|  |
| --- |
| **CDE-常见一般性技术问题** |
| **序号** | **问题** | **解答** | **发布日期** |
| 1 | 已经通过审评审批的原料药发生变更并提出备案后，如变更内容涉及登记平台公示内容，原料药登记人如何在登记平台更新变更信息。 | 根据《药品上市后变更管理办法（试行）》第十九条：已经通过审评审批的原料药发生变更的，原料药登记人应当按照现行药品注册管理有关规定、药品生产质量管理规范、技术指导原则及本办法确定变更管理类别，经批准、备案后实施或报告。原料药登记人应当及时在登记平台更新变更信息。为方便原料药登记人，我中心已完善相关系统建设，实现登记平台公示信息与备案信息同步更新。原料药登记人在提出备案时，请在《备案申请表》第22项“原药品批准文号/登记号”中准确完整填写原料药登记号，以便登记平台根据备案信息更新相关公示内容（如企业名称，企业地址等）。 | 2023/3/3 |
| 2 | 药用辅料、药包材发生变更涉及登记平台公示内容，登记人如何在登记平台更新变更信息。 | 通过申请人之窗在登记号下点击“更新”并提交光盘资料，光盘资料审核通过后，更新登记平台相关内容。 | 2023/3/3 |
| 3 | 电子签章在电子申报实施过程中存在哪些问题？ | 1.申请人对PDF文件电子签章后，再次对文件内容和属性进行了修改。包括内容的增加、删除、修改，文件大小压缩、拆分、合并、OCR文本识别等。请申请人确保上述操作完成后，再对PDF文件进行电子签章。 2.申请人未按照《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》有关要求对PDF文件进行有效地电子签章。包括电子签章颁发机构不正确、漏签、误签等情况，导致电子签章校验不通过。请申请人认真阅读上述文件有关要求，在电子申报资料光盘提交前，再次对光盘中的签章文件进行校验，以确保电子签章的有效性。 | 2023/3/3 |
| 4 | 按照《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》要求完成电子申报资料制作及光盘刻录后，申请人应注意哪些问题？ | 申请人在完成电子申报资料制作及光盘刻录后，①需校验申报资料电子签章有效性,并完成计算机病毒检查；②需确保光盘资料中的每个文件无损坏、可读取、可拷贝，以保证光盘资料的完整性。 | 2023/3/3 |
| 5 | 申请人在准备电子申报资料时，电子文件可采用哪些格式？ | 按照《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》附件1要求,申报资料应采用PDF格式(文件版本应为1.4、1.5、1.6、1.7或PDF/A-1、PDF/A-2)，PDF文件中的内容需要符合可复制、可搜索的要求，建议申请人使用由源文件（如WORD文件）转化形成的PDF文件,具体要求详见《通知》。临床试验数据文件相关格式要求详见中心网站《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》。 | 2023/3/3 |
| 6 | 电子申报资料光盘中电子文件及文件结构应如何整理？ | 1.申请人应按照《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》附件2“药品注册申请电子文档结构”要求进行整理，文件夹应规范命名。同时，还应创建“申请信息”文件夹，包括申请表（如适用）、承诺书等内容。 2.申请人需按顺序整理电子申报资料，应与申报资料目录保持一致。 | 2023/3/3 |
| 7 | 《关于药品注册申请实施电子申报的公告》实施前已签收的药品注册申请，5个工作日内经形式审查符合要求并作出受理决定的，申请人是否仍需递交纸质申报资料？比如2022年12月30日签收的药品注册申请，中心于2023年1月6日作出受理决定的情形。 | 申请人仍需按《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》要求，在受理后5个工作日内提交纸质资料并寄送至我中心，以免影响审评工作按时限正常开展。 《关于药品注册申请实施电子申报的公告》实施后申请人提交药品注册申请的，应按照公告相关要求执行。 | 2023/1/11 |
| 8 | 《关于药品注册申请实施电子申报的公告》及《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》中“审评过程中的补充资料等”包括哪些类型申报资料？ | 审评过程中的补充资料等包括审评过程中递交的补充资料、稳定性研究资料、更新的证明文件等。 | 2023/1/11 |
| 9 | 实施电子申报后，审评过程中的稳定性研究资料应以何种形式递交？ | 审评过程中资料包括稳定性研究资料等，根据《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》相关要求，实施电子申报前，申请人已提交药品注册申请且已受理的，审评过程中补充资料等仍采用纸质申报资料形式进行递交。实施电子申报后受理的药品注册申请，审评过程中补充资料等采用电子申报资料形式进行递交。 | 2023/1/11 |
| 10 | 在电子申报实施后，申报资料中涉及到纸质资料的信息（比如自查表中纸质资料袋数等）是否还需要填写？ | 可在相应项下标注不适用。 | 2023/1/11 |
| 11 | 受理行政许可电子文书主要包括哪些文书？ | 受理行政许可电子文书主要包括申请材料签收单、受理通知书、行政许可项目缴费通知书、补正通知书、检验通知书、不予受理通知书、接收通知书等。 | 2023/1/11 |
| 12 | 实施电子申报后，药品注册申请表是否需要由法定代表人进行电子签章？ | 申请人法定代表人可在纸质药品注册申请表进行亲笔签字后扫描成PDF文件；也可在电子申请表上进行电子签名。 | 2023/1/11 |
| 13 | 申请人提交申报资料之前，如何通过申请人之窗填写并提交申报资料相关信息（如快递信息等）？ | 自2023年1月1日起，中心将关闭邮包接收专用邮箱zlyb@cde.org.cn功能。 申请人提交申报资料前应在药审中心网站“申请人之窗”栏目中“网上预约”项下的“资料提交网上预约”模块，如实填写并提交申报资料相关信息（如快递信息等），eCTD申报资料请在备注栏注明“eCTD”。 | 2023/1/11 |
| 14 | 申请人提交各类型资料的光盘数量有何要求？ | 自2023年1月1日起，申请人提交新的药品注册申请时，需按要求提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供审评使用。 核查用光盘：除药物临床试验申请、境外生产药品再注册申请及直接行政审批的补充申请等不涉及核查的申请外，申请人还需同时一并提交1套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供核查使用，也包含原料药登记、采用eCTD进行申报的注册申请。 其他光盘：药品注册申请如涉及通用名称核准资料、临床试验数据库资料、需非处方药适宜性审查和说明书审核的等，每类资料需分别单独提交1套光盘。其中非处方药适宜性审查和说明书审核光盘资料要求如下：对于化药药品（生物制品）申报上市时，需同时提交申报资料的模块1和模块2；对于中药申报上市时，需同时提交（一）行政文件和药品信息以及（二）概要；其他申报类型无需另外提供光盘资料。 | 2023/1/11 |
| 15 | 申请人提交各类型资料光盘的封装、光盘盒封面以及档案袋封面有何要求？ | 1.封装要求：申请人应将提交的各类申报资料光盘逐一装入标准的硬质光盘盒中，并按照品种、申请事项单独装入档案袋中密封，不得混装、错装。档案袋封面内容应与光盘盒封面保持一致。 2.光盘盒封面要求：申请人应标明资料类型、申请号、数据核对码/受理号/登记号（如涉及多个，应全部注明）、本张为第\*张（每套共\*\*张）等信息。 3.档案袋封面要求：申请人应标明资料类型、申请号、数据核对码/受理号/登记号（如涉及多个，应全部注明）、品种名、规格、申请人/注册代理机构名称、本袋为第\*袋（每套共\*\*袋）、联系人及电话等信息。 | 2023/1/11 |
| 16 | 进口药品注册申报资料中按照现行版《中国药典》格式整理的药品质量标准需关注哪些问题？ | 目前在工作中发现申报资料中提交的按照现行版《中国药典》格式整理的质量标准存在一些问题，导致药品注册检验时无法出具明确检验结论。为更好服务申请人，提高申报资料质量，建议关注以下问题： （1）根据药品注册检验相关规定，申报注册检验的药品质量标准应当符合《中国药典》通用技术要求，具体格式及规范描述参照现行版中国药典执行。 提交药审中心的申报资料中按照现行版《中国药典》格式整理的药品质量标准（供标准复核用）应与提交至中检院用于复核检验的质量标准一致。 （2）申报的药品质量标准应依据药品注册申报资料的相应内容制定，所用方法及限度应与申报资料保持一致。例如，申报资料中【无菌】检查采用欧洲药典或美国药典方法，且提供了相应的方法学验证资料，但申报的药品质量标准直接改为中国药典方法，且未进行方法学验证，导致注册检验无法出具明确结论。 申报的药品质量标准格式及规范描述应参照现行版中国药典执行，内容应完整、全面，避免因为方法描述信息缺失，导致注册检验无法出具明确结论。例如，胶囊剂未提供内容物性状表述；分析方法中系统适用性溶液、灵敏度溶液、对照（品）溶液、供试品溶液、溶出介质等未提供具体配制方法；未提供仪器设备的型号及完整的测试参数；未使用规范的国际通用单位等。 同时，质量标准内容应认真、仔细审核，避免人为错误或笔误。例如，申报标准限度0.5%误写成2.0%；错误粘贴其他品种的标准内容等。 | 2023/1/11 |
| 17 | 如何在审评过程中补充稳定性研究资料？ | 对尚未完成审评的注册申请，在该品种药学专业审评结束前，申请人可以将稳定性研究资料和符合中心规定的通知要求提交的稳定性资料采取邮寄或现场提交的方式进行提交；对已完成审评的品种，不再接收此类资料。 | 2022/9/23 |
