附件7

进口药品再注册核准受理审查指南

（试行）

国家食品药品监督管理总局

2017年11月 日

目 录

[一、适用范围 1](#_Toc498920925)

[二、资料受理部门 1](#_Toc498920926)

[三、申报资料基本要求 1](#_Toc498920927)

[（一）申请表的整理 1](#_Toc498920928)

[（二）申报资料的整理 1](#_Toc498920929)

[四、申请表审查要点 6](#_Toc498920930)

[五、申报资料审查要点 7](#_Toc498920931)

[（一）申报资料要求 7](#_Toc498920932)

[（二）资料审查内容 8](#_Toc498920933)

[六、受理审查决定 9](#_Toc498920934)

[（一）受理 9](#_Toc498920935)

[（二）补正 9](#_Toc498920936)

[（三）不予受理 9](#_Toc498920937)

[七、其他 10](#_Toc498920938)

[八、受理流程图 10](#_Toc498920939)

[附件：1.申报资料袋封面格式 11](#_Toc498920941)

[2.申报资料项目封面格式 12](#_Toc498920942)

[3.申报资料项目目录 13](#_Toc498920944)

[4.进口药品再注册核准申报资料自查表 14](#_Toc498920945)

进口药品再注册核准受理审查指南（试行）

## 一、适用范围

进口药品有效期满后的再注册核准。

## 二、资料受理部门

由国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理。

## 三、申报资料基本要求

### （一）申请表的整理

1.种类与份数要求

药品再注册申请表各四份，一份为原件。

2.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》要求，申请表的填报须采用国家食品药品监督管理总局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。（确认所用版本为最新版[以最新发布的公告为准]，所生成的电子文件的格式应为RVT文件。各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，申请表各页边缘应加盖注册代理机构骑缝章。）

3.填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

### （二）申报资料的整理

1.数量与装袋方式

2套完整申请资料（至少1套为原件），每套装入相应的申请表。

2.文字体例及纸张

2.1字体、字号、字体颜色、行间距离及页边距离

2.1.1字体

中文：宋体 英文：Times New Roman

2.1.2字号

中文：不小于小四号字，表格不小于五号字；申报资料封面加粗四号；申报资料目录小四号，脚注五号字。

英文：不小于12号字。

2.1.3字体颜色

黑色。

2.1.4行间距离及页边距离

行间距离：至少为单倍行距。

纵向页面：左边距离不小于2.5厘米、上边距离不小于2厘米、其他边距不小于1厘米。

横向页面：上边距离不小于2.5厘米、右边距离不小于2厘米、其他边距不小于1厘米。

页眉和页脚：信息在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

2.2纸张规格

申报资料使用国际标准A4型（297mm×210mm）规格、纸张重量80g。纸张双面或单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改；申报资料所附图片、照片须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式。

2.3纸张性能

申报资料文件材料的载体和书写材料应符合耐久性要求。

2.4加盖印章

2.4.1除《药品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外，申报资料（含图谱）应逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章，封面印章应加盖在文字处。

2.4.2加盖的印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

3.整理装订要求

3.1申报资料封面

3.1.1申报资料袋封面（见附件1）

3.1.1.1档案袋封面注明：申请分类、注册分类、药品名称、本袋所属第X套第X袋每套共X袋、原件/复印件、联系人、联系电话、申请单位名称。

3.1.1.2多规格的品种为同一册申报资料时，申报资料袋封面，需显示多规格（同一封面）。

3.1.2申报资料项目封面（见附件2）

3.1.2.1每项资料加“封面”，每项资料封面上注明：药品名称、资料项目编号、项目名称、申请机构、联系人姓名、电话、地址。

3.1.2.2右上角注明资料项目编号，左上角注明申请分类。

3.1.2.3各项资料之间应当使用明显的区分标志。

3.2申报资料目录

申报资料首页为申报资料项目目录（见附件3），目录中申报资料项目按《药品注册管理办法》附件5顺序排列。宜对每项申报资料所附图谱前面建立交叉索引表，说明图谱编号、申报资料中所在页码、图谱的试验内容。

