

药品注册管理办法（征求意见稿）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__E8_8D_AF_E5_93_81_E6_B3_A8_E5_c36_327471.htm

关于征求《药品注册管理办法》意见的通知 各省、自治区、直辖市药品监督管理局、各有关单位：经国家药品监督管理局研究，同意将《药品注册管理办法》（征求意见稿）上网公告，网址

为<http://www.sda.gov.cn>。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局对本办法组织讨论，提出书面修改意见。同时欢迎药品注册申请人及社会各界提出书面意见。意见可通过电子邮件、传真或邮寄方式反馈我司。征求意见时间为2002年8月6日至16日。电子邮件：zhucs@sda.gov.cn 传真：（010

）88363236 通信地址：北京市西城区北礼士路甲38号 国家药品监督管理局药品注册司 邮编：100810 药品注册管理办法（征求意见稿）第一章 总则 第一条 为保证药品的安全有效和质量可控，规范药品注册行为，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）

制定本办法。 第二条 在中华人民共和国境内从事药物研制、申请药物临床研究、申请生产和进口药品及进行与此相关的药品检验、监督和注册管理的单位或者个人，必须遵守本办法。 第三条 国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床研究、药品生产和药品进口的审批。省、自治区、直辖市药品监督管理局受国家药品监督管理局的委托，按照本办法的规定，负责对申报的药品注册资料的完整性、规范性和真实性进行审核。 第四条 国家鼓励和支持研

究创制新药。对创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药给予快速审批。

第五条 药品注册申请人和药物研究机构应具备完全民事行为能力。进口药品注册须由国外制药厂商驻中国的办事机构或其在中国的注册代理办理。药品注册申请人及代理药品注册的机构，须是在中国工商行政管理部门注册登记的合法机构；代理药品注册的机构应具有相应的专业技术人员并取得药品注册申请人的授权。办理药品注册申请事务的人员应熟悉药品注册管理法律法规及技术要求。

第二章 药品注册的申请与受理

第六条 药品注册申请分为新药申请、简略申请和补充申请。新药申请系指未在我国上市销售过的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径或制成新的复方制剂的，按新药管理。简略申请系指已有国家标准的药品的注册申请。中药材、中药饮片、中药提取物的注册申请，按简略申请管理。补充申请系指经国家药品监督管理局受理或批准新药申请、简略申请后，改变、增加或取消、注销原申请事项或内容的注册申请。

第七条 新药注册申请应按照临床研究和生产（进口）两个阶段进行。按简略申请注册的药品，一般可直接进入申请生产的阶段。如须进行临床研究的，应按照临床研究和生产（进口）两个阶段进行。特殊情况下，对用于治疗严重危害人体健康疾病的药品，经国家药品监督管理局批准，药品注册申请人可直接申请生产（进口）注册。

第八条 按新药申请办理注册的，药品注册申请人应向国家药品监督管理局委托的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，报送资料和样品。省、自治区、直辖市药品监督管理局应对申报资料进行完整性审查，符合要求的予以登记，并对研制现场进行考察，对试制情况、条件、数

据、资料的真实性、规范性进行检查，抽取样品，通知药品检验机构进行样品检验。完成检查后应将审查意见、考察报告及药品注册申请人报送的资料、样品上报国家药品监督管理局，同时须将审查意见通知药品注册申请人。对生物制品、进口药品以及尚未在一国获准上市的新药，由中国药品生物制品检定所或国家药品监督管理局指定的药品检验所进行样品检验；其它新药及按新药管理的药品，均由省、自治区、直辖市药品检验所进行检验。国家药品监督管理局经审查对符合要求的申报资料予以受理。第九条省、自治区、直辖市药品监督管理局在受理药品注册申请人的新药申请后，应在25日内完成审查。国家药品监督管理局在接到省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料、样品后，应在5日内完成审查并确定是否受理其申请。第十条省、自治区、直辖市药品监督管理局一般应在受理药品注册申请人的以下新药申请后10日内完成审查：（一）尚未在一国获准上市的新药；（二）治疗艾滋病、肿瘤、罕见病等的新药；（三）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药；（四）新疫苗。国家药品监督管理局在接到省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料、样品后，应在3日内完成审查并确定是否受理其申请。第十一条按简略申请注册的药品，药品注册申请人应向受国家药品监督管理局委托的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，报送资料和样品。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在受理申请后30日内对试制情况、条件、数据、资料的真实性、规范性、完整性进行检查，现场抽取样品，通知当地省、自治区、直辖市药品检验所进行样品检验，并将审查意见和考察报告，连同药品注册申请人报送的资料

一并上报国家药品监督管理局，同时须将审查意见通知药品注册申请人。对需进行临床研究的，在样品检验合格后由省、自治区、直辖市药品监督管理局审核批准后方可进行。临床研究结束后省、自治区、直辖市药品监督管理局应将审核意见、考察报告，连同药品注册申请人报送的资料一并上报国家药品监督管理局，同时须将审查意见通知药品注册申请人。国家药品监督管理局在接到省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料、样品后，应在3日内完成审查并确定是否受理其申请。

第十二条 药品注册申请人提出补充申请的，应按原申请程序办理；省、自治区、直辖市药品监督管理局应按照原申请程序规定的审查工作时限完成审查，提出意见后上报国家药品监督管理局审批。提出补充申请的药品，需进行临床研究的，由省、自治区、直辖市药品监督管理局审核批准。