| 18 | 关于未在国内上市的药械组合产品的申报问题 | 按照《国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号）要求，申请人应当充分评估其拟申报药械组合产品的属性。对于药械组合产品不能确定管理属性的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心申请药械组合产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照《药注册管理办法》规定的程序进行注册，并在申请表中注明“药械组合产品”，其中医疗器械部分参照医疗器械注册申报资料要求提交，单独成袋。对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或者生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报注册时一并提交。 | 2022/9/23 |
| 19 | 关于根据药品批准文件要求完成上市后相关技术研究的申报方式 | 根据《药品注册管理办法》及变更受理审查指南的要求，对附条件批准的药品，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，以补充申请方式申报。药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定时限内完成，并按照“国家药品监管部门规定的其他变更事项”申报。 | 2022/9/23 |
| 20 | 化学药品注册申请审评期间因质量标准有增修订项需再次进行单项复核检验的，复核检验样品可否少于3批？ | 建议进行3批样品的复核检验，具体批次要求可参见《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》。 | 2022/9/23 |
| 21 | 对于局部给药局部起效的阴道制剂注册分类4类仿制药，其与临床局部起效相关的体外释放一致性研究是否有成熟的方法？ | 新注册分类4类的仿制药应与参比制剂质量和疗效一致。对于局部给药局部起效的阴道制剂注册分类4类仿制药，其与临床局部起效相关的体外释放一致性研究是一项开放性研究，为结合阴道生理环境和临床用药特点（如阴道pH、给药环境的液体量、药物在阴道内存留的时间等）进行模拟阴道制剂体内释放行为的体外释放研究。目前国内外没有成熟的被各监管当局认可的研究方法，尚无基于该项研究豁免以参比制剂为对照的临床等效试验的案例。在进行相关品种申报时，请申请人关注直接申报生产的风险。 | 2022/9/23 |
| 22 | 申报变更补充申请时，如何获得过渡期？ | 根据《药品上市后变更管理办法（试行）》第二十五条规定，持有人应在提出变更的补充申请时承诺变更获得批准后的实施时间，实施时间原则上不得超过自变更获批之日起6个月，涉及药品安全性变更的事项除外。如持有人所申请变更事项需要过渡期，持有人应在申报资料证明性文件中进行特别说明，包括申请过渡期时间以及是否涉及药品安全性变更等。并在申请表“其他特别申明事项”中注明申请过渡期的时间。 | 2022/9/23 |
| 23 | 按照2022年2月7日《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》要求，电子申报资料光盘需包括哪些内容？ | 申请人所提交的电子申报资料光盘中应包含全套申报资料，按要求需提交临床试验数据库的，应同时包含临床试验数据库资料。 | 2022/9/23 |
| 24 | 电子申报资料受理后，申请人递交纸质申报资料及临床试验数据库光盘时，应如何整理？ | 申请人应按照受理审查指南及《药品注册申报资料格式体例与整理规范》等相关要求整理和准备纸质申报资料。对于按要求需提交临床试验数据库的，申请人需按照受理审查指南相关要求准备两份数据库光盘，并统一封装袋中、放入纸质申报资料原件第一袋，且资料袋封面标记含两份临床试验数据库光盘信息。 | 2022/9/23 |
| 25 | 按照《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》要求，2022年2月7日后提交申请时是否均需准备电子申报资料？ | 对于2022年2月7日前，申请人已向中心寄送纸质申报资料的，中心仍基于纸质申报资料开展受理工作。对于形式审查不符合要求需要补正的注册申请，申请人需按照《药品注册管理办法》第八十五条相关要求，在补正时限内容提交纸质补正申报资料。对于2月7日（含）后提交的新注册申请，申请人须按照《通知》要求提交电子申报资料。 | 2022/3/1 |
| 26 | 采用电子申报资料方式与eCTD方式提交药品注册申请时有哪些区别？ | 按照《国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》（2021年第119号）要求，化学药品注册分类1类、5.1类，以及治疗用生物制品1类和预防用生物制品1类的上市许可申请可按照eCTD进行申报。《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》适用于所有国家局受理的药品注册申请。 这两种申报方式适用的注册申请范围不同，且在电子光盘技术要求等方面存在不同，请勿将这两种申报方式混淆。 | 2022/3/1 |
| 27 | 多个申请表共用一套申报资料时，光盘盒封面上的数据核对码和档案袋封面上的受理号如何打印？ | 多个申请表共用一套申报资料时，建议在光盘盒封面和档案袋封面手写或打印出共用申报资料的申请表数据核对码和受理号。 | 2022/3/1 |
| 28 | 电子申报资料受理后5个工作日内提交的纸质申报资料档案袋封面粘贴有什么要求？ | 为做好电子申报资料受理后纸质申报资料的接收工作,药审中心在档案袋封面中增加了受理号信息。因受理号位置不一样，将原件、复印件的档案袋封面分为封面模板一、模板二。封面模板一适用于第一套原件资料，建议横向打印，粘贴时应将分隔线以左的部分贴于档案袋左侧；封面模板二适用于第二套、第三套复印件资料，建议纵向打印，粘贴时应将分隔线以下的部分贴于档案袋底部。其他申报资料，如补充资料、稳定性资料等，建议档案袋封面标清资料类型，无需使用“药品业务应用系统”提供的档案袋封面。 | 2022/3/1 |
| 29 | 2月7日后受理的申请，是否还需要提交药品注册核查检验用光盘？ | 已按照《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》要求提交电子申报资料光盘受理的，申请人无需提交药品注册核查检验用申报资料及光盘；以纸质申报资料方式受理的，申请人仍需按原要求提交药品注册核查检验用申报资料及光盘。 | 2022/3/1 |
| 30 | 按照《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》要求，资料邮寄信息电子邮件发送的时间、内容和格式有什么要求？ | （一）邮件发送时间和内容：申请人须在各类资料（含光盘）邮包到达中心的前一天下午16:00前将邮寄信息《申报资料信息明细表》和《申报资料文档结构表》（如适用）发送至资料邮包接收专用邮箱zlyb@cde.org.cn。该邮箱仅接收申报资料邮包的邮寄信息，其他内容不予处理。如遇其他问题，请选择中心公布的其他方式进行咨询。 （二）邮件格式：邮件标题为“快递单号+【箱数】”，如有多个快递单号，中间以分号隔开，示例：EMS123456789【2箱】；SF987654321【1箱】。附件《申报资料信息明细表》需转化为Excel文件类型填写，每个快递单号对应一行，同一个快递单号包含多个受理号资料，需填写至同一个单元格内并将受理号用分号隔开。 该表禁止拆分、合并和篡改，勿以PDF或图片格式发送邮件。其中，涉及的所有快递单号的填写格式请与快递单条形码下方内容完全保持一致，不得随意增减字母、数字或文字等。 | 2022/3/1 |
| 31 | 按照《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》要求，哪些资料邮包不符合中心快递签收要求？ | 资料邮包不符合中心快递签收要求的具体情形： （一）资料邮包接收专用邮箱收到的《申报资料信息明细表》与中心接收的实体资料邮包箱数或件数等信息不一致。 （二）申请人于2月7日（含）之后仍以纸质方式提交受理前申报资料邮包。 （三）申请人未在资料邮包到达中心前一天16:00前发送资料邮寄信息至专用邮箱的，第二天不予签收快递。 | 2022/3/1 |
| 32 | 电子申报资料光盘盒的封装档案袋有什么要求？ | （一）档案袋应贴好封条以保证光盘资料安全。 （二）档案袋封面须明显标注“电子申报资料光盘”字样，以及袋内涵盖的所有数据核对码和条形码、药品名称、资料类型、规格、申请人/注册代理机构、联系人及电话等信息，避免影响邮件接收及审评进程。 | 2022/3/1 |
| 33 | 申请人按照《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年146号）有关规定在登记平台上登记的原料药如何参照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）第四十三条申请单独审评？ | 对于按照《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年146号，以下简称146号公告）在平台登记并获得登记号的原料药，符合以下情况的可在相应登记号项下通过“已登记申请审评”功能转换审评程序：1.尚未与制剂注册申请进行关联审评的原料药登记号。2.与制剂注册申请关联审评结束但与“制剂共同审评审批结果”标识为“I”的原料药登记号。以上登记号在进行“已登记申请审评”时需选择已在登记平台提交的申报资料内容是否有变更。对于申报资料内容未变更的，需向我中心提交在登记系统中填写的《再次登记承诺书》；对于申报资料内容有变化的，需参照现行申报资料要求重新提交完整的申报资料。此外，药品制剂申请人提出药品上市许可申请时，如选用已登记的化学原料药进行关联审评，应确保该原料药已被我中心受理。对于按146号公告登记的化学原料药，可通过“已登记申请审评”功能转换审评程序并完成受理。 | 2021/11/19 |