3.3申报资料内容

3.3.1总体要求

3.3.1.1复印件应当与原件完全一致，应当由原件复制并保持完整、清晰。

3.3.1.2申报资料中同一内容（如药品名称、申请人名称、申请人地址等）的填写应前后一致。

3.3.1.3外文资料应翻译成中文，申请人应对翻译的准确性负责。

3.3.2具体要求

3.3.2.1整理排序

3.3.2.1.1申请表

3.3.2.1.2申报资料（顺序同申报资料目录）

装订成册的文件材料排列文字在前，照片及图谱在后。有译文的外文资料，译文在前，原文在后。

3.3.2.2编写页号

3.3.2.2.1装订成册的文件材料均以有书写内容的页面编写页号。

3.3.2.2.2《药品注册管理办法》格式提交的申报资料，按申报资料项目号分别应用阿拉伯数字从1起依次编号。

3.3.2.2.3单面书写的文件材料在其正中编写页号；双面书写的文件材料，正面与背面均在其正中编写页号。图样页号编写在标题栏外。

3.3.2.3整理装订

3.3.2.3.1按资料分类顺序，分别打孔装订成册。

3.3.2.3.2装订成册的申报资料内不同幅面的文件材料要折叠为统一幅面，破损的要先修复.幅面一般采用国际标准A4型（297mm×210mm）。

3.3.2.3.3资料宜采用打孔线装方式装订，每册申报资料的厚度一般不大于300张。在可能的情况下，无需将申报资料与附件分开装订，确需分开装订的，每册应加封面，封面内容除总册数和册号外，其他应相同，区分方式为如某项资料有3册时，可用“第1册 共3册”在封面项目名称下标注。

3.3.2.4整理装袋

3.3.2.4.1每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。

3.3.2.4.2当单专业研究申报资料无法装入同一个资料袋时，可用多个资料袋进行分装，并按本专业研究资料目录有序排列，同一资料项目编号的研究资料放置在同一资料袋中，确保每袋资料间完整的逻辑关系。

3.4照片资料的整理

3.4.1将照片与文字说明一起固定在芯页上，芯页的规格为297mm× 210mm。

3.4.2根据照片的规格、画面和说明的字数确定照片固定位置。

3.4.3照片必须固定在芯页正面（装订线右侧）。

3.4.4装订成册的申报资料内的芯页以30页左右为宜。

## 四、申请表审查要点

确认提供的《药品再注册申请表》的纸质申请表与电子申请表数据核对码（RVT格式）是否一致，纸质申请表各页的数据核对码是否一致。确认表格各页边缘是否骑缝加盖负责办理所有申请人或注册代理机构的公章。

1.其他特别申明事项：符合《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注〔2009〕18号）第二条第一项条款规定情形的申请再注册核档程序，申请人应当在此项中注明“本申请符合再注册申请核档程序的要求”。如同时申请补充事项，应当在此项中说明具体的补充申请内容，相应事项填写变更后的内容。

再注册申请前已申报补充申请，国家食品药品监督管理总局尚未完成审评审批工作的，申请人应当在《药品再注册申请表》中列明相关情况，并提交相关补充申请的受理通知单复印件，国家食品药品监督管理总局依据原批准内容进行再注册受理和审批工作。

2.本申请属于：如果属于申请进口注册选“进口药品注册”，如果属于申请港澳台注册选“港澳台医药产品注册”。

3.除提出变更的内容外，其余均应与药品批准证明文件保持一致。

4.规格：每一规格填写一份申请表，多个规格应分别填写申请表。

5.是否同时申请补充事项：应按照《药品注册管理办法》附件4的“注册事项”填写第15项“是否同时申请补充事项”，并在“其他特别申明事项”中说明具体的补充申请内容。但进口药品再注册不应同时申报改换产地、增加药品规格的补充申请，改换产地、增加药品规格必须按照补充申请的程序单独申报。

6.历次补充申请批准情况：具体填写末次批准注册至本次提出再注册申请期间提出的补充申请及其批准情况。

7.本次申请为：应简要说明既往申报及审批情况。如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家食品药品监督管理总局不予批准等情况。

8.申请人

8.1申请人名称应与药品批准证明文件一致或填写变更后内容。注意相关代码或编号应与申报资料2中相应证明文件一致。

8.2“本机构负责缴费”的选项，用于申请人指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，该机构资料接收地址即成为缴费收据的邮寄地址。

8.3已经填入的申请人各机构均应当由其法定代表人或接受其授权者（另需提供签字授权书原件）在此签名、加盖机构公章（须与其机构名称完全一致）。

9.申请表上的信息与所提供的证明性文件及申报资料中相应内容应保持一致。

## 五、申报资料审查要点

### （一）申报资料要求

应按照《药品注册管理办法》的规定，提供符合要求的申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究内容”或“不适用”。

### （二）资料审查内容

1.证明性文件

1.1药物证明性文件

1.1.1《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件及国家食品药品监督管理局批准有关补充申请批件的复印件，须完整。

1.1.2生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品上市销售及该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本。