第十三条 申请进口药品注册及办理相应补充申请的，药品注册申请人或代理人可向国家药品监督管理局或向国家药品监督管理局委托的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，报送资料和样品，提供相关证明文件，国家药品监督管理局负责对其研制情况、条件、资料的真实性、规范性、完整性进行审查。申请的药品属本办法第八条、第十一条第一款规定的药品，应当在30日内确定是否受理其申请；属本办法第十条规定的，国家药品监督管理局应当在接到药品注册申请人的申请后15日内确定是否受理其申请。

第十四条 若两个以上单位共同作为新药的注册申请人，其新药申请应向生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出；药品注册申请人均是药品生产企业的，应向申请制剂的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出

。第十五条 提出简略申请的药品注册申请人必须是具有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书的合法药品生产企业。所申请的药品须与《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围一致。

第三章 药物的临床前研究 第十六条 为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、纯度、处方筛选、制备工艺、理化性质、剂型选择、检验方法、质量指标、稳定性；药理、毒理、动物药代动力学等试验性研究。中药制剂还应包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还应包括菌株或起始材料、制造检定规程等。

第十七条 进行药物临床前安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。进行药效学、药学各项研究须执行有关管理规定。

第十八条 从事药品研究开发的机构必须具有与试验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器、条件和管理制度；所用试验动物、试剂和原材料应符合国家有关规定和要求，并应保证所有试验数据和资料的真实性。

第十九条 研制开发药物制剂所使用的原料药，必须是由拥有该品种药品批准文号的药品生产企业提供。使用进口原料药的，须由拥有该品种《进口药品注册证》或《医药产品注册证》的境外制药企业提供。

第二十条 药品注册申请人委托药物研究机构、药品生产企业或其它科研机构进行药物的研究或进行单项试验、检测、样品的试制、生产等，委托方应与被委托方签订合同并对药物研究数据及其资料的真实性负责。

第二十一条 供临床研究用的药物，应在已取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业试制、生产。试制、生产过程应执行《药品生产质量管理规范》的要求。在境外生产的

供临床研究用药物，应符合前款要求，并提供生产单位符合《药品生产质量管理规范》及有关的证明文件，国家药品监督管理局可根据审查需要派员进行现场检查。

第二十二条 药品注册申请人使用境外药物研究机构提供的药物试验研究资料作为药品注册申报资料的，必须附由境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法注册登记的政府证明文件，经国家药品监督管理局认可后方可作为药品注册申请的申报资料。国家药品监督管理局可根据审查需要派员进行现场检查。

第二十三条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局可以根据需要对研究情况进行稽查和视察，要求药品注册申请人或承担试验的药物研究机构按其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，并派员现场考核试验过程；也可以指定药品检验机构或者其他药物研究机构进行重复试验。拒绝按要求进行药物重复试验的，给予警告，责令改正，或者取消申报资格。

第二十四条 药物临床前研究应参照国家药品监督管理局发布的有关技术指南进行。药品注册申请人可以遵循科学、先进的评价方式和技术进行试验，但所用的方法和技术如未被广泛采用和科学证明，则事先可与国家药品监督管理局讨论其科学性和可行性。

第二十五条 凡研制麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，均应按照国家有关规定经批准后方可进行。

第四章 药物的临床研究 第一节 基本要求

第二十六条 药物的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。药物临床研究须执行《药物临床试验质量管理规范》。按新药申请注册的药品须进行临床试验或生物等效性试验。按简略申请注册的口服固体制剂一般只需进行生物等

效性试验；注射剂、口服溶液剂、外用药剂一般可免做生物等效性试验，但国家药品监督管理局另有规定的除外。对补充申请事项中，已上市药品改变处方或工艺、生产设备等有重大变化的，一般需进行生物等效性试验；其它申请事项中属特殊情况若需进行临床研究的，药品注册申请人应按国家药品监督管理局的要求办理。

第二十七条 新药临床试验分为I、II、III、IV期。申请新药注册应进行I、II、III期临床试验。I期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢动力学，为制定给药方案提供依据。II期临床试验：随机盲法对照临床试验。对新药有效性及安全性做出初步评价，推荐临床给药剂量。III期临床试验：扩大的对照和非对照多中心临床试验，进一步评价有效性、安全性。IV期临床试验：新药上市后的应用研究。在广泛使用条件下考察疗效和不良反应。

第二十八条 药物临床研究的受试病例数应符合统计学要求。罕见病、特殊病种及其它情况要求减少临床研究病例数或免做临床研究的，须经国家药品监督管理局审查批准。

第二十九条 在疫苗的菌、毒种选种阶段，如无可行的动物模型而确需进行少量人体研究，以及其他体外及动物试验无法进行评价的药物或制剂，在保证安全的前提下，可向国家药品监督管理局申请特殊临床研究。

