

关于药品注册申报及受理事项的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E8_8D_AF_E5_c36_327541.htm

药监注函[2002]240号
各省、自治区、直辖市药品监督管理局，解放军总后药品监督管理局：《药品注册管理办法》（试行）已于2002年12月1日起施行，该办法对药品注册的申报与受理程序进行了调整。为规范我司与各省级药品监督管理局的受理工作，现将有关事项通知如下：一、《药品注册管理办法》规定，省级药品监督管理局应当对申报资料进行形式审查等工作，对已有国家标准药品的申请和补充申请符合要求的，开具受理通知单；对各类药品注册申请审查完成后，将审查意见报送国家药品监督管理局。据此，我司制定了《已有国家标准药品申请受理通知单》（附件一）、《药品补充申请受理通知单》（附件二）和《药品注册申请审查意见表》（附件三），用于省级药品监督管理局的受理工作和各类药品注册申请的审查报告。二、对属于补充申请注册事项1、4~7、9、10、18和23的，省级药品监督管理局应当通知药品检验所进行3批样品的检验，出具检验报告书。对属于补充申请注册事项1、6、10和18的，以及属于中药增加薄膜包衣、中药各种丸剂间改变的补充申请，省级药品监督管理局应当组织现场考察，并出具现场考察报告。三、我司已在国家药品监督管理局网站发布《药品注册申请表》、《药品补充申请表》和《药品再注册申请表》及其填报软件，供下载使用。省级药品监督管理局在受理审查申请表时，应当注意其打印表格与电子数据两者的“数据核对码”是否相同，以保证电子数据符合

要求。要求申请人注意下载最新版本申请表填报软件进行填表、修改和打印。各类药品注册申请应当同时报送打印表格及用该软件生成的电子数据，并提交药品标准、说明书、包装、标签样稿和有关综述性资料的电子文本，要确保两者的数据一致。向我司报送申报资料前，请将其电子数据以电子邮件附件形式先行发送，并查询国家药品监督管理局网站确认收到，以利于受理工作顺利进行。药品注册受理的专用邮箱地址为：ypzcs1@sda.gov.cn或者ypzcs1@nicpbp.org.cn。四、为提高审批工作效率，逐步实施药品注册申请的电子化申报，申请人对下述药品注册申报资料应当同时提交电子文本：中药、天然药物：项目1、3~7、19和29；化学药品：项目1、3~7、16和28；治疗用生物制品：项目1、3~7、16、29、35和36；预防用生物制品：项目1、2、7、13、15和17；补充申请：新的药品标准、说明书及包装、标签样稿；再注册申请：有关情况报告和说明性资料。以上项目资料中的证明性文件、图形图像或者文献资料的复印件，可暂不要求提供电子文本。五、为了加强对药品注册申请资料的规范管理，各省级药品监督管理局接受境内药品注册申请资料和我司受理进口药品注册申请时，按统一规则编发原始编号，填写在申请表右上方。原始编号是对一个进入注册审批程序的药品所给予的基本的和永久的资料代号，申请人对该药品注册申请继续提交任何变更和补充的资料，都应当标注其原始编号。对同一申请人的不同药品，按剂型编发不同的原始编号，同一剂型的不同规格使用相同的原始编号。原始编号共8位数字，前两位为省级药品监督管理局代码（附件四），其中国家药品监督管理局受理资料的代码为“20”，第3、4位为申

请年份的后两位数字，第5至8位为各受理机关编发的顺序号。例如“11020100”，即为北京市2002年受理的第100份药品注册申请资料。“20020100”，为国家药品监督管理局2002年受理的第100份进口药品注册申请资料。对于尚无原始编号的已经受理的药品，以国家药品监督管理局已经编发的申报生产、申报临床研究或者申报进口药品的受理号作为其原始编号；已经批准生产或者进口的，以国家药品监督管理局发给药品批准文号或者进口药品注册证书号的字母和数字部分作为其原始编号。

六、省级药品监督管理局收到药品注册申报资料时，应当编发申请编号，并填写在申请表右上方。该申请编号可以按以下形式编发：省份简称+“新”（或者“已”或者“补”或者“再”）+申请年份后两位数字+四位顺序号，其中“新”、“已”、“补”及“再”，分别表示新药申请、已有国家标准药品申请、补充申请及药品再注册申请。例如“京新020100”，即为北京市2002年收到的第100号新药申请。

七、报送国家药品监督管理局的药品注册申报资料应当为3套，其中两套为完整的资料，并应当是原件，第3套为申报资料项目中的第一部分综述资料。药品补充申请资料应当为两套，其中一套为原件。每套资料内均应装入申请表、省级药品监督管理局的审查意见表、受理通知单、现场考察报告以及药品补充申请所需药品检验所的检验报告书，并应当是相应的原件。申请表应当另行提供一份复印件。

八、省级药品监督管理局报送资料的时间仍为每周一、三全天。邮寄报送的资料，应当写明收件人为“国家药品监督管理局药品注册司受理办公室”，并显著标示“新药”、“已有国家标准药品”或者“补充申请”，我司收到后即在国家药

品监督管理局网站登载该申请收到日期，开始计算时限。对受理的资料，将受理通知单或者资料签收单和缴费通知单寄回报送资料的省级药品监督管理局；对不予受理的资料，将全部申报资料和退回通知单，寄回省级药品监督管理局。特此通知 附件：1.已有国家标准药品申请受理通知单 2.药品补充申请受理通知单 3.药品注册申请审查意见表 4.用于原始编号的省级药品监督管理局代码表 国家药品监督管理局药品注册司 二〇一二年十二月五日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com