| 34 | 同一原料药存在不同生产工艺的，如何进行登记？ | 原料药登记人在平台登记原料药时，对同一原料药存在不同生产工艺的，原则上，应按照不同登记号进行登记，并提交相应登记资料。 | 2021/11/19 |
| 35 | 随药品注册申报纸质资料同时提交的光盘，格式体例如何要求？ | 同时提交光盘的，应使用可记录档案级光盘刻盘，并将光盘装入光盘盒中，盒上须注明品名、申报单位、本套光盘共\*张、本盘为第\*张、联系人及电话等信息，加盖申请人或注册代理机构公章。光盘盒应封装放入申报资料原件（第1套第1袋）中提交。 | 2021/6/8 |
| 36 | 与参比制剂规格不同的注射剂，能否申请一致性评价？ | 1.与参比制剂浓度一致装量不同的水针剂品种，可予受理，经临床审评属于用法用量范围内的规格可按要求开展一致性评价审评工作，符合要求的批准通过一致性评价； 2.对于浓度与参比制剂不一致的水针剂品种，可予受理，审评需要结合临床用法用量进行规格合理性判断，认可的品种需按照质量提升的要求进行审评，通过技术审评后不视为通过一致性评价； 3.粉针剂品种，规格相当于装量，与参比制剂不同的规格处理原则可参考浓度一致装量不同的水针品种 | 2021/6/8 |
| 37 | 增加药品规格的补充申请，能否合并一致性评价申请一同申报？ | 一致性评价申请按品种管理，开通新增药品规格的补充申请直接申报一致性评价途径。 为了防止规格滥用，新增加的药品规格需符合临床合理用法用量范围，且与原研（参比制剂）一致。 | 2021/6/8 |
| 38 | 国内上市的原研药或原研地产化品种已纳入《化学仿制药参比制剂目录》，但因为可及性等问题，制剂申请人选择参比制剂目录中公示的未进口原研药品进行仿制，可否按照化学药品4类进行申报？ | 所申报适应症与境内已批准适应症一致的前提下，认可其按照化学药品4类进行申报和受理。 | 2021/6/8 |
| 39 | 生物制品临床试验申请阶段是否可以不提交制造和检定规程？ | 生物制品临床试验申请阶段，不强制要求提交制造和检定规程。 | 2021/6/8 |
| 40 | 抗肿瘤新药的临床研究常常采用无缝设计的策略，获得单药研究数据后可能在同一项研究中直接开展单药扩展和联合用药方案的探索研究。提出首次人体临床试验申请时，临床试验通知书是否可能同时对单药和联合用药作出许可？ | 申请人提出首次人体临床试验申请时，研究方案中可以同时包括单药的剂量爬坡及剂量扩展阶段，和计划中的联合用药探索阶段。但是在完全不具备单药的药代动力学、药效动力学、安全性和耐受性数据的情形下，审评部门仅能对研究方案中的单药部分进行评价，而无法对后期联合用药部分的合理性和风险进行评价。按照《药品注册管理办法》第二十七条，申请人应该在获得单药数据后重新提交联合用药阶段的临床试验申请。 | 2021/6/8 |
| 41 | 制剂申请人选择境外生产原料药且未进行登记的，在提交注册申请时，保密资料是否可由原料药生产企业自行提交？ | 按照《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）要求，对于因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。为便于提交资料，原料药资料（含保密部分）可由境外原料药生产企业直接邮寄到药品审评中心，但需与制剂申报资料进行关联，并应同时注明制剂注册申请的药品名称、申请事项、申请人名称、联系人及联系方式等信息。申报资料符合形式审查要求的，受理其制剂注册申请。 | 2021/1/26 |
| 42 | 境内已上市的化学药品，同时申请增加境内已批准的适应症，及境外已批准境内未批准的适应症，应如何申报？ | 依据现行法规及技术指导原则，按照补充申请增加境内已批准的适应症；依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号），按照药物临床试验和上市许可申请通道关联申报增加境外已批准境内未批准的适应症。 | 2021/1/26 |
| 43 | 临床试验获批后已转让给其他公司，如何修改登记平台的“申请人名称”？ | 登记平台“申请人名称”信息与申请表中的信息进行自动关联，登记人不能修改。转让方可参考平台使用说明进行转让操作，转让方和受让方可在各自账户的转让记录中查询转让或受让记录信息。 | 2021/1/26 |
| 44 | 在登记平台进行品种转让操作时，对转让证明文件有何要求？ | 申请人可通过授权或者委托等方式进行药物临床试验信息登记，登记平台不对申请人的药物临床试验批准文件转让、授权或者委托关系及登记行为承担任何法律责任。转让证明文件由转让和受让双方自行确定。 | 2021/1/26 |
| 45 | 申办者或者研究者自行发起的研究是否需要在登记平台进行登记？ | 不需要。登记平台目前主要接受以下情形登记： （1）已获得国家药品监督管理局药物临床试验许可文件并在我国进行的临床试验； （2） 已完成化学药生物等效性试验备案并获得备案号的临床试验； （3） 依据药品注册证书或者药品监督管理部门发布的通知要求进行的IV期临床试验及上市后研究； | 2021/1/26 |
| 46 | 已在登记平台公示的试验方案/信息是否说明监管机构已完全认可该试验方案/信息 | 申请人对登记信息承担主体责任，应严格按照现行法律法规要求进行药物临床试验信息登记，必要时应按要求进行药物临床试验申请、备案、补充申请或沟通交流。药审中心对申请人登记的试验信息进行规范性和逻辑性审核。这种规范性和逻辑性的审核并不意味着药审中心与申请人就药物临床试验方案的科学合理性达成某种承诺、认可或契约。 | 2021/1/26 |
| 47 | 《药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）》于2020年7月1日发布并实施，对于该规范发布前已完成的临床试验是否仍需要按规范要求补登临床试验结果？ | （1）7月1日后新开展的试验按规范执行，即试验完成日期后12个月内或NDA前上传结果； （2）7月1日前已完成的临床试验，如尚未进行NDA的，仍按规范执行，即试验完成日期后12个月内或NDA前上传结果；如已递交NDA，申请人自行决定是否上传结果。 | 2021/1/26 |
| 48 | 国际多中心试验已启动，但目前尚未在中国开展，现决定终止该试验，能否删除该试验登记？ | 不可以。删除登记信息主要是指错误登记、重复登记的情形；对于已通过伦理审批或已完成后续试验信息登记的，不接受删除信息登记申请，申请人应按实际情况在登记平台完成试验相关信息更新即可，如将试验状态更新为“主动终止”。 | 2021/1/26 |
| 49 | 我国对DSUR递交范围具体如何规定？ | 典型情况-需要递交 临床试验申请、补充申请、复审申请、药品上市许可申请、再注册申请等批件/通知书中明确许可开展的临床试验（即依照“批件”开展） 依上市许可批件开展的IV期试验（含申请人认为需在“药物临床试验登记与信息公示平台”上进行登记，及申请人计划将试验结果作为对批件问题的反馈或作为后续递交的一部分） 典型情况-原则上不需要递交 为进行化学药品仿制药一致性评价，以备案形式开展的BE试验，原则上不需递交。 仅通过备案开展的化学药仿制药的BE试验，原则上不属于强制递交范围，但如果满足《药物临床试验质量管理规范》第48条的要求，申请人可考虑向药审中心递交DSUR。 | 2021/1/26 |
| 50 | DSUR区域附件4和区域附件5所涵盖的范围是什么？是否需要提供全球范围的信息？ | DSUR区域附件4和区域附件5，应包含与境内获准进行的临床试验及与未来计划在境内提交的药品上市注册申请相关的内容。 | 2021/1/26 |
| 51 | 到药品审评中心现场办理申报资料签收业务的，是否需要提前预约？ | 疫情期间鼓励通过邮寄申报资料的形式办理业务，确需到现场办理申报资料签收业务的，办理前申报单位应确认好办事人员身体状况和活动轨迹，符合北京市疫情防控要求的，最晚于办事前一天中午12点前在“申请人之窗”填写并上传《药审中心疫情防控期间来访来客人员登记表》，进行网上预约；办事当天携带《预约信息》及《药审中心疫情防控期间来访来客人员登记表》纸质版。网上预约系统已正式启动，不再以邮件形式预约。 | 2020/11/26 |
| 52 | 化学药品仿制药能否直接申报上市许可申请？ | 按照《国家药监局药审中心关于发布<化学药品注册受理审查指南（试行）>的通告》（2020年第10号）附件2要求，仿制药以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请，同时应在申请表“其他特别申明事项”中予以说明。 | 2020/11/26 |
| 53 | 化学原料药登记的受理相关文书是否仍邮寄给申请人？ | 依据中心《关于启用化学原料药电子行政许可文书的通知》，申请人可通过中心网站申请人之窗自行打印受理相关文书。 | 2020/11/26 |
| 54 | 化学原料药登记资料是否仍按照《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）要求整理？ | 依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号）要求，应按照国家药品监管部门公布的相关技术指导原则的有关要求开展研究，并按照现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》（以下简称CTD）格式编号及项目顺序整理并提交申报资料。不适用的项目可合理缺项，但应标明不适用并说明理由。 | 2020/11/26 |
| 55 | 增加药品规格能否按照仿制药上市许可申请进行申报？ | 根据《药品注册管理办法》及其相关规定，增加药品规格为补充申请事项。 | 2020/11/26 |