第三十条 新药临床研究未经国家药品监督管理局批准不得进行。按简略申请注册的药物进行临床研究的须经有关省、自治区、直辖市药品监督管理局批准进行。

第二节 实施前的要求

第三十一条 药品注册申请人可在获准进行药物临床研究前，从经依法认定的具有药物临床研究资格的医疗机构中自行选择并商定临床研究的负责单位、主要研

究者及临床研究参加单位。第三十二条 药品注册申请人应与选定的临床研究负责单位签订临床研究意向书；参照技术指导原则共同研究制定临床研究方案，起草受试者知情同意书和临床试验研究者手册等，并应提请临床研究负责单位伦理委员会对临床研究方案的科学性、涉及的伦理道德问题进行审查。第三十三条 已商定为临床研究负责单位的伦理委员会应按照《药物临床试验质量管理规范》的有关规定履行职责，通过对研究方案设计的科学性，对研究者的资格、研究设备以及对受试者知情同意书的内容和获取的方法等进行审阅讨论，签发书面意见，交药品注册申请人在国家药品监督管理局完成新药临床研究申请的审核前上报。第三十四条 药物临床研究被批准后，药品注册申请人应与确定的临床研究负责和参加单位签订临床研究合同；免费提供临床研究用药物和对照用药品（IV期临床研究除外），承担临床研究所需费用，共同研究、完善临床研究方案，熟悉临床试验研究者手册等技术资料。第三十五条 药品注册申请人在正式实施临床研究前，应将自行选择确定的临床研究负责单位，主要研究者、参加研究单位名单、伦理委员会审核同意书、临床研究和知情同意书样本等上报国家药品监督管理局备案，并书面告知临床研究单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。第三节 临床研究的管理 第三十六条 药品注册申请人在获准进行药物临床研究后，须指定具有一定专业知识的人员遵循《药物临床试验质量管理规范》的有关要求，监查临床研究的进行，保证按照临床研究方案执行，检查试验数据的准确和完整，考察试验设备的正确使用，并须不断跟踪研究、分析试验药物的安全性和有效性，及时向临床研究单

位和人员提供有关信息。第三十七条 药品注册申请人发现临床研究者有违反有关规定不执行临床方案的，应督促其改正，对情节严重的，可暂停临床研究，或要求终止临床研究，并将情况书面报告国家药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理局。第三十八条 药品注册申请人实施的临床研究时间超过一年的，应按年度向国家药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理局提交临床研究进展报告。第三十九条 参加临床研究的单位应了解和熟悉试验用药物的性质、作用、疗效和安全性；明确临床研究者的责任和义务，试验开始前与受试者签署知情同意书；试验中应准确、真实、及时地做好临床研究记录。第四十条 参加临床研究的单位及其人员，对药品注册申请人有违反《药物临床试验质量管理规范》、以监督和检查为名等要求改变试验数据、结论的，应向当地省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品监督管理局报告。第四十一条 临床研究期间，承担临床研究的单位应严密注意严重不良事件的发生，并采取必要的措施以保障受试者不受损害；对已发生的严重不良事件，应立即采取适当的医疗措施保护受试者安全，并在24小时内向有关省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品监督管理局报告。第四十二条 临床研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床研究过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。第四十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品监督管理局负责对临床研究进行视察监督。对已批准的临床研究，国家药品监督管理

局和省、自治区、直辖市药品监督管理局应进行常规的或有的现场审核或数据稽查。第四十四条 凡临床研究期间发生以下情况的，国家药品监督管理局可暂停或终止临床研究，或要求药品注册申请人修改临床研究方案：（一）未及时、如实上报临床研究进度报告；（二）不能有效保证受试者安全；（三）已批准的临床研究超过原预定研究结束时间2年仍未取得可评价结果的；（四）试验药物出现质量问题的；（五）临床研究中弄虚作假的；（六）未及时报告严重不良事件的；（七）已有证据证明试验药物无效的；（八）违反《药品临床试验质量管理规范》其它情况的；（九）伦理委员会未履行职责的；（十）临床试验出现死亡或其它严重不良事件病例数多或国外有报道的。第四十五条 国家药品监督管理局在做出修改临床研究方案、暂停或终止临床研究的决定或通知后，药品注册申请人或临床研究单位10日内应予以纠正或做出解释，亦可要求召开技术讨论会，未提出要求亦未做出解释的则须执行决定。第四十六条 在临床研究中出现群体性、非预期的不良反应或严重不良事件时，或有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局可采取强制措施暂停或终止临床研究，药品注册申请人和临床研究单位须立即停止研究。第四十七条 药物临床研究被批准后必须在两年内开始实施，逾期应重新申请。第四十八条 临床研究用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有研究用药品仅用于该临床研究的受试者，其剂量与用法应遵照研究方案。研究者不得把研究用药品转交任何非临床研究参加者。研究用药品不得在市场上销售。第五章 新药的申报与审批 第一

节 基本要求 第四十九条 申请新药注册所报送的资料应完整、规范，数据须真实、可靠；并不得使用他人未披露的药品试验数据和资料；引用文献资料应注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料须提供资料所有者授权使用的证明文件。外文资料须按要求附中文译本。第五十条 国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起6年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售同一新型化学成份药品许可的，国家药品监督管理局不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：（一）公共利益需要；（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。第五十一条 申请新药注册所报送的样品和提供被抽样的样品，必须是药品注册申请人所拥有和试制的样品，不得以接受捐赠、购买的样品冒充自己的样品，也不得从他人产品中提取有效成份作为样品。第五十二条 申请新药临床研究或生产（进口），申请人须对所申请的药物或使用的处方、工艺等提供专利情况及其权属状态的证明以及对他人的已有专利权不构成侵权的保证书。第五十三条 国家药品监督管理局在药品注册过程中遇有涉及知识产权保护的问题的，如在批准前发生侵权纠纷，在出具司法机关或专利审理机构审理侵权纠纷诉讼的证明文件后，国家药品监督管理局可暂缓对药品上市的审批；如在

