附件1

药品附条件批准上市申请审评审批

工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）

为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，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、适用条件

符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出附条件批准申请。其中：

（一）公共卫生方面急需的药品由国家卫生健康主管部门等有关部门提出。

（二）重大突发公共卫生事件急需的疫苗应为按照《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共卫生事件应急预案》等认定的重大突发公共卫生事件（II级）或者特别重大突发公共卫生事件（I级）相关疾病的预防用疫苗。

二、工作程序

（一）早期沟通交流申请（II类会议）。鼓励申请人在药物临床试验期间，经充分评估后，按照相关技术指导原则的要求就附条件批准的临床研究计划、关键临床试验设计及疗效指标选择、其他附条件批准的前提条件、上市后临床试验的设计和实施计划等与药审中心进行沟通。

（二）上市申请前的沟通交流申请（II类会议）。拟申请附条件批准上市的，药品上市许可申请递交前，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作、研究完成时限等与药审中心沟通交流，申请人应已启动确证性研究（以首例受试者入组为标准）。拟申请优先审评审批的，可一并提出进行沟通交流。已纳入突破性治疗药物程序的，可申请I类会议。

（三）提交附条件批准上市申请。经沟通交流评估确认初步符合附条件批准要求的，申请人可以在提出药品上市许可申请的同时，向药审中心提出药品附条件批准上市申请，并按相关技术指导原则要求提交支持性资料。申请优先审评审批的，可一并提出申请。

（四）附条件批准上市申请审评审批。审评通过，附条件批准药品上市的，发给药品注册证书，并载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。完成时限原则上不超过4年。药品注册证书有效期由药审中心在审评中与申请人沟通交流后根据上市后研究工作的完成时限及审评完成时限确定。

基于申请人提交的全部申报资料，经技术审评发现不满足附条件批准上市要求的，药审中心应当终止该药品附条件批准上市申请审评审批程序，作出附条件批准上市申请不通过的审评结论，并通过药审中心网站申请人之窗告知申请人，说明理由。申请人可以在完成相应研究后按正常程序重新申报。申请人对审评结论有异议的，可以按照药品注册审评结论异议解决的有关程序提出。药品注册申请审批结束后，申请人对行政许可决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

申请人提交附条件上市申请后，符合相关条件的，审评期间可基于已完成/即将完成的确证性研究结果向药审中心提出转为常规审评程序，药审中心经评估符合要求的，可终止附条件审评程序，转为常规审评程序。

（五）所附条件的研究。附条件批准上市的药品，药品上市许可持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，自附条件批准上市起每12个月向药审中心书面报告上市后研究进展。

药品附条件批准上市后，药品上市许可持有人确因客观原因，无法开展所附条件的药物临床试验的，可提出补充申请，经审评符合要求的，修改所附条件的临床研究方案。

药品附条件批准上市后，药品上市许可持有人无法按期完成所附条件的药物临床试验的，可提出补充申请，经审评符合要求的，允许继续开展研究。继续研究期间相关药品暂停销售，对于已处于临床使用过程中的患者，持有人在患者知情同意后，可继续提供药品至患者完成治疗疗程。

（六）常规批准

在研究时限届满前，药品上市许可持有人应当及时申报补充申请。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，审评通过的，发给补充申请批准通知书，药品注册证书有效期调整为5年，从该补充申请批准之日起算。

药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，发给补充申请不予批准通知书，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

药品上市许可持有人逾期未按照要求提交补充申请的，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

三、工作要求

（一）附条件批准上市申请过程中的沟通交流，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》等相关规定执行。药品附条件批准上市后，所附条件研究期间的沟通交流，可参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》执行。

（二）申请人在提交附条件批准上市申请前，申报材料应当符合相关的技术指导原则及受理要求，并做好接受药品注册核查、检验的准备工作。

（三）附条件批准上市审评审批的具体技术要求参照《药品附条件批准上市技术指导原则》等执行。

（四）药品附条件上市期间，持有人自行评估其研究结果无法确证药品安全有效性的，应主动停止生产销售。

（五）在我国附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，原则上，该品种不发布为参比制剂。

（六）对于附条件批准上市的品种/适应症，完成所附条件研究并转为常规批准后，方可开展再注册工作。

（七）药品附条件批准上市后，药品名称、附条件批准的适应症、持有人等相关状态信息向社会公开并及时更新。

本工作程序自发布之日起施行。

附：附条件批准药品提交所附条件研究资料补充申请的申报

资料要求

附

附条件批准药品提交所附条件研究资料

补充申请的申报资料要求

根据《药品注册管理办法》相关规定，对附条件批准的药品，药品上市许可持有人（以下简称持有人）应当在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，及时总结上市后研究情况，在研究时限届满前，按照国家药监局审批的补充申请事项“其他”事项申报，并在申请表“补充申请的内容”中写明“提交所附条件的研究资料”。

持有人应根据所申请事项提交相关资料，化学药品和生物制品的申报资料应根据现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》整理，中药按以下编号及顺序提交申报资料。不适用的项目可合理缺项，但应标明“不适用”并说明理由。具体资料要求如下：

（一）药品批准证明文件及其附件的复印件

（二）证明性文件

1.境内持有人及境内生产企业的《药品生产许可证》 及其变更记录页、营业执照复印件。

2.境外持有人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书、公证文书及中文译本，以及注册代理机构的营业执照复印件。

3.境外已上市药品提交其境外上市国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更证明文件、公证认证文书及中文译文。除涉及上市许可持有人、上市许可持有人注册地址、生产企业、生产地址及药品规格变更外，境外上市国家或地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，申请人可以依据当地法律法规的规定做出说明。

（三）附条件上市批件相关研究完成情况

1.附条件上市所附条件相关研究资料，如临床综述、临床总结、临床研究报告，包括确证性临床试验以及所附条件要求的其他临床试验的完整报告、数据库光盘、相关附件等。

2.按照其他上市后要求完成的药学研究资料、药理毒理研究资料和临床研究资料。

（四）检查检验相关信息

包括药品研制情况信息表、药品生产情况信息表、现场主文件清单、药品注册临床试验研究信息表、临床试验信息表以及检验报告。

（五）修订的药品说明书样稿、药品标签样稿等，并附详细的修订说明

（六）国家药品监管部门规定的其他资料