| 56 | 药品上市许可持有人应如何选择参比制剂，开展一致性评估工作？ | 按照《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）要求，药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，开展一致性评价研发及申报。 | 2020/11/26 |
| 57 | 对于已上市疫苗改变免疫剂量或免疫程序，改变适用人群的应按照什么类型申报？ | 按照《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）预防用生物制品注册分类要求，改变免疫剂量和免疫程序属于注册分类2.5，改变使用人群属于注册分类2.6，应按照药物临床试验和上市许可申请通道进行申报。 | 2020/11/26 |
| 58 | 境外生产药品能否在批准证明文件有效期届满前六个月之前申请再注册？ | 申请人可在批准证明文件有效期届满前六个月之前申请再注册。 | 2020/11/26 |
| 59 | 境外生产的药品申请在药品注册申请受理前进行药品注册检验，如何办理进口通关？ | 请按照《药品进口管理办法》第十九条规定办理。 | 2020/11/26 |
| 60 | 外国企业常驻代表机构是否可作为境外上市许可持有人在中国境内的代理人？ | 《药品注册管理办法》规定，境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项。《外国企业常驻代表机构登记管理条例》明确规定，外国企业常驻代表机构不具有法人资格，只能在中国境内从事与该外国企业业务有关的非营利性活动。 | 2020/11/26 |
| 61 | 未按时缴费终止注册程序的，如果继续申请如何办理？ | 根据《国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告》（2020年 第75号），申请人未按要求缴费，终止本品注册程序。申请人如需继续申报，请按照《药品注册管理办法》有关要求重新递交药品注册申请。 | 2020/11/26 |
| 62 | 获准开展药物临床试验的药物增加与其他药物联合用药的，若该药物已经在境内批准上市，是否需同时提出药物临床试验申请？ | 若联合使用的药物已在境内批准上市，不强制同时提出药物临床试验申请。 | 2020/11/26 |
| 63 | 化学药品及治疗用生物制品药物临床试验申请前，申请人是否必须申请Pre-IND沟通交流会议？ | 依据《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第50号）要求，申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前，应向药审中心提出沟通交流会议申请。1）对于境外生产药品，在监管体系完善的国家和地区已经获准实施临床试验的，申请人可自行评估相关风险后提出药物临床试验申请；2）已获准开展临床试验的药物，申请增加新适应症的，申请人可不经沟通交流直接提出临床试验申请。若已提交临床试验申请尚未获得批准的，申请人可自行评估相关风险后提出临床试验申请；3）申请人提出生物类似药临床试验申请前，建议申请Pre-IND沟通交流会议；4）联合用药各单药药物临床试验申请沟通交流要求参照上述原则。 | 2020/11/26 |
| 64 | 《国家药监局关于发布<中药注册分类及申报资料要求>的通告》（2020年第68号）已发布，1）中药3.1类申报资料是否即可按照此要求中的项目开始整理？2）若已按要求完成了中药3.1类的相关研究，并按要求整理好资料，是否即可提出上市许可申请？ | 1）根据《国家药监局关于发布<中药注册分类及申报资料要求>的通告》（2020年第68号），中药3.1类申报资料按照《中药注册分类及申报资料要求》整理。2）按照目录管理且已发布《古代经典名方关键信息表》的古代经典名方中药复方制剂，申请人在完成药学及非临床安全性研究后，可向药审中心提出上市前沟通交流申请，整理好资料后提出上市许可申请。 | 2020/11/26 |
| 65 | 增加药品规格能否按照仿制药上市许可申请进行申报？ | 根据《药品注册管理办法》及其相关规定，增加药品规格为补充申请事项。 | 2020/11/26 |
| 66 | 药品上市许可持有人应如何选择参比制剂，开展一致性评估工作？ | 按照《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）要求，药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，开展一致性评价研发及申报。 | 2020/11/26 |
| 67 | 对于已上市疫苗改变免疫剂量或免疫程序，改变适用人群的应按照什么类型申报？ | 按照《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第43号）预防用生物制品注册分类要求，改变免疫剂量和免疫程序属于注册分类2.5，改变使用人群属于注册分类2.6，应按照药物临床试验和上市许可申请通道进行申报。 | 2020/11/26 |
| 68 | 境外生产药品能否在批准证明文件有效期届满前六个月之前申请再注册？ | 申请人可在批准证明文件有效期届满前六个月之前申请再注册。 | 2020/11/26 |
| 69 | 当前，新受理的共线产品、撤回重报等情形的注册申请，是否依然可以申请优先审评？ | 按照《国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告》（2020年 第46号）优先审评审批的范围和程序按以下规定执行：（二）新《办法》发布至实施前受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的程序执行。（三）新《办法》实施后受理的药品注册申请，按照新《办法》规定的范围和程序执行。 | 2020/6/15 |
| 70 | 申请人获得的临床批件或临床实验通知书均要求应当在批准后三年内实施，启动的判断依据是什么？ | 根据《药品注册管理办法》及2020年 第46号公告，对于新《药品注册管理办法》实施前已批准的药物临床试验，以及新《药品注册管理办法》实施后批准的药物临床实验，自批准之日起，三年内仍未启动的，该药物临床试验许可自行失效，以受试者签署知情同意书为启动点。 | 2020/6/15 |
| 71 | 细胞治疗产品临床试验用样品的生产环境是什么要求？如何进行过程控制？ | 人体临床试验用病毒、细胞均需在符合药品GMP条件下生产。生产中使用的质粒视具体使用情况具体分析，如果质粒是直接用于人体细胞体外基因编辑操作的载体，建议在GMP条件下生产。请申请人结合国内现行GMP的要求，同时可参考国外针对细胞治疗产品的GMP要求来进行生产过程的控制。细胞治疗产品无法耐受病毒灭活工艺的操作处置，也无法进行终端灭菌或除菌过滤，因此对于这类产品的生产过程控制尤为重要。生产过程中应在适当的生产环节，设立生产过程控制的检测项目和验收标准，以确保产品生产过程得到监控，并且保证不同批次间质量控制的一致性。另外，还应结合生产工艺、生产设备、操作与管理规范等，制定防控不同批次产品的混淆、污染及交叉污染的措施，并确保生产全过程（包括从组织/细胞采集过程、生产、运输到临床应用整个过程）的可追溯性。 | 2019/10/18 |
| 72 | 细胞治疗产品细胞培养过程中是否可以使用动物血清或人血清？ | 细胞治疗产品生产过程中，应尽量避免使用动物和人来源的血清，如必须使用，申请人应提供充分的研究资料，说明在细胞培养过程中使用血清的必要性。在确需使用血清的前体下，还需提供所使用的血清种类的选择依据、使用量的合理性、明确血清的来源和质量标准，建立质量控制体系、对残留量进行检测并开展安全性风险评估。同时，技术审评过程也会结合产品临床应用的价值进行风险与获益的整体评估。建议参照《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》解读文件中血清安全性验证的要求。鼓励申请人积极探索更加安全、成分更加明确的血清替代物用于后续的产品生产。 | 2019/10/18 |
| 73 | 质粒生产用菌株、病毒包装用细胞应符合什么要求？ | 应当采用历史培养情况清晰明确、来源合规、质量能够满足与研发阶段相适应、且可确保产品的质量安全的菌株或细胞，建议申请人根据所购买细胞的具体途径提供其溯源信息，包括但不限于证明性文件、培养过程、传代及检定信息等。建议在满足中国药典、ICH及相关指导原则的前提下，结合产品的实际情况建立菌种库、细胞库并进行全面的检定。 | 2019/10/18 |
| 74 | 慢病毒包装系统目前常用第三代四质粒病毒包装系统，是否可以选择第二代三质粒慢病毒包装系统？ | CAR T细胞产品中，常使用慢病毒载体导入目的基因，慢病毒载体的回复突变、病毒基因在人体基因组中的插入情况是CAR T产品使用中的风险，在产品设计和质量控制时应设计考虑，且需要在后期的研究中长期监测。由于四质粒慢病毒包装系统进一步删除了病毒包装非必要元件，改构了相关基因序列，将多基因分离于不同质粒表达等，进一步降低了慢病毒回复突变和同源重组的可能性。因此，现阶段，如果申请人拟采用慢病毒系统，鼓励使用安全性更高的质粒系统包装慢病毒以及含有末端自我失活（Self Inactivating, SIN）结构的病毒载体。如果采用风险较高的质粒系统，需要对潜在的高风险进行评估，并说明采用高风险质粒系统的合理性，如果无法提供充分的依据，建议开展相应的安全性研究。 | 2019/10/18 |
| 75 | 生产工艺的摸索和生产条件的建立能否放在临床试验期间进行？ | 申报临床试验时，应确定与开展临床试验阶段相适应的细胞药物生产工艺的步骤、参数、以及生产过程控制措施等；生产工艺应经过实验室工艺至人体临床试验用工艺的转化研究评价，支持工艺的合理性和稳健性，能够满足临床期间细胞药物的供应需求，保证产品的安全性和工艺、质量的可控性。同时，还需要比较分析非临床动物研究和非注册临床试验（如适用）的生产工艺（广义的包括生产工艺、场地、原材料、规模等）和产品质量与开展临床试验用细胞药物工艺和产品质量的异同。如果存在质量差异，应进行进一步的分析评估是否需要开展有关桥接研究或重新开展临床试验拟用工艺的相关研究。如果临床试验期间需要进行生产工艺的变更，建议参考ICHQ5E等国内外有关变更相关技术指导原则开展充分研究，分析变更前后产品安全性、有效性（视具体情况）和质量可控性等方面的可比性。若确需在关键性临床试验开始后改变关键生产工艺和参数，应进行充分的工艺变更前后可比性研究和评估，必要时，还需开展动物或人体临床桥接试验。鼓励药物研发机构针对变更研究方案和药审中心开展沟通交流。 | 2019/10/18 |