药品批准后发生知识产权纠纷，则由双方自行协商或通过司法程序行使诉讼予以解决。第五十四条 多个单位联合研制新药须联合申报，并应共同署名作为该新药的药品注册申请人。但批准后每个品种（原料药或制剂）只能由一个单位生产。同一品种的不同规格视为一个品种，不得分由不同单位生产。第五十五条 国家药品监督管理局受理一新药注册申请后，若该药尚在审批或临床研究过程中，如遇不同申请人申请的同一新药在我国获准注册（进口或生产），则仍维持该新药申请不变，对其申请注册的技术要求一般不作相应改变。有改变的须经国家药品监督管理局批准。第五十六条 国家药品监督管理局对报经其审查的新药申请进行审核，对需药品注册申请人补充试验、说明或解释有关问题的，一般应一次提出，发出补充资料通知。药品注册申请人应在4个月内完成补充资料、做出说明或解释；未能在规定时限补充资料、做出说明或解释的，予以退审。已被退审的申请，如药品注册申请人对有关试验或资料进行了补充和完善并符合国家药品监督管理局的有关规定，可在被退审的6个月后重新进行申报。第五十七条 药品注册申请人对国家药品监督管理局发出的补充资料通知有异议或技术上无法执行的，可直接向国家药品监督管理局提出修改或免予执行的书面报告，说明理由并提供技术资料 and 科学依据，经国家药品监督管理局审查后做出决定。第五十八条 境外研制的药物在中国完成新药临床研究后，申请进口时应获得生产国或地区药品管理当局的上市许可；未在生产国或地区获得上市许可的，一般不予批准注册。但国家药品监督管理局可根据该药的安全性、有效性和临床需要情况确定是否批准进口注册。第五十九条 国家药

品监督管理局在受理新药申请后即开始进行审核；承担药物检验的药品检验机构应在完成检验后及时按规定程序上报检验报告书。省、自治区、直辖市药品监督管理局未能将药物检验报告、复核意见与药品注册申请人的申报资料、样品同时上报国家药品监督管理局的，可在规定的时限内将检验报告、复核意见报国家药品监督管理局。

第二节 新药临床研究的申报和审批

第六十条 申请新药临床试验或生物等效性试验

，药品注册申请人应在完成了临床前的研究后，填写《新药临床研究申请表》、报送有关资料和样品，并须配合药品监督管理人员进行试验现场的考察、资料的审核以及对试制样品抽样工作。

第六十一条 承担检验临床研究用药物的药品检验机构

，在接到检验样品后应及时按照药品注册申请人制定的质量标准进行检验，出具检验报告并对样品是否与所申报拟定的药品标准相符、检验方法是否可行、拟定的药品标准能否控制质量、建议修订的内容等事项提出意见，报安排其检验任务的省、自治区、直辖市药品监督管理局，同时应抄送药品注册申请人。

第六十二条 药品注册申请人在收到检验报告和复核意见后

，对药品检验机构提出的意见认真研究，在10日内完成对有关试验或资料的补充和完善并报相应的药品检验机构。对药品检验机构认为是属于质量标准无法控制质量的，应自行决定是否撤回新药申请。未决定撤回申请的，国家药品监督管理局经技术审评核实其质量标准确属无法控制质量且需重新研究制定质量标准的应予以退审。药品检验不符合所报质量标准的，国家药品监督管理局在核实后对该新药申请予以退审。撤回新药申请重新确定质量标准的，不得有偿委托提出意见的药品检验机构进行药品质量标准和

方法的研究。该药品检验机构也不得接受委托；第六十三条药品注册申请人应在国家药品监督管理局完成新药临床研究申请的审核前，提交拟承担临床研究的负责单位伦理委员会对该药临床研究的书面审核意见。第六十四条国家药品监督管理局完成新药临床研究申请的审核后，以核发《新药临床研究批件》的形式，决定是否同意进行临床研究。第三节 新药生产的申报与审批第六十五条药品注册申请人在完成临床试验或生物等效性试验后，方可提出新药证书、新药生产或进口的申请。具备生产资格或条件的，发给新药证书和药品批准文号；不具备生产药品资格或条件、未确定药品生产企业的，只能申请新药证书。第六十六条药品注册申请人申请新药证书、新药生产，应填写《新药证书和新药生产申请表》，报送有关资料和样品。第六十七条省、自治区、直辖市药品监督管理局须对生产现场、资料、数据进行考察，抽取3批样品。样品经中国药品生物制品检定所检验合格后，在取得药品批准文号后可在该药品有效期内上市销售。第六十八条国家药品监督管理局对所审查的新药生产申请进行全面分析评价，以《新药生产批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的批准生产，核发给新药证书和药品批准文号。除简单改变剂型的药品外，国家药品监督管理局对批准生产后的新药核发新药证书；批准的新药若由国外药品生产企业生产（进口）的，则核发给《进口药品注册证》；由中国香港、澳门和台湾地区药品生产企业生产的，则核发给《医药产品注册证》。第六十九条国家药品监督管理局在批准生产的同时，发布该药品的说明书和质量标准。药品说明书为国家药品监督管理局根据药品注册申请人申报的资料而批准，须

