

## 药品上市许可优先审评审批工作程序 (试行)

为鼓励研究和创制新药,规范临床急需短缺药品等优先审评审批,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等有关规定,制定本工作程序。

### 一、适用范围

药品上市许可申请时,以下具有明显临床价值的药品,可以申请适用优先审评审批程序:

(一) 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药;

(二) 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格;

(三) 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗;

(四) 纳入突破性治疗药物程序的药品;

(五) 符合附条件批准的药品;

(六) 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

### 二、适用条件

申请适用优先审评审批程序的,应同时满足(一)(二):

(一) 符合优先审评审批范围的药品上市许可申请,应具有

明显临床价值，参照《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》关于临床优势的适用条件。

（二）符合优先审评审批范围的药品上市许可申请，以下列出的适用范围应满足相关条件：

1.临床急需的短缺药品。临床急需的短缺药品应列入国家卫生健康委员会等部门发布的《国家短缺药品清单》，并经国家药品监督管理局组织确定。

对临床急需的短缺药品的仿制药申请，自首家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。

2.防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药。重大传染病应由国家卫生健康委员会认定，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，且该药物应具有明显临床价值。

3.符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格。

（1）对于新品种，应当满足以下任一条件：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相比现有上市药品，具有明显治疗优势；

（2）对于新剂型，应当同时满足以下两个条件：①现有上市剂型的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；②现有上市剂型均不适用于儿童人群，新剂型属于儿童人群适宜剂型；

（3）对于新规格，应当同时满足以下两个条件：①现有上

市规格的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；②现有上市规格均不适用于儿童人群，新规格适于儿童人群使用；

此外，根据国家卫生健康委员会等部门公布的《鼓励研发申报儿童药品清单》等文件，对于明确为市场短缺且鼓励研发申报的儿童用药品实行优先审评审批。

4.疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗。疾病预防、控制急需的疫苗具体清单由国家卫生健康委员会和工业和信息化部提出，并经国家药品监督管理局组织确定。

5.国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形，另行公布。其中，对于列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，申请人可以在提出药品上市许可申请时按照适用范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”提出优先审评审批申请。

### 三、工作程序

（一）申报前沟通交流。申请人在提出药品上市许可申请前，应当与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）进行沟通交流，探讨现有研究数据是否满足药品上市许可审查要求以及是否符合优先审评审批程序纳入条件等，对于初步评估认为符合优先审评审批纳入条件的，应当在会议纪要中予以明确。药审中心可以根据需要会同药品检验机构、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称药品核查中心）相关人员参与

申报前沟通交流会议，共同协商解决存在的技术问题以及检验、核查问题，为后续审评审批提供支持。必要时，药审中心可组织召开专家咨询委员会，对于是否符合优先审评审批程序纳入条件进行论证。

（二）申报与提出申请。经沟通交流确认后，申请人应当在提出药品上市许可申请的同时，通过药审中心网站提出优先审评审批申请，并提交相关支持性资料（附件 1）。申请人在药审中心网站提交的相关支持性资料应当与申报资料内容一致。

（三）审核。药审中心应当在接到申请后 5 日内对提交的优先审评审批申请进行审核，并将审核结果反馈申请人。拟纳入优先审评审批程序的，应当按要求在药审中心网站对外公示。

对于列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》的临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，药审中心受理后直接纳入优先审评审批程序，不再对外公示。

（四）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，包括药物名称、申请人、拟定适应症（或功能主治）、申请日期、拟纳入理由等。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，应当在 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 10 日内另行组织论证后作出决定并通知各相关方。必要时，药审中心可以组织召开专家咨询委员会进行论证。

（五）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优先审评审批程序；药审中心发现不再符合纳入条件的，应当告知申请人，申请人可以在 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 日内作出决定后通知申请人。对于申请人未在 10 日内向药审中心提交书面说明的，或者经论证作出决定不符合纳入条件的，药审中心应当及时终止该品种的优先审评审批程序。

药审中心公开纳入优先审评审批程序的品种清单，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。

（六）技术审评。药审中心对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，按注册申请受理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许可申请，审评时限为 130 日，其中临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品审评时限为 70 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。

（七）核查、检验和通用名称核准。对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，需要进行核查、检验和核准通用名称的，药品核查中心、药品检验机构和国家药典委员会应优先进行核查、检验和核准通用名称。

对申请优先审评审批程序的药品上市许可申请，申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，药审中心应当在药品

注册申请受理后 2 日内开具检验通知单，并在受理后 25 日内进行初步审查，需要药品注册核查的，通知药品核查中心组织核查，提供核查所需的相关材料，同时告知申请人以及申请人或者生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。药品核查中心和药品检验机构应当在审评时限届满 25 日前完成核查、检验工作，并将核查情况、核查结果、标准复核意见和检验报告等相关材料反馈至药审中心。

对于列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》的临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，药审中心应当在受理注册申请后 2 日内开具检验通知单，并同时通知药品检验机构，药品检验机构应当在审评时限届满 15 日前完成检验工作，并将标准复核意见和检验报告反馈至药审中心。国家药品监督管理局完成上市审批后，可以根据技术审评需要开展药品注册核查。

（八）经沟通交流确认，补充提交技术资料。对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，在审评过程中，申请人可以通过药审中心网站提出补充提交技术资料的沟通交流申请。经沟通交流确认，申请人可以按要求提交相应技术资料，审评时限不延长。申请人未按要求提交的，药审中心依据现有审评资料作出审评结论。

（九）综合审评。药审中心在收到核查结果、检验结果等相关材料后在审评时限内完成综合审评。

（十）审批。行政审批决定应当在 10 日内作出。

#### 四、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》《药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范》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申请前，申报材料应当符合相关的技术指导原则及受理要求，并做好随时接受药品注册核查和检验的准备工作。对于申报资料存在真实性问题的，根据《药品注册管理办法》相关规定办理。

(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审批条件的，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，同时告知药品核查中心、药品检验机构和国家药典委员会不再优先安排核查、检验和核准通用名称。

本工作程序所规定的期限以工作日计算。

本工作程序自发布之日起施行。

附：1.药品上市许可优先审评审批申请表

2.药品上市许可优先审评审批品种异议表

附 1

## 药品上市许可优先审评审批申请表

药品名称			
申请人			
申报前沟通交流 会议编号			
药品类型		注册分类	
适应症 (或者功能主治)			
符合优先审评 审批的情形			
申请理由	<p>说明符合优先审评审批情形的具体条款，并就优先审评审批情形和适用条件进行详细阐述，相关证明材料和依据可作为附件一并提交。</p>		

附 2

## 药品上市许可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	
提出异议的药品上市许可信息	
药品名称	
受理号 (如果有)	
企业名称	
对实施优先审 评审批有异议 的理由	应详细说明对该品种实施优先审评审批有异议的理由，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。