| 76 | 对于无菌、支原体、RCL等安全性指标的检测方法，能否用新的自建方法替代药典或通行指导原则收录的方法检测放行？ | 基于细胞治疗药物的特点，申请人可以开发新型的无菌和支原体的检测方法进行放行检测，但是检测方法应经过充分验证。同时，需要关注的是，在未能充分验证新型方法可以完全替代药典传统检测方法时，建议在使用新型检测方法进行放行检测的同时，采用药典传统方法进行平行检测，并在临床试验期间收集不同检测方法的数据，开展完整的方法学研究与验证，在后续申报中提供研究数据。另外，在平行使用新型检测方法和药典传统方法的同时，申请人应针对两种方法检测结果不一致，细胞药物又必须尽快用于人体的特殊情况，提前制定应急补救措施。 基于RCL（慢病毒复制回复突变）作为一个重要安全性风险关注点，临床试验申报时，建议申请人按照通行指导原则采用经验证的指示细胞培养法完成病毒（上清液、生产终末期细胞）的RCL检测。对于细胞终产品，可采用经方法学验证的快速方法进行RCL的检测放行，同时进行留样，必要时用指示细胞培养法进行回溯检测分析。此外，提请申请人在生产过程中对RCL进行监控。对于风险较高的产品（如基于质粒系统的选用），RCL的检测要求需适当提高。细胞培养法每批检测时需设置合理的阳性、阴性对照，检测方法的灵敏度和检测样本量需达到临床研究使用剂量的安全性需要，同时应考虑病毒颗粒对RCL检测的抑制效果。 | 2019/10/18 |
| 77 | 临床试验申请阶段细胞治疗药物的稳定性研究如何开展？ | 建议参照ICH技术指导原则Q5C、《生物制品稳定性研究指导原则》、《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》及《细胞治疗产品申报临床试验药物研究和申报资料的考虑要点》合理设计稳定性研究方案，包括研究的批次情况、研究条件、检测项目和检测频率等。临床试验申报资料中，细胞制剂的稳定性研究应涵盖样品的保存、运输和使用的各个阶段，在满足临床应用基本要求的前提下，可于临床试验期间进一步补充和完善稳定性研究。细胞治疗产品的稳定性研究样品建议依据特定细胞的可获及性，对代表性样本开展研究，包括采集的组织/细胞样本、生产过程中间样品、细胞终产品、临床使用过程中样品等，研究用样品的细胞密度和体积范围应可代表实际生产和使用条件。细胞治疗产品的稳定性研究还需要结合产品自身的特点设计研究方案，例如，如果产品为液体剂型，需要在研究中关注振荡对细胞的影响；如果产品为冷冻剂型，需要在研究中关注冻存、复苏对细胞的影响等。 | 2019/10/18 |
| 78 | 细胞治疗产品直接接触及短暂接触产品的容器包材的安全性评估及相容性研究资料包括哪些？ | 申请临床试验阶段，建议提供容器和包材的来源、质量标准、生物安全性研究数据等基本信息。建议申请人在申报临床试验前完成初步的产品与包装容器（可采用小规格同材质包装）的相容性评估，确保临床使用的安全性，特别应关注细胞、辅料成分（如DMSO）与容器的相容性及存在的安全性风险。在保证临床试验用样品安全性的前提下，供应商对包装材料进行的基本性能测试和生物评估，以及符合临床试验需要的初步稳定性研究结果可作为评估包材相容性的参考依据。临床试验期间需要根据细胞制剂组分和保存条件，按照相关指导原则规范开展完整的相容性研究。 | 2019/10/18 |
| 79 | 对于单药已获批临床试验的两个及两个以上新分子实体联合用药的，应如何申报？是否可免于提交此前已提交的申报资料？ | 考虑到上述单药均未上市，应分别按照新的临床试验申请申报，并互相关联。如此次申请与单药申请重复的药学资料可免于提交（但临床混合用药的情况除外）。但联合用药药理毒理评价需结合单药研究数据进行分析。因此，药理毒理部分资料应按要求提交。 | 2019/3/25 |
| 80 | 对于境外已上市生物制品，是否可以通过一次性进口用于临床试验参照药？ | 根据《关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告》（2018年第94号）符合以下条件、用于临床试验参照药的生物制品，可予以一次性进口。（一）国内已经批准注册，但药品研发机构或者生产企业无法及时从国内市场获得的原研生物制品；（二）国外已上市、国内尚未批准注册但已获批开展临床试验的原研生物制品。 | 2019/3/25 |
| 81 | 药品注册审评期间，如何申请药品通用名核定？ | 对于在审的注册申请，经技术审评认为需要进行药品通用名核定的，由药审中心提出并以发补或发函方式通知申请人进行药品通用名核定。申请人也可致函药审中心，提出通用名核定申请。 | 2019/3/25 |
| 82 | 对于境外已上市的治疗艾滋病的新药，是否可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请？ | 对于境外已上市的治疗艾滋病的新药，可按照《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》（2018年第23号）第二条的要求进行受理和审评，申请人经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。 | 2018/11/15 |
| 83 | 受理通知书、补正通知书、缴费通知书等能否按照申请表/登记表中的通讯地址邮寄？ | 目前，受理通知书等均邮寄到申请表/登记表中的注册地址。如申请人拟按通讯地址或其他地址接收上述资料，请在申请表/登记表的“其他特别申明事项”中予以注明。 | 2018/8/10 |
| 84 | 变更进口药品的注册代理机构如何申报？ | 根据《关于进口药品注册受理工作有关问题的公告》〔2015〕162号，改变进口药品的注册代理机构，属于补充申请第28项，应申报备案申请。 | 2018/8/10 |
| 85 | 对于进口药品再注册申请，能否同时申报增加药品规格的变更？ | 此类情形不能同时申报。按照《关于进口药品再注册有关事项的公告》[2009]第18号，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。 | 2018/8/10 |
| 86 | 以药品为主的药械组合产品如何申报？ | 依据《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》〔2009〕16号，申请人根据产品属性审定意见，以药品作用为主的药械组合产品，需申报药品注册，并在申请表中注明“药械组合产品”。同时，需按照《药品注册管理办法》、《医疗器械注册管理办法》等相关法律法规提交申报资料。 | 2018/8/10 |
| 87 | 临床试验申请是否适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》？ | 临床试验申请也可适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》。 | 2018/8/10 |
| 88 | 进口生物制品在中国进行国际多中心临床试验，是否允许同步开展I期临床试验？ | 根据《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》〔2017〕35号，在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入Ⅱ期或Ⅲ期临床试验的要求，预防用生物制品除外。 | 2018/8/10 |
| 89 | 对于原研曾在国内上市且国内已有多家同品种上市的化学仿制药注册分类判断 | 此类情况，考虑到该品种已有中国人的完整和充分的安全性、有效性数据作参考，可按化学药品新4类进行申报。 | 2018/8/10 |
| 90 | 审评过程中，主体变更的情况，该如何申报？ | 对于在药品注册申请审评审批过程中，申请人机构名称发生的变更，可按以下不同情况分别处理。 （一）如申请人主体不变，按照总局《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122号）的要求，申请人可以提交公文方式向该药品注册申请的受理部门提出变更申请，由相应受理部门审核处理（如原省局受理的由省局报药审中心修改申请信息；如由药审中心受理的，药审中心审核后直接修改申请信息）。 （二）如申请人主体发生变更，但不涉及技术变化（如实际生产地址不变）。参照上述“（一）”办理。 （三）如申请人主体发生变更，且涉及技术变化（如实际生产地址变更等）。应由变更后的相应主体按照补充申请申报，该补充申请受理后与在审的药品注册申请关联审评审批。 | 2018/8/10 |
| 91 | 进口药品申报资料是否全部翻译为中文？ | 根据《药品注册管理办法》，全部申报资料应当使用中文并附原文，其他文种的资料可附后作为参考。中文译文应当与原文一致。 | 2018/8/10 |
| 92 | 生物制品申报生产时，如药学研究资料、药理毒理研究资料与临床试验申报资料无变化，是否可免报？ | 对于非生物制品1类注册申请，应按照《药品注册管理办法》（局令第28号）附件3要求，治疗用生物制品完成临床试验后报送资料项目1-6、15和29-38，预防用生物制品完成临床试验后报送资料项目1、2和12-18。对于生物制品1类注册申请，应按照《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》（2018年第10号）相关要求进行提交。 | 2018/8/10 |