按照国家药品监督管理局的规定印制。药品生产企业应对说明书的正确性与准确性负责，主动跟踪药品上市后的应用情况，并在必要时提出修改说明书的申请。

第七十条 新药经批准后，其药品标准为试行标准，试行期2年。其它药品经批准后，凡需进一步考察生产工艺及产品质量稳定性的，其药品标准亦可批准为试行标准。

第四节 新药的监测期

第七十一条 国家药品监督管理局根据保护公众健康的要求，对在我国境内新上市的药品实行不超过5年的监测期，以对该药品进行进一步的监测。

第七十二条 国家药品监督管理局依据下列原则，对不同品种的新药设立监测期：

- （一）我国境内首次上市，国外尚未上市的，一般为5年；**
- （二）国外已上市，在我国境内首次生产上市的，一般为3-5年；**
- （三）除上述1、2外，其它持有新药证书的药品品种生产上市的，一般为3-4年；**
- （四）按新药管理的品种生产上市，一般为1 - 3年。**

第七十三条 监测期以药品生产批准证明文件载明的日期起计，同一品种多家生产，以先到监测期的为止，未到期的不再续延。

第七十四条 处于监测期内的品种，国家药品监督管理局不再受理其他药品注册申请人的生产或进口申请。

第七十五条 对已设立监测期的品种，如国家药品监督管理局已受理其他药品注册申请人的申请，应按本办法规定的程序继续审批；药品注册申请人获准生产后，在该品种监测期满后，方可上市销售。

第五节 审批时限管理

第七十六条 申请临床研究的新药，凡属于本办法第十条规定的新药，国家药品监督管理局给予快速审评，在受理新药申请后50日内做出是否同意进行临床研究的决定或发出补充资料的通知。申请其它新药临床研究的，国家药品监督管理局在受理新药申请后90日内应做出

是否同意进行临床研究的决定或发出补充资料的通知。第七十七条 申请生产的下列新药，国家药品监督管理局在受理申请后应在60日内做出是否同意生产的决定。除本办法第十条的规定外，还应符合下列条件：（一）其疗效明显优于已上市药品；（二）其安全性明显优于已上市药品。申请生产其它新药的，国家药品监督管理局在受理申请后应在120日内做出是否同意生产的决定。第七十八条 对于药品注册申请人报送的补充资料，国家药品监督管理局应在30日内完成审查工作。第七十九条 国家药品监督管理局由于技术审评疑难问题和遇有特殊事由，未能在规定时限做出审批结论和发出补充资料通知的，应做出延期审批的决定并书面通知药品注册申请人，告知有关情况。第六章 已有国家标准药品的申报与审批 第八十条 按简略申请注册药品的，药品注册申请人应按有关技术要求完成试制工作，填写《药品简略申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报送有关技术资料。省、自治区、直辖市药品监督管理局应对试制现场、生产设备、样品生产与检验记录进行检查，并对样品进行抽样，同时通知药品检验机构进行检验。第八十一条 承担药品检验任务的药品检验机构，在接到检验样品后应在30日内完成检验，出具检验报告书并对检验样品的质量标准、检验方法等提出意见，报省、自治区、直辖市药品监督管理局。特殊药品和疫苗类制品可在40日内完成。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当自收到药品检验机构的资料之日起5日内完成审查，提出意见后报送国家药品监督管理局审核，并同时将审查意见通知药品注册申请人。第八十二条 按简略申请注册生物制品的，省、自治区、直辖市药品监督管理局抽取样品

并签封后，可由药品注册申请人送中国药品生物制品检定所或国家药品监督管理局授权的药品检验机构检验。第八十三条 在中国已获得专利保护或行政保护的药品，未经该药品专利权人或独占权人许可，其他药品注册申请人只能在该药品专利保护期或行政保护满前2年内提出注册申请。国家药品监督管理局对于符合有关要求的药品可发给药品批准文号，但在该药品专利保护期或行政保护期满前，不得出厂销售。第八十四条 国家药品监督管理局在接到省、自治区、直辖市药品监督管理局上报的资料和样品后，应在100日内做出是否同意生产的决定或发出补充资料的通知。第八十五条 国家药品监督管理局在完成了对资料的审核后，以《药品生产批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号。

第七章 非处方药的申报与审批

第八十六条 非处方药系指不需要医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。第八十七条 按本办法管理的非处方药包括使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成份制成新的制剂、组成新的复方制剂或生产国外已有但国内尚未上市的非处方药，亦包括生产已有国家标准的非处方药。属在我国未上市的品种按新药申请办理；属有国家药品标准的品种按简略申请办理。第八十八条 凡使用新型化学成份制成的制剂，经审查符合规定的，一般批准为处方药。经广泛的临床应用后，方可申请转换为非处方药。具体管理办法另行制定。第八十九条 凡使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成分制成新的制剂的，且其制剂符合非处方药的要求，一般不需进行临床试验，但口服固体制剂可要求其进行生物等效性试验。第九十条 使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成分组成新的复

方制剂的，应说明其处方依据，必要时应按要求进行临床试验。第九十一条 进口或生产国外已有的非处方药，须提供该品种系非处方药的证明或依据。第九十二条 非处方药的标签和说明书除符合药品包装、标签和说明书的一般规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用，并需经国家药品监督管理局批准。非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识。第九十三条 经国家药品监督管理局审批上市的非处方药在临床应用中若发生严重不良反应，或须经医师处方使用方可保证其安全有效、合理用药的，国家药品监督管理局可将其转换为处方药。