1.1.3如再注册合并补充申请，需同时提交药品生产国家或者地区药品管理机构允许药品进行变更的证明文件、公证文书及其中文译本。其格式应当符合中药、天然药物、化学药品、生物制品申报资料项目中对有关证明性文件的要求。除变更药品规格、改变产地、改变制药厂商和注册地址名称外，生产国家或者地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，可以依据当地法律法规的规定做出说明。

1.2企业证明性文件

1.2.1由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

1.2.2境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

1.2.3改变进口药品注册代理机构：提供境外制药厂商委托新的中国药品注册代理机构代理申报的委托文书、公证文书及其中文译本，新的中国药品注册代理机构的营业执照复印件，境外制药厂商解除原委托代理注册关系的文书、公证文书及其中文译本。

2.其他申报资料

2.1再注册时所提交的质量标准资料应当包括企业内控标准。

2.2在中国市场销售药品最小销售单元的包装、标签和说明书应提交实样。

## 六、受理审查决定

### （一）受理

1.受理通知单：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》（加盖总局行政许可受理专用章），一式两份，一份给申请人，一份存入资料。

2.缴费通知书：需要缴费。

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）要求缴费。

### （二）补正

申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

### （三）不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

## 七、其他

其他未尽事宜请参照《药品注册管理办法》等现行的法律法规、技术指导原则有关文件执行。

## 八、受理流程图

资料申报

总局药审中心签收资料并进行形式审查

符合要求

总局药审中心出具《受理通知书》、《缴费通知书》

资料移交

不符合要求

出具《补正通知书》或《不予受理通知书》并说明理由

总局技术审评部门

附件：1.申报资料袋封面格式

2.申报资料项目封面格式

3.申报资料项目目录

4.总局审批药品补充申请申报资料自查表

附件1

申报资料袋封面格式

**本袋所属第×套第×袋每套共×袋**

**本袋内装入的资料项目编号：**

**药品名称**

**申请分类：××××××××**

**注册分类：××××××××**

**规 格：××××××××**

**联 系 人：**

**联系电话：**

**手 机：**

**联系地址：**

**邮政编码：**

**申请人或注册代理机构名称**

## 附件2

## 申报资料项目封面格式

**申请分类：××××××××　　　　　　资料项目编号：**

**注册分类：××××××××**

**药品名称（规格）**

**资料项目名称**

**研究机构名称（加盖公章）：××××××××**

**研究地址：**

**主要研究者姓名（签字）：**

**试验者姓名：××××××××**

**试验起止日期：××××××××－××××××××**

**原始资料保存地点：××××××××**

**联系人姓名：××××××××**

**联系电话：××××××××**

**联系地址：××××××××**

## 各申请人或注册代理机构名称（盖章）：×××××××

## ×××××××

## 附件3

申报资料项目目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 资料项目 | 资料项目名称 | 袋 次 | 页 号 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**填表说明：**