| 93 | 不符合BE备案范围的已上市品种，申报一致性评价的途径？ | 根据2015年第257号关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告，属于附件中第一条（二）项下的化学药，如拟开展一致性评价，应首先按照《药品注册管理办法》申报普通的补充申请，待批准后进行临床研究，完成临床研究后申报一致性评价。 | 2018/6/14 |
| 94 | 按照新注册分类申报的注册申请，获批后是否还需要再次申报一致性评价？ | 对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。 | 2018/6/14 |
| 95 | 2017年第100号公告《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告 》第八条规定：对上市前按照与原研药品质量和疗效一致性原则申报和审评的品种，申请人应评估是否满足现行一致性评价技术指导原则要求。经评估达到要求的，申请人可向国家食品药品监督管理总局提出免于参加一致性评价的申请，国家食品药品监督管理总局将按照现行一致性评价技术要求，对原注册申报资料审评，重点审核其真实性和完整性。符合该条的已上市注射剂，通过何种途径申报免于一致性评价？ | 对于申请豁免进行质量和疗效一致性评价的，可按补充申请进行申报。 | 2018/6/14 |
| 96 | 对于拟申请豁免生物等效性试验的品种，注册申报时应提交哪些研究资料？ | 应根据《人体生物等效性试验豁免指导原则》，证明这些品种的BCS分类。对于BCS1类的品种，应进行溶解度、溶出度和渗透性研究；对于BCS3类药物，除需进行溶解度、溶出度研究外，还应处方种类一致，各组成用量相似。申请人应根据品种特点和自身资料按要求申报。 | 2018/6/14 |
| 97 | 对于BCS分类不明确药物，如何申请豁免生物等效性试验？ | 建议渗透性数据以人体数据为准，若原研说明书有相关数据，可以引用。人体数据不充分的情况下，体外渗透性数据可作为支持性数据。 | 2018/6/14 |
| 98 | 某产品有两个规格，处方等比例。因大规格不良反应较大，FDA允许用小规格开展BE，免大规格的BE。如申请仿制此产品，可否小规格做BE同时免大规格的BE？ | 根据《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》要求，若最高规格有安全性方面风险，在同时满足如下条件的情况下，可采用非最高规格的制剂进行生物等效性研究：1）在治疗剂量范围内具有线性药代动力学特征；2）受试制剂和参比制剂的最高规格与其较低规格的制剂处方比例相似；3）受试制剂和参比制剂最高规格的溶出试验比较结果显示两制剂溶出曲线具有相似性。建议参照指南执行。 | 2018/6/14 |
| 99 | 生物等效性试验中，是否都必须进行餐前BE？ | 根据《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》，如果参比制剂说明书中明确说明该药物仅可空腹服用（饭前1小时或饭后2小时服用）时，则可不进行餐后生物等效性研究。对于仅能与食物同服的口服常释制剂，除了空腹服用可能有严重安全性方面风险的情况外，均建议进行空腹和餐后两种条件下的生物等效性研究。如有资料充分说明空腹服药可能有严重安全性风险，则仅需进行餐后生物等效性研究。 | 2018/6/14 |
| 100 | 《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）中要求总结所进行的稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果，对变化趋势进行分析，提出贮存条件和有效期，并与原研药及药典收载的同品种的要求进行比较，仿制药的稳定性不得更差。但通常仿制企业买到参比制剂时已经过了半年多或一年，是否可以以生产日期为起始点进行参比制剂后续的稳定性研究？ | 建议参照稳定性研究指导原则，对申报产品进行稳定性研究。 并未强制要求一定要与参比制剂进行稳定性对比研究。 | 2018/6/14 |
| 101 | 注射剂一致性评价品种是否需要开展过敏、刺激、溶血试验？ | 若处方工艺发生变更的需进行研究，如已有临床安全性数据的可不要求。 | 2018/6/14 |
| 102 | 创新单抗产品的临床前安全性评价时，如全人源抗PD-L1单抗，已上市产品均最终采用食蟹猴作为其正式长毒实验的动物种属。 可否只选择食蟹猴一个相关种属进行临床前安全性评价？ | 新单抗的临床前安全性评价需考虑动物种属选择问题，可选择相关动物种属开展临床前研究。若仅有一种时可选择一种动物种属开展后续长期的重复给药毒性试验，但建议在早期剂量探索毒性试验中包括第二种动物种属的毒性研究，以确定毒性，对脱靶毒性风险评价是有意义的。 | 2018/6/14 |
| 103 | 化学药品生产过程中的干燥方式由盘式干燥变为流化床干燥，属于几类变更？ | 生产过程中的干燥方式由盘式干燥变为流化床干燥，对产品质量可能产生显著影响，根据《已上市化学药品变更研究的技术指导原则》，属于Ⅲ类变更。且干燥方式的变更可能影响产品的生物利用度，难溶性固体口服制剂，根据现行技术要求，需进行生物等效性试验研究。 | 2018/6/14 |
| 104 | 改变进口药品制剂所用原料药的产地，应按何种事项申报？ | 制剂变更原料药产地，可能对制剂的质量造成一定影响，建议按需技术审评的补充申请进行申报。 | 2018/6/14 |
| 105 | 对于FDA批准的新剂型产品（505b2途径），且橙皮书显示该产品为RLD和RS，如申请进口注册，应按5.1还是5.2类申报？ | 按照当前法规，此类情形可按5.1类进行申报。 | 2018/6/14 |
| 106 | 《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》（国际食品药品监督管理总局令第35号）规定：“对于以国际多中心临床试验数据提出免做进口药品临床试验的注册申请，符合规定的可以直接批准进口” 。申请人应在什么时候提交该品种核定药品通用名的申请？ | 对属于35号令规定的过渡期情形的注册申请，申请人可在审评过程中以公文方式向我中心提出申请，我中心将按程序转由国家药典委核定通用名。 | 2018/6/14 |
| 107 | 已获得I期临床试验批件，现已完成Ⅰ期临床试验，后续如何申报？ | 按补充申请方式申请后续Ⅱ、Ⅲ期临床试验。 | 2018/6/14 |
| 108 | 数字认证证书如何开通？开通后如何使用？ | 请参照药审中心网站发布的相关通知办理，相关通知链接如下： 1 新版CDE网站《申请人之窗》频道将采用实名身份验证和CA单位数字证书认证安全机制（http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312712） 2 关于新版CDE网站《申请人之窗》频道办理实名身份验证的通知（http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312720） 3 关于“实名身份验证”基础上办理CA单位数字证书的通知（http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312721） | 2018/4/13 |
| 109 | 仿制药企业购买参比制剂后，参比制剂的生产商和持证商均发生了变化，是否需重新购买研究？ | 从生命周期管理和风险控制的角度，申请人应对参比制剂的生产商和持证商变化后的情况进行研究和评估，根据评估结果判定是否需要重新购买参比制剂。 | 2018/4/13 |
| 110 | 新药研发过程中存在杂质限度变化情况，如何进行非临床药理毒理桥接研究？ | 人体试验中的杂质总量在动物试验结果中有相应数据支持。若需开展动物试验，参照ICH 的 Q3，通常为14-90天的重复给药毒性试验。 | 2018/4/13 |
| 111 | 关于原研原料药难以获得，如何开展仿制原料药与原研原料药的对比研究 | 原则上，原料药需与原研原料药进行质量对比研究。如原研原料药实在无法获得，可按ICH杂质研究指南进行全面的杂质研究，关联制剂可与原研制剂进行质量对比。 | 2018/4/13 |
| 112 | 关于临床试验批件转让后临床登记问题 | 需由原临床批件持有者在平台进行预登记，预登记成功后，需进行变更申办者操作。详请参见临床试验登记平台“帮助与链接”页面的平台使用说明。 | 2018/4/13 |
| 113 | 生物类似药中国申请国际多中心临床，是否需要药品证书（CPP）？ | 《关于调整进口药注册管理有关事项的决定 》规定，除预防用生物制品外，在中国进行国际多中心药物临床试验的，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已经进入II期或III期临床试验的要求。 | 2018/4/13 |
| 114 | 在中国开展国际多中心临床试验可否采用境外上市药品作对照药物？ | 对于境外上市药品，如中国境内已有或曾有同品种上市的，申请人可通过一次性进口的方式用于临床试验作为对照药物；其他情形，一般需按注册程序申报后方可用于临床试验。 | 2018/4/13 |
| 115 | 关于药品仿制研究过程中，申请人买到参比制剂时其有效期已经过了一定时间，无法做到以生产日期为起始点进行参比制剂后续的稳定性研究？ | 《总局关于发布化学药品新注册分类》要求总结所进行的稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果，对变化趋势进行分析，提出贮存条件和有效期，并与原研药及药典收载的同品种的要求进行比较，仿制药的稳定性不得更差。 | 2018/4/13 |
| 116 | 已取得临床批件产品在进行BE前改变工艺，是否会影响临床批件的有效性？ | 取得BE临床批件后，如发生工艺变更，若批件中没有特殊要求，仅开展BE研究一般不影响临床批件有效性。 | 2018/4/13 |