第八章 药品注册的补充申请

第九十四条 下列事项变更应提出补充申请：（一）涉及药品生产的变更：取得新药证书后生产新药，本生产企业改换生产地址，在企业集团内调整药品的生产企业，委托生产，分包装，增加或改变规格、装量，调整生产工艺，添加或改变着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料，进口原料药变更产地等；（二）涉及药品质量标准的变更：修改质量标准、修改有效期、改变直接接触药品的包装材料或容器等；（三）涉及药品使用性能的变更：增加或减少适应症，变功能主治，改变用法、用量、适用人群，修改说明书、包装标签等；（四）其他变更：药品生产批准文件、《进口药品注册证》或《医药产品注册证》内载明的其他事项变更，如药品名称、商品名称、生产企业名称、公司名称、公司地址、药品包装规格等。第九十五条 补充申请变更事项不得改变药物活性成分、药味组成，不得改变剂型、给药途径。在国家药品监督管理局审查其注册申请期间提出的补充申请，除属于创新药物或涉及药品安全性的新发现，一般不得补充

新的技术资料。第九十六条 药品注册申请人办理补充申请的，应填写《药品补充申请表》，陈述补充申请事项、内容及理由，提交原药品批准证明文件及其附件、有关主管部门证明文件，报送相关技术资料，详细比较变更前后有关文件、资料的不同之处。可能涉及药品权属变化的，应提供有效证明文件。进口药品应提交其生产国（或地区）药品主管当局批准变更的文件。第九十七条 药品注册申请批准后提出变更申请人的补充申请，由新的申请人向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，并提供涉及所有原申请人的协议、证明文件。必要时应征求原生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局的意见。第九十八条 国家药品监督管理局对补充申请事项审核批准的，发给变更批准证明文件，并可在原药品批准证明文件上签注变更内容。须换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件应予缴销或废止。须增发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件继续有效。药品补充申请批准证明文件的有效期与原批准证明文件同时截止，到期应一并申请再注册。第九十九条 以下补充申请由药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局审批：（一）国内生产药品属原生产企业变更名称（生产地址不变）；（二）原生产企业改换生产地址（生产企业名称不变）；（三）增加或完善药品说明书安全性内容；（四）缩短药品有效期；（五）根据已经审批机关批准的药品稳定性研究的新数据延长药品有效期；（六）根据国家药品标准或国家药品监督管理局的修订意见修订说明书及包装标签；（七）改变药品包装形式、改变标签的式样；（八）在原说明书安全性及有效性范围内改变标签内容等情况的补充

申请。省、自治区、直辖市药品监督管理局应及时将所批准的此类变更向国家药品监督管理局备案。第一百条 进口药品补充申请属本办法前条第款的，应向国家药品监督管理局申报备案。第一百零一条 国家药品监督管理局对正在进行注册审查期间提交的补充申请，与其原注册申请一并审查，符合要求的，同时予以批准。根据补充申请对审查原注册申请影响的程度，所需审批工作时限可作相应延长。第九章 新药技术转让 第一百零二条 新药技术转让，系指新药证书的拥有者，将新药生产技术转让与药品生产企业，并由该药品生产企业生产新药的行为。新药技术的转让方一般只能是拥有新药证书且尚未取得药品批准文号的机构。新药技术转让一般只可进行一次，接受新药技术转让的企业亦不得对该新药进行再次技术转让。第一百零三条 接受新药技术转让的药品生产企业必须取得《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书，受转让的药品应与其生产条件和认证范围一致。第一百零四条 新药证书拥有者转让新药生产技术时，应与受让方签订转让合同，并将全部技术及资料无保留地转给受让方。受让方须独自试制出质量合格的连续3批产品。第一百零五条 若干单位联合研究的新药，申请新药技术转让时，其各项转让活动须经新药证书共同署名单位一同提出申请与签订转让合同。第一百零六条 新药技术转让须由新药证书拥有者与受让方共同向受让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，填写《新药技术转让申请表》，报送有关资料并附转让合同。第一百零七条 省、自治区、直辖市药品监督管理局在受理新药技术转让后，应对试制现场、生产设备、样品生产与检验记录进行检查，并进行抽样，同

时通知药品检验机构进行检验。第一百零八条 承担药品检验任务的药品检验机构，在接到检验样品后应在30日内完成检验，出具检验报告书报省、自治区、直辖市药品监督管理局。特殊药品和疫苗类制品可在40日内完成。第一百零九条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应自收到药品检验机构的资料之日起5日内完成审查，提出意见后报送国家药品监督管理局审核，并同时将审查意见通知申报方。第一百一十条 国家药品监督管理局在完成了对资料的审核后，以《药品生产批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号。第一百一十一条 药品生产企业在接受新药技术转让并取得药品批准文号后，2年内无特殊理由未生产上市的，由国家药品监督管理局撤销其药品批准文号。第十章 药品委托加工与分包装的审批 第一节 基本要求 第一百一十二条 拥有药品批准文号的中国境内药品生产企业委托其它药品生产企业代其加工生产、分包装药品，均须经国家药品监督管理局审核批准。取得《进口药品注册证》或《医药产品注册证》的境外制药企业委托境内药品生产企业代其分包装药品，尚需提供该药品在中国的专利权属证明。第一百一十三条 受委托加工生产药品的，须是持有《药品生产许可证》、取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业；受委托生产的药品应与受托方药品生产企业的生产许可条件适应、认证范围一致；接受委托分包装药品的，须是持有《药品生产许可证》、取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。第一百一十四条 委托方应指导、监督受托方按《药品生产质量管理规范》生产药品，负责被委托生产和分包装药品的质量并承担所有法律责任。受委托加工生产的药

