

《药品附条件批准上市申请审评审批 工作程序（试行）》政策解读

（征求意见稿）

一、附条件批准上市的药品，其药品注册证书有效期如何确定？转为常规批准后，其药品注册证书有效期如何调整？

附条件批准时，每个附条件批准的适应症单独设置药品注册证书有效期，原则上，可在所附条件研究完成时限的基础上增加一年。所附条件研究完成时限由药审中心在审评中与申请人沟通交流后确定。

附条件批准的适应症转为常规批准后，对其药品注册证书有效期进行调整，具体为：对于相关药品所有适应症均未常规上市的，对首个转为常规批准的适应症重新给予五年药品注册证书有效期（自转为常规批准的注册申请批准之日起算）；对于相关药品中已有常规上市适应症的，其他附条件批准的适应症转为常规批准后，药品注册证书有效期调整为与已常规上市适应症一致。

二、《工作程序》二、（四）第三款中，附条件上市申请审评审批程序转为常规批准程序的具体程序是什么？

附条件上市注册申请的审评过程中，申请人完成该品种的确证性临床研究，可通过公文提出转为常规批准，药审中

心评估同意的，可发补要求申请人补充确证性研究资料，并视审评需要发起药物临床试验现场核查。审评通过的，予以常规批准。审评时限参照《药品注册管理办法》有关规定延长。转为常规批准后，不再符合优先审评范围的，按照《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》有关终止程序办理。

三、某产品上市，是否会对其他同类品种的附条件批准产生影响？

某药品获附条件批准上市后，对于其他在研的同机制、同靶点、同适应症药品（以下简称同类药品），已与药审中心就用于支持其附条件上市申请的关键性临床试验沟通一致的，可以继续按原方案开展研究，但申请人应当及时关注研发风险，已有药品转为常规批准后，其它在研或在审的同类药品不再符合附条件批准的要求。

重大突发公共卫生事件急需的预防用疫苗或具备个性化治疗特征的细胞和基因治疗产品需具体问题具体分析。

四、药品附条件批准上市后，无法按期完成所附条件研究的，什么情况下可以申请继续开展研究？

药品附条件批准上市后，无法按期完成全部所附条件研究的，持有人评估同时符合以下要求的，可在研究时限届满前提出补充申请，申请继续开展研究：

（一）药品上市许可持有人综合评估已开展的研究工作，仍获益大于风险；

（二）所附条件的药物临床试验至少已完成全部受试者

入组。

五、完成所附条件的研究后，如何申报常规批准的注册申请？

持有人应当及时总结上市后研究情况，在研究时限届满前，按照已上市中药变更事项中第一类国家药品监督管理局审批的补充申请事项第 8 项，或已上市化药/生物制品变更事项中第一类国家药品监督管理局审批的补充申请事项第（五）项提交补充申请，补充申请内容为“提交所附条件的研究资料”，或提交新增适应症的上市申请，并在“其他特别声明事项”中声明：同时申请附条件批准上市的***适应症转为常规批准。对于此前尚未有常规批准适应症的品种，还应同时按照再注册申请申报资料要求整理此前上市周期中的有关情况，一并提交。

（一）经审评认为，持有人已完成全部所附条件研究，且提交的全部数据可证明获益大于风险的，发给补充申请批准通知书/药品注册证书及说明书，按照本政策解读第一条原则调整药品注册证书有效期。

（二）经审评认为，综合原有研究和药品上市许可持有人新提交的研究资料不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不予通过的审批结论，发给相关注册申请不予批准通知书及修订后的说明书（如有），并报国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

六、注销药品注册证书的具体程序是什么？

对转为常规批准的注册申请不予批准的，由药审中心发

出相关注册申请不予批准通知书及修订后的说明书（如有）；需注销药品注册证书的，药审中心及时报国家药品监督管理局按程序注销。对于未按期申报转为常规批准的注册申请的，由药审中心报请国家药品监督管理局注销相关药品注册证书。

持有人亦可根据研究情况，主动向国家药品监督管理局提出注销药品注册证书。

七、附条件批准上市的药品，是否可发布为参比制剂？仿制药企业是否可申报仿制？

（一）关于参比制剂发布：

附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，该品种不发布为参比制剂。常规批准上市，同时包含附条件批准适应症的品种，符合参比制剂遴选要求的，可经遴选发布为参比制剂，发布时对相关适应症情况予以说明。

（二）关于化学药品仿制要求：

附条件批准上市的化学药品，在其转为常规批准并发布为参比制剂之前，可以开展相关仿制研究工作，但不受理该品种仿制药上市注册申请。对于常规批准上市的参比制剂包含附条件批准适应症的，如仿制药申请人愿意放弃附条件批准的适应症，可申报仿制上市。

（三）关于生物类似药

在我国附条件批准上市的生物制品在其转为常规批准之后，方可受理该品种生物类似药上市申请。

如仿制药/生物类似药申请人能够自行开展确证性研究、

不依赖原研药品的研究数据，可直接申报上市。

八、药品附条件批准上市后，后续如何与再注册衔接？

对于附条件批准上市的品种/适应症，转为常规批准之后再开展第一轮再注册工作。

对于常规批准的品种包含附条件批准的适应症的，该品种可按期进行再注册，但再注册不涉及附条件批准的适应症。

九、药品附条件批准上市后，转为常规批准前，持有人变更的申报资料要求是什么？

申报持有人变更时，除按照《药品上市后变更管理办法（试行）》附件 4 提交申报资料外，还应提交如下资料：转出方和受让方的声明，转出方应尽告知义务，受让方应充分理解并知悉，内容包括但不限于，本品为附条件批准，应该开展的上市后研究、完成时限及实施情况，逾期未按照要求完成研究或者证明其获益大于风险的，将被注销药品注册证书等。受让方有能力组织实施本项目确证性临床研究的说明，包括但不限于已开展的其他品种确证性临床研究情况，本项目持有人变更后的移交计划、移交后项目实施计划等。