| 117 | 仿制药一致性评价选用参比制剂是否必须与国家总局推荐的参比制剂一致？ | 仿制药一致性评价选用参比制剂不必与总局发布的参比制剂完全一致。申请人可按照总局《已发布参比制剂有关事宜说明》（2017年8月18日）选择视为等同产品作为参比制剂。申请人如按上述原则难以判断或不可视为等同，但有适宜的证据认为可视为等同的，可以公文形式向一致办提出困难和拟解决方式，提供详细的品种信息和相关资料，一致办将与企业就品种具体情况予以讨论。 | 2018/4/13 |
| 118 | 对于化学药品糖衣片增加素片规格，是否按照增加规格申报 | 此类变更， 建议按照变更处方工艺申报。 | 2018/4/13 |
| 119 | 栓剂品种是否每个包装盒内的单独剂量的栓剂都要求打上批号? | 目前法规对此没有明确规定，但从管理使用和风险控制等角度，建议将批号标识在各级包装单元上，包括最小包装单元。 | 2018/3/30 |
| 120 | BE试验用样品生产时，企业是否必须已取得该生产线的GMP证书？药品生产许可证是否必须已包含相应品种？ | 根据当前法规和技术指南要求，BE试验用样品应在该制剂的实际生产线或符合GMP要求的中试及以上规模车间生产，试验制剂的制备规模应达到中试以上，采用的处方工艺应与大生产一致，制备过程应严格执行GMP要求。 | 2018/3/30 |
| 121 | 生物制品从国外原研药厂技术转移到国内是否还需要重新做非临床试验？ | 对于生物制品的变更，申请人应从技术层面给予充分的评估和验证，可比性研究是生物制品变更评价的基础和成功的关键。目的在于通过收集相关技术资料对比分析确认变更有没有对生物制品的质量、安全性和有效性产生不利影响。 如果变更前后的产品的生产工艺、质量特性分析和稳定性研究足以证明可比性，则无需对变更后产品实施非临床或临床研究。 当质量分析对比结果不被接受或变更前后产品出现较大差异或可比性研究项目存在欠缺，无法通过非临床研究证实变更对产品安全性、有效性产生的影响时，需要进行桥接性或确证性的临床试验。 　　证明可比性并不意味着产品的质量属性在场地变更前后是完全等同的，但应该是高度相似的，并且依据现有的知识和研究结果足以预期其在产品质量属性方面的差异不会对产品的安全性和有效性产生任何不良影响。 | 2018/3/30 |
| 122 | 进口药品申报时，以美国FDA出具的药品GMP核查信作为药品生产企业符合药品生产质量管理规范证明文件的具体要求是什么？ | 进口药品受理时，认可境外监管机构GMP核查信递交形式，药品生产企业相关信息应与所申报信息一致，须经所在国公证机关公证及驻所在国中国使领馆认证。 | 2018/3/30 |
| 123 | 法国药品和保健产品安全局（ANSM）网站电子版的GMP证书能否认可？ | 现阶段，认可法国药品和保健产品安全局（ANSM）出具的电子版GMP证书。 | 2018/3/30 |
| 124 | 制剂所用原料药质量标准变更怎么申报？ | 原料药应按照2017年146号公告要求进行登记，制剂应充分评估原料药变更对制剂的影响，按《药品注册管理办法》附件4要求申报补充申请。 | 2018/3/30 |
| 125 | 进口药品再注册，可以同时合并申请变更持证商和生产厂地址吗？ | 根据《关于进口药品再注册有关事项的公告》（国食药监注[2009]18号）要求，“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。” | 2018/3/30 |
| 126 | 国外上市国内未上市药品用于临床试验的要求与程序是什么？ | 根据2016年《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》规定，对于境外上市但境内未上市的药品，如拟用于临床试验可以申请一次性进口，进口后检验合格方可用于临床试验。生物制品临床比对研究用的参照药，应在我国批准注册，按生物类似药批准的产品原则上不可用作参照药。 | 2018/3/30 |
| 127 | 对于CFDA公布的289基药目录中可豁免或者简化人体生物等效性试验(BE）品种名单（征求意见稿）中提出可以“采用药学一致性评价方法，BE豁免”情形：1、已经明确用药学一致性评价的方法，那是否还需要按照《人体生物等效性研究豁免指导原则》的要求提交高溶解性数据和高渗透性数据？2、如果需要提交高渗透性研究资料，那么，人体药代动力学研究是否必须提交 ？使用原研说明书中的药代研究数据是否可以？ 3、是否必须提供辅料对吸收的影响？ | 1. 对于按照BCS 1类申请豁免的品种，需要按照《人体生物等效性试验豁免指导原则》，提交溶解性和渗透性资料；2. 人体药代动力学研究是证明高渗透性最直观有效的方法，原研说明书的人体药代数据可作为药物渗透性的依据之一，当人体药代动力学数据不充分时 ，体外渗透性试验如Caco-2试验数据也可作为支持性证据。必要时，还应提供额外的文献资料进行佐证。3. 按照BCS1类申请豁免的品种，当辅料种类和用量与参比制剂不一致时，需提供数据证明辅料对吸收产生的影响。 | 2018/3/30 |
| 128 | 关于尚未公布参比制剂的品种，企业申请备案后国家公布参比制剂的有关事宜 | 对于尚未公布参比制剂的品种，药审中心将根据100号公告的参比制剂遴选原则，根据企业备案情况，定期组织专家讨论，同时结合同品种新仿制药的审评，定期公布参比制剂。 | 2018/3/30 |
| 129 | 在生物等效性试验设计时，对于高变异药物，可根据参比制剂的个体内变异，将等效性评价标准作适当比例的调整，该如何操作 ？ | 可以参照美国FDA相关指南中推荐的参比制剂校正的平均生物等效性(reference-scaled average bioequivalence，RSABE)统计方法设计试验，但是在采用RSABE法前需结合既往研究或文献报道，分析造成药物制剂高变异特征的原因，论证和评估采用RSABE法进行生物等效性研究的适用性。并在临床试验方案及统计学计划书中明确说明所使用的统计方法。 | 2018/3/30 |
| 130 | 化学药生物等效性试验备案资料中稳定性研究的要求 | 按照BE备案的相关规定：应提供三批中试以上规模自制样品的稳定性研究数据，试验样品包括但不仅限于中试放大批以及生物等效性试验批样品。应提供至少三个月加速与长期留样研究数据。在生物等效性试验期间继续进行以上样品进行加速与长期留样稳定性研究。 | 2018/3/30 |
| 131 | CAR-T类产品已有临床试验数据是否可以免除非临床试验？ | 非临床研究评价的目的是为了评估并管控拟定临床方案的风险以保障受试者安全，如果已有临床数据经过评估后可保证临床受试者安全性，CAR-T产品IND期间的非临床研究可以本着具体品种具体分析的原则免除不必要的动物试验。 | 2018/3/30 |
| 132 | 在生物等效性试验设计时，在同一个生物等效性试验方案中，空腹与餐后使用的参比制剂或受试制剂，能否不是同一批号的样品？ | 在生物等效性试验设计时，同一个试验中如餐后或者空腹应采用同一批次药品进行试验。 | 2018/3/30 |
| 133 | 关于原辅包关联申报的制剂申请表填报问题 | 申请人应在制剂申请表“同品种已被受理或同期申报的原料药、制剂或不同规格品种” 项填写该制剂已被受理或关联审批的原料药、辅料、药包材、制剂或不同规格品种的受理号/登记号及名称。完成临床研究申请上市的申请，还需填写原临床申请受理号、临床试验批件号、临床试验登记号或生物等效性试验备案号等。 | 2018/3/12 |
| 134 | 关于药物临床试验数据自查核查范围问题 | 按照《总局关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第 134号）规定：“集中受理后，国家食品药品监督管理总局新受理的药品注册申请，根据药品技术审评中的需求，由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心统一组织全国药品注册检查资源实施现场检查，并不再列入2015年7月以来国家食品药品监督管理总局开展的药物临床试验数据自查核查范围。”集中受理前的注册申请，依然属于2015年7月以来国家食品药品监督管理总局开展的药物临床试验数据自查核查范围 | 2018/3/12 |
| 135 | 按医疗器械管理的药械组合产品有哪些？ | 按照《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009年第 第16号）规定，带药物涂层的支架，带抗菌涂层的导管、含药避孕套、含药节育环等，属于以医疗器械为主的药械组合产品，按医疗器械进行注册管理。 | 2018/3/12 |
| 136 | 按药品管理的药械组合产品有哪些？ | 按照《关于药械组合产品注册有关事宜的公告》（2009年第 第16号）规定，含抗菌、消炎药品的创口贴、中药外用贴敷类产品等，属于以药品为主的药械组合产品，按药品进行注册管理 | 2018/3/12 |
| 137 | 关于已上市眼用制剂增加单剂量装量规格的申报方式 | 按照《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（2015年第 122号）要求，眼用制剂申请变更最小制剂单位装量，应按补充申请申报，按照《药品注册管理办法》附件4药品补充申请注册事项第5项的程序和要求办理。 | 2018/3/12 |
| 138 | 关于申请核销商品名称的申报方式 | 按照《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（2015年第 122号）要求，应按补充申请申报，按照《药品注册管理办法》附件药品补充注册申请注册事项第36项办理，并应符合《关于办理撤销商品名补充申请有关事项的通知》（食药监办注[2012]130号）相关要求 | 2018/3/12 |
| 139 | 关于审评过程中联系方式变更的办理 | 按照《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（2015年第 122号）要求，在审评过程中，药品注册申请的申请人机构更名（主体不变）、联系方式变更（仅限于申请人联系电话、传真、电子邮箱地址的变更）、注册地址变更（不改变生产地址）、拟使用商品名称增加或改变的，由原受理部门审核后通知药品技术审评机构。 | 2018/3/12 |