品只能由委托方销售。 第一百一十五条 申请药品委托加工和分包装的，应按药品补充申请办理。 第一百一十六条 试行标准未转正或仍处监测期的药品不得申请委托加工，疫苗、血液制品和国家药品监督管理局规定的其他药品，亦不得申请委托加工。 第一百一十七条 申请委托加工药品或分包装药品的，应在药品批准证明文件有效期满前一年提出。 第二节 药品委托加工的申报与审批 第一百一十八条 申请药品委托加工，须先由委托双方签订委托加工合同，明确双方责任义务，技术要求，加工时限，生产数量，执行标准，原料药、辅料来源和标准，药品包装用材料和容器的供应等，合同须符合国家法律、法规和药品监督管理的有关规定，并应予以公证。 第一百一十九条 委托双方应共同向拥有药品批准文号的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，报送有关资料；受托方与委托方为跨省、自治区、直辖市间委托的，受托方应征得其所在地省、自治区、直辖市药品监督局同意；省、自治区、直辖市药品监督管理局应根据受托方日常生产、执行《药品生产质量管理规范》的情况出具审核意见。 第一百二十条 省、自治区、直辖市药品监督管理局受理申请后，应对受托方生产地点进行现场考核，检查生产设备、检测仪器，样品试制情况等，并抽取样品，通知省、自治区、直辖市药品检验所检验。跨省、自治区、直辖市进行委托加工的，由受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局负责现场考核。 第一百二十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理局完成审查后，应将申报资料，检验报告，考察报告，审查意见报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局审核后，以药品补充申请批件形式决定是否同意委

托加工生产。第一百二十二条 受委托加工生产的药品，应按所批准的生产工艺、处方、规格生产，执行所批准的药品标准。包装规格、标签、说明书应和原药品保持一致，并应标明委托双方企业名称，加工地点和核发给委托方的药品批准文号。第一百二十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理局在受理委托加工的申请后，应在40日内完成审查。国家药品监督管理局收到省、自治区、直辖市药品监督管理局报审的资料后，应在20日内完成审批。

第三节 药品分包装的申报与审批

第一百二十四条 药品的分包装是指药品生产已完成最终制剂过程，由大包装改为小包装或对已完成内包装的药品进行外包装，放置说明书、粘贴标签等。下列药品经国家药品监督管理局批准也可按分包装管理：（一）外用药品、口服制剂未完成内包装的；（二）已制成制剂中间体装胶囊的。

第一百二十五条 分包装药品的质量标准应按照国家药品监督管理局批准进口注册或生产时的质量标准执行。

第一百二十六条 分包装药品的包装、标签、说明书，应与国家药品监督管理局批准进口注册或生产时的包装一致，并须注明分包装企业的名称和核发给委托方的进口药品注册证号或药品批准文号。

第一百二十七条 申请药品分包装应由接受委托分包装药品的生产企业向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，并报送委托方与受托方签订的合同、技术资料 and 样品等。省、自治区、直辖市药品监督管理局应在10日内完成审查，报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局在30日内完成审查，符合规定的予以批准。

第十一章 药品注册检验的管理

第一节 基本要求

第一百二十八条 申请药品注册须进行药品注册检验，药品注册检验包括对申请注册的药

物进行样品检验和药品质量标准的复核。样品检验是指按药品注册申请人申报的质量标准对样品进行的检验。药品质量标准复核是指对药品标准中检验方法的可行性、科学性、药品标准能否控制药品质量等进行的实验室检验工作。第一百二十九条 从事药品注册检验的药品检验机构，应按照《药检所实验室管理规范》和国家计量认证以及实验室认可的要求，配备与药品注册检验任务相适应的人员和设备，满足药品注册检验的质量保证体系和技术要求。第一百三十条 提供药品注册检验的样品量一般应为检验用量的三倍。第二节 药物临床研究和生产的检验 第一百三十一条 对于申报临床研究和生产的药物，承担药品检验的药品检验所在收到样品后应按照药品注册申请人制定的药品标准进行检验，并出具合格与否的检验报告书。第一百三十二条 药品检验所应对药品标准进行复核，并根据该药物临床前的研究数据、国内外同类产品的质量标准和国家有关要求，对质量标准、检验项目和方法等提出复核修订意见。第一百三十三条 样品检验一般应在25日内完成并发出检验报告书，特殊药品和疫苗类制品一般不超过50日。药品质量标准复核一般应在50日内完成并发出修订意见，特殊药品和疫苗类制品一般不超过90日。第一百三十四条 对按简略申请的药物，承担药品注册检验的药品检验所在接到检验样品后应按照国家药品标准进行检验。并对由于工艺变更而带入的杂质进行全面分析，必要时应要求药品注册申请人将对杂质的控制纳入质量标准。第一百三十五条 药品检验所对药品注册申请人改变国家药品标准及检验方法的申请进行药品标准的复核。第三节 进口药品的检验 第一百三十六条 进口药品的检验按照国家药品监督管理局下发