1.资料项目应按《药品注册管理办法》中“附件”填写文件材料的项目编号。

2.资料项目名称应填写与资料项目相对应的全称。

3.页号应填写每项资料项目的首尾页上标注的页号。

4.申报资料项目目录排列在装订成册文件材料首页之前。

## 附件4

进口药品再注册核准申报资料自查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 |  | 规格 |  | |
| 申请人 |  | 注册分类 |  | |
| 申请事项 |  | | | |
| 适用范围是否符合要求 | | □符合 | □不符合 | |
| 一、基本条件 | | | | 备注 |
| 1.1资料项目是否齐全 | | □是 | □否 |  |
| 1.2是否在药品批准证明文件有效期届满前提出申请 | | □是 | □否 |  |
| 1.3是否同时申报改换产地 | | □否 | □是 |  |
| 1.4是否同时申报增加药品规格 | | □否 | □是 |  |
| 1.5国家总局其他相关规定不予受理的情形 | | □否 | □是 |  |
| 二、申报资料报送要求 | | | | |
| 2.1申报资料提交套数 | | □符合 | □不符合 |  |
| 2.2申报资料的体例  字体中文：宋体  字号  字体颜色：黑色  行间距离  纵向页面  横向页面  页眉和页脚  纸张规格 A4型规格  逐个封面加盖所有申请人印章 | | □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合  □符合 | □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合  □不符合 |  |
| 2.3申报资料的整理要求 | |  |  |  |
| 2.3.1申报资料袋封面是否符合要求 | | □符合 | □不符合 |  |
| 2.3.2申报资料项目封面 | | □符合 | □不符合 |  |
| 2.3.3资料项目目录  资料项目是否完整 | | □有  □完整 | □无  □不完整 |  |
| 2.3.4外文资料是否翻译成中文 | | □是 | □否 |  |
| 2.3.5整理装订 | | □符合 | □不符合 |  |
| 2.3.6整理装袋 | | □符合 | □不符合 |  |
| 三、申请表自查 | | | | |
| 3.1一般情况  是否采用最新版本的报盘程序  电子报盘文档RVT格式  电子表格与纸质表格“数据核对码”  骑缝章加盖药品注册代理机构公章  法定代表人签名并加盖申请人公章  签字日期  是否符合纸质申请表份数要求 | | □是  □提供  □一致  □有  □有  □有  □是 | □否  □未提供  □不一致  □无  □无  □无  □否 |  |
| 3.2 其他特别申明事项  是否同时申请补充事项，并在此项及第15项中注明  是否符合再注册申请核档程序，并在此项注明  再注册申请前已申报补充申请，国家食品药品监督管理局尚未完成审评审批工作的，是否在《药品再注册申请表》中列明相关情况，并提交相关补充申请的受理通知单复印件 | | □正确  □是/不适用  □是  □是/不适用 | □不正确  □否  □否  □否 |  |
| 3.3本次申请属于 | | □正确 | □不正确 |  |
| 3.4是否一表一规格 | | □是 | □否 |  |
| 3.5除合并变更内容外，其他内容是否与原批准信息保持一致 | | □是 | □否 |  |
| 3.6同品种已被受理或同期申报品种的其他制剂及规格 | | □完整 | □不完整 |  |
| 3.7历次补充申请批准情况是否完整 | | □是 | □否 |  |
| 3.8缴费机构 | | □有 | □无 |  |
| 四、证明性文件自查 | | | | |
| 4.1《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》复印件及国家食品药品监督管理局批准有关补充申请批件的复印件，是否完整提供 | | □是 | □否 | 资料页码 |
| 4.2允许药品上市销售及该药品生产企业符合GMP的证明文件是否提供  是否符合公证认证要求  是否允许药品上市销售  生产企业是否符合GMP要求（含包装厂）  是否在有效期内  药品信息  境外制药厂商信息  进口药品生产厂信息  进口药品国外包装厂信息 | | □是  □是  □是  □是  □是  □正确  □正确  □正确  □正确 | □否  □否  □否  □否  □否  □不正确  □不正确  □不正确  □不正确 |  |
| 4.3允许药品变更的证明文件  是否提供  是否符合公证认证要求  是否在有效期内  药品信息  企业信息 | | □不适用  □是  □是  □是  □正确  □正确 | □否  □否  □否  □不正确  □不正确 |  |
| 4.4注册代理机构资格证明  是否提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》  是否提供《企业法人营业执照》复印件  是否提供代理申报委托文书  委托权限是否包含代理注册  是否在有效期内  是否符合公证要求  企业信息 | | □是/不适用  □是/不适用  □是/不适用  □是  □是/不适用  □是  □正确 | □否  □否  □否  □否  □否  □否  □不正确 |  |
| 五、申报资料自查 | | | | |
| 5.1按照《药品注册管理办法》等有关规定的要求提交申报资料 | | □是 | □否 |  |
| 5.2五年内在中国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应当作出说明 | | □有 | □无 |  |
| 5.3药品进口销售五年来临床使用及不良反应情况的总结报告 | | □有 | □无 |  |
| 5.4首次申请再注册药品有下列情形之一的，应当提供相应资料或者说明  需要进行IV期临床试验的应当提供IV期临床试验总结报告  药品批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作总结报告，并附相应资料 | | □有/不适用  □有/不适用 | □无  □无 |  |
| 5.5提供药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法  凡药品处方、生产工艺、药品标准和检验方法与上次注册内容有改变的，是否指出具体改变内容，并提供批准证明文件  质量标准资料是否包括企业内控标准 | | □有  □有/不适用  □是 | □无  □无  □否 |  |
| 5.6生产药品制剂所用原料药的来源  改变原料药来源的，应当提供批准证明文件 | | □有  □有/不适用 | □无  □无 |  |
| 5.7在中国市场销售药品最小销售单元的包装、标签和说明书实样 | | □有 | □无 |  |
| 5.8药品生产国家或者地区药品管理机构批准的现行原文说明书及其中文译本 | | □有 | □无 |  |
| 六、申请材料真实性承诺  1、本申请遵守国家相关法律、法规和规章的规定。  2、本自查表及所提交的申报资料均真实、来源合法、译文准确。  3、所提交的申报资料与目录内容完全一致。  4、所提交的复印件与原件内容完全一致。  5、所提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  6、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。  申报单位负责人（签字） 申请人（公章）  年 月 日 | | | | |