| 140 | 关于临床试验登记与信息公示的要求 | 凡在我国进行的临床试验（含生物等效性试验、药代动力学试验、I、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期试验等）的，均应登陆信息平台，按要求进行临床试验登记与信息公示。已开展临床试验的申请，提出后续注册申请时应同时提交按照《关于药物临床试验信息平台的公告》（第28号）要求已进行临床试验登记与信息公示的相关材料。符合257号公告的生物等效性试验，应按照要求在相应平台进行备案。 | 2018/3/12 |
| 141 | 关于进口产品多个包装厂的申报 | 申请人可在申请表中机构3（进口药品国外包装厂）一栏可填写多个包装厂名称和地址，各包装厂中间用分号间隔以示区别。 | 2018/3/12 |
| 142 | 关于非临床试验委托研究的要求 | 按照《药品注册管理办法》（局令第28号）第二十四条规定，申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制等的，应当与被委托方签订合同，并在申请注册时予以说明。因此申请表中应当填写全部的委托研究机构。具体申报资料要求，按照《总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017年第194号）附件中相应内容执行。 | 2018/3/12 |
| 143 | 关于放射性药品立项的法规要求 | 依据《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》国发[2007]33号附件1 第92项，已取消放射性药品研制立项。 | 2018/3/12 |
| 144 | 关于进口注册中允许药品上市销售证明文件的具体要求 | 根据《药品注册管理办法》（局令第28号）以及《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年 第80号）要求，“未在生产国家或者地区获准上市销售的，可以提供持证商总部所在国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。” | 2018/3/12 |
| 145 | 改剂型品种必须得体现具有明显的临床优势吗？临床优势应体现在哪些方面？ | 根据化药注册分类改革工作方案(2016年第51号)，改剂型品种属于改良型新药，与原剂型相比必须有明显的临床优势，主要体现在比原剂型在有效性、安全性等方面有优势。 | 2017/5/23 |
| 146 | 临床试验样品、对照品的制备、选择与检验有什么要求？ | 临床试验样品应按照GCP中对试验药物管理相关条款及《药品注册管理办法》（28号令）第36条规定执行。 | 2017/5/23 |
| 147 | 国内首家品种报生产时能否申报商品名？ | 药品商品名的申报应符合《关于进一步规范药品名称管理的通知》（国食药监注[2006]99号）的要求。 | 2017/5/23 |
| 148 | 口服固体制剂产品已获得临床批件，已完成工艺改进等研究工作，现拟开展生物等效性试验，是否必须进行生物等效性试验备案后才能开展？ | 已获得临床试验批件且临床试验批件在有效期内的，可直接开展生物等效性试验，不必进行生物等效性试验备案。 | 2017/5/23 |
| 149 | 《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（总局令第31号）发布后，再注册期间的临时进口是否也由药审中心审批？ | 临时进口申请不属于总局31号文调整审批程序的范围，应按原程序申报和审批。 | 2017/5/23 |
| 150 | 待审评品种属于应进行临床试验数据自查核查范围的，但“申请人之窗”未标记需临床试验核查，也未纳入总局公告，该如何处理？ | 发现此类情况，申请人可通过“申请人之窗”一般性技术问题咨询通道提出，或邮件向项目管理人反映，或向药审中心提交公文说明。 | 2017/5/23 |
| 151 | 申请沟通交流会议的进度以及程序？ | 根据《总局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）》（2016年第94号），申请人可通过药审中心网站“申请人之窗”提交“沟通交流会议基本信息表”及“沟通交流会议资料”，药审中心项目管理人负责组织会议申请的审核、筹备沟通交流会议，确定日期、地点、内容、参会人员等信息。 | 2017/5/23 |
| 152 | 如何变更待审评注册申请的联系人、公司名称？ | 根据食品药品监管总局《关于进一步规范药品注册受理工作的通知》（食药监药化管〔2015〕122号 ） ，在审评过程中药品注册申请的申请人机构更名（主体不变）、联系方式变更（仅限于申请人联系电话、传真、电子邮箱地址的变更）、注册地址变更（不改变生产地址）、拟使用的商品名称增加或改变的，由原受理部门（省局注册处或总局受理中心）审核后通知药品技术审评部门。 | 2017/5/23 |
| 153 | 发补通知中要求进行质量标准复核或检验时，药品检验机构无法在补充资料规定期限内完成检验工作，该如何处理？ | 申请人应在补充资料规定的期限内向药审中心提交除检验报告（质量复核报告或检验报告）以外的其他资料、药品检验机构样品接收单，检验报告由检验机构在完成检验工作后报送药审中心，药审中心会在收到质量复核报告或检验报告后启动审评任务。 | 2017/5/23 |
| 154 | 审评与临床试验数据核查之间的先后顺序是如何衔接的？ | 临床核查按照总局《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》(食药监药化管〔2016〕34号)执行。药审中心定期向总局核查中心更新需要临床试验数据核查的注册申请名单，其中纳入优先审评程序的建议作为第一优先级安排核查，已经完成各项审评工作等待汇总临床核查结果的建议作为第二优先级安排核查，其他注册申请则按序核查；同一优先级的注册申请则建议按照注册申请转入药审中心的时间先后顺序安排核查。 | 2017/5/23 |
| 155 | 中药制剂可否用补充申请方式在原有糖型制剂基础上增加无糖型规格？ | 中药制剂有糖型改为无糖型属于辅料的变更，不属于增加规格，两者只能保留其一，不能通过补充申请途径增加。 | 2017/5/23 |
| 156 | 中药中试研究样品的制备是否需要在有GMP证书的车间生产？ | 对中试样品制备的车间，不要求必须有GMP证书。 | 2017/5/23 |
| 157 | 中药增加适应症或适用人群等需要开展临床试验的补充申请，是否需要在第一次提交补充申请的时候提交临床试验数据？ | 第一次提交补充申请时不要求必须提交临床试验数据，经审评后如需开展临床试验的，由药审中心发出临床批件，申请人可在获得临床批件后开展临床试验，完成临床试验后按照补充申请再次申报。 | 2017/5/23 |
| 158 | “申请人之窗”显示注册申请已经完成技术审评，为何一直处于文件制作状态？ | 为兼顾公平和效率，药审中心对注册申请实施同品种集中审评和按进中心时间先后顺序放行的管理方式，审评团队可不按申报顺序实施品种集中审评，完成审评后由业务管理处按同审评序列注册申请的申报时间顺序制作送签文件和放行。因此，申报时间靠后但先完成审评的注册申请，需等待排在其前面的任务完成后才能转入下一环节。纳入优先审评程序的注册申请不受按序放行的限制，各环节均应第一时间处理。 | 2017/5/23 |
| 159 | 注册申请审评期间如何申请撤回？ | 国产注册申请应请向省局提出撤回申请，由省局把撤回申请和省局意见单一并转送药审中心；进口注册申请应向总局提出撤回申请，由总局把撤回申请转药审中心。 | 2017/5/23 |
| 160 | 进口药的BE试验是否可以在BE备案平台进行备案？ | 符合《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015年第257号）规定范围的进口药品注册申请可以进行BE备案。 | 2017/5/23 |
| 161 | 《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015年第257号）中“注册申请人开展生物等效性试验前30天，应当在国家食品药品监督管理总局指定的化学药BE试验备案信息平台进行化学药BE试验备案，按要求提交备案资料”中，30天是自然日还是工作日？申请人在获得备案号后30天，如总局无意见即可自行开展BE试验吗？ | 《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015年第257号）中关于备案时间的30天要求为自然日，备案成功并获得备案号30天后企业即可自行开展试验。 | 2017/5/23 |
| 162 | BE试验中由于女性受试者招募困难，可否仅采用男性受试者进行BE试验？ | 《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究》指导原则对于受试者的规定：应涵盖一般人群的特征，包括年龄、性别等。如果研究药物拟用于两种性别的人群，一般情况下，受试者应有适当的性别比例。 | 2017/5/23 |
| 163 | 按生物制品1类申报的品种，取得临床批件后Ⅰ期临床样品生产时可否更换培养基的生产厂家？ | 根据现有指导原则要求，如需更换培养基的生产厂申请人应重新申报。 | 2017/5/23 |
| 164 | 现行《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》为2005年颁布的，有关生物制品生产工艺过程变更是否有其他指导原则可以参考？ | 有关生物制品生产工艺过程变更可参考ICH Q5E指南。 | 2017/5/23 |
| 165 | 用于肌肉注射的狂犬病人免疫球蛋白2步病毒灭活工艺是否必需？ | 根据现有指导原则要求，需要采用2步病毒灭活工艺。 | 2017/5/23 |