国儿童人群中开展了支持申报儿童用药品的临床试验；

1.3 已上市药品首次增加或明确儿童用法用量且在我国儿童人群中开展了支持申报儿童用药品的临床试验。

2. 申请资料要求

2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

2.2 关于申请药品市场独占期的说明：

阐述已批准上市的成人用药品的临床应用情况，包括上市基础、原功能主治、用法用量、上市后安全性情况，以及同处方制剂是否有儿童人群、明确的用法用量等；

阐述拟增加儿童适应症（包括进行儿童更广年龄段应用的扩展）的临床价值。

（三）儿童用药品新剂型

1. 认定标准

基于我国儿科临床未被满足的用药需求，在已批准上市的儿童用药品基础上开发具有明显临床优势的新剂型，并且在我国儿童人群中开展了支持申报儿童用药品的临床试验。

2. 申请资料要求

2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

2.2 关于申请药品市场独占期的说明：

阐述原剂型品种情况，包括同处方是否有已上市用于儿

童人群的品种、剂型；以及该品种原剂型临床价值依据情况、有无安全性风险担忧等；

支持新剂型用于拟开发年龄段儿童的依从性、安全性、有效性的综述资料。

（四）儿童用药品新规格

1. 认定标准

在已批准上市的儿童用药品基础上开发便于实现儿童精准给药或增加给药便利性的新规格，并且在我国儿童人群中开展了支持申报儿童用药品的临床试验。该规格应与儿童用法用量相匹配。

2. 申请资料要求

2.1 符合相应药品受理审查指南要求的资料；

2.2 关于申请药品市场独占期的说明：

阐述拟开发的新规格的必要性、合理性情况：包括是否有已上市的规格；新规格相比于原规格的剂量准确性和给药便利性的综述资料；

支持新规格用于拟开发年龄段儿童的依从性、安全性、有效性的综述资料。

221 罕见病用药品市场独占期 222 申请资料要求

223
224 申请罕见病用药品市场独占期的品种，除提交符合相应
225 药品受理审查指南要求的资料外，还应提交以下资料：

226 一、该品种拟申请罕见病用药品市场独占期的说明：

227 （一）治疗疾病属于《罕见病目录》内病种的药品，应
228 提供以下资料：

229 1. 拟定适应症/功能主治中包含或落入《罕见病目录》所
230 收录罕见病范围的说明，写明该品种所申报适应症/功能主治
231 属于《罕见病目录》内疾病的批次、序号、疾病名称等信息；

232 2. 按照《实施办法》第六条第一项要求，提供针对该疾
233 病，目前在中国境内尚无有效治疗手段的说明；或与现有治
234 疗手段相比，该药物能带来显著临床获益的初步证据。

235 （二）治疗疾病属于《罕见病目录》外病种的药品，应
236 按照《实施办法》第五条及第六条第二项要求，提供以下资
237 料：

238 1. 患病率或发病率情况、境内外流行病学特点等。需说
239 明数据来源（如国家流行病学调查、文献、医疗机构登记数
240 据库、地方卫生统计报告等），并提供支持性资料；

241 2. 提供针对该疾病，目前在中国境内尚无有效治疗手段

242 的说明；或与现有治疗手段相比，该药物能带来显著临床获
243 益的初步证据；

244 3. 证明该疾病严重危及生命、严重影响生活质量，或对
245 家庭危害较大的支持性资料；

246 4. 境外认定情况，主要包括拟申请药品被境外国家认定
247 为孤儿药的相关认定文书及其中文译文，或其适应症/功能主
248 治处于罕见状态的证明（如有）。

249 二、提供该品种开发过程中与药品审评中心就罕见病用
250 药品市场独占期进行沟通交流的情况说明（如有）。

251 三、申请人应提供符合《药品管理法实施条例》第二十
252 一条及《药品市场独占期实施办法》第十八条相关要求保障
253 罕见病用药品供应的承诺书。

254

255

256

257

258

259

260

261