的《进口药品检验通知件》的规定进行，由中国药品生物制品检定所组织实施。第一百三十七条 药品注册申请人在收到国家药品监督管理局下发的《进口药品检验通知件》后，应将下列资料和样品及时报送中国药品生物制品检定所：（一）申报品种的中、英文质量标准及检验方法；（二）三批样品（如已在外国上市，应为正式上市样品）及其检验报告书，每批为全检量的三倍量；生物制品还应提供三批制品制造检定记录；（三）检验用标准物质。中国药品生物制品检定所收到资料和样品后，应在3日内安排有关药品检验所进行检验。第一百三十八条 承担进口药品检验的药品检验所在收到资料、样品和有关标准物质后，应在50日内完成检验，并将复核后的药品标准及其复核说明一式三份，3批样品的检验报告书，一并报送中国药品生物制品检定所。第一百三十九条 中国药品生物制品检定所接到已经复核的药品标准后，应在20日内组织专家进行技术审查，必要时可根据审查意见对个别项目进行再复核。第一百四十条 复核后的药品标准，经国家药品监督管理局审查批准后为进口药品注册标准，作为进口药品的法定标准。第四节 药品试行标准转正的药品检验第一百四十一条 国家药品监督管理局委托国家药典委员会组织药品检验所对药品试行标准进行复核，并根据该药品标准在试行期间的应用情况、国内外相关产品的质量标准和国家有关要求，对药品试行标准、检验项目和方法等提出复核修订意见，将复核意见和检验报告一并报国家药典委员会，同时应抄送药品试行标准转正申请人。第一百四十二条 承担检验的药品检验所一般应在50日内完成药品试行标准复核和检验并发出修订审核意见和报告书，特殊药品和疫苗类制品一

般不超过90日。

第十二章 药品注册标准管理

第一节 基本要求

第一百四十三条 国家药品标准是国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求。药品注册标准是指国家药品监督管理局批准给药品注册申请人特定药品的标准。药品注册标准不得低于国家药品标准。进口药品注册应以原批准国所批准的药品标准进行申报。

第一百四十四条 凡在我国上市销售以及临床研究用的药品，必须符合国家药品标准或药品注册标准的有关规定；尚未建立国家药品标准的中药材、中药饮片除外。

第二节 药品注册标准的建立与要求

第一百四十五条 药品注册标准的建立应符合该药品的安全性、有效性与质量可控性的要求。

第一百四十六条 药品研究与生产单位应在原料和生产工艺稳定的前提下，选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

第一百四十七条 药品注册标准的项目及其检验方法的设定应遵循国家药品监督管理局发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则与细则的有关要求。

第三节 药品试行标准及转正

第一百四十八条 生产有试行期标准的药品，应按国家药品监督管理局的规定，按补充申请向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，报送该药品在试行期间的质量考核资料及对试行标准的修订意见；经省、自治区、直辖市药品检验所复核并经省、自治区、直辖市药品监督管理局审查后，在受理申请后30日内上报国家药品监督管理局。对标准试行截止期不同的同一品种，以先到期的开始办理转正。对于其中试行期未届满的品种，由国家药典委员会通知药品注册申请人提前向省、自治区、直辖市药品监督管理局办理转正申请。

第一百四十九条 不同药品注册申请人申报的同一品种的标准，不得低

于已批准的标准，并结合自身工艺特点增订必要的有关物质等检查项目。第一百五十条 对试行标准期满未按照规定提出转正申请或者原试行标准不符合转正要求的，由国家药品监督管理局撤销该试行标准和依据该试行标准生产的药品的批准文号。药品注册申请人办理试行标准转正申请期间，药品必须符合试行标准的各项规定。第一百五十一条 两家以上生产且须统一质量标准的同一品种、本办法规定的新药以及新生物制品，由中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。试行标准的统一应按照先进合理的原则，由国家药典委员会在20日内通知中国药品生物制品检定所进行实验复核。中国药品生物制品检定所应于80日内完成复核工作。第一百五十二条 国家药典委员会应在60日内完成标准转正的审定工作。对于审查通过的药品标准，国家药典委员会在20日内上报国家药品监督管理局审批颁布。对于需补充实验的药品标准，国家药典委员会在20日内将有关要求通知药品注册申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局并由其转发至药品注册申请人。

第四节 药品标准物质的建立与管理

第一百五十三条 中国药品生物制品检定所负责标定和管理国家药品标准中所采用的标准物质(含标准品、对照品和参考品)。第一百五十四条 药品注册申请人在申请新药生产时，应直接向中国药品生物制品检定所提供制备和标定用于该药品检验的标准物质的原材料，并报送有关标准物质的研究资料。第一百五十五条 中国药品生物制品检定所组织相关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或药品生产企业进行协作标定。第一百五十六条 中国药品生物制品检定所负责对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果

、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核，并做出可否作为国家标准物质的结论。

第一百五十七条 获得批准的药品标准物质由中国药品生物制品检定所统一编号、分发使用，并报国家药品监督管理局备案。

第十三章 药品的再注册 第一百五十八条 国家药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或进口，应当在有效期届满前6个月申请再注册。

第一百五十九条 药品的再注册由药品注册申请人向原申请部门提出申请，按规定填写《药品再注册申请表》并提供有关申报资料。进口药品的再注册由国外制药厂商在国内设立的机构或授权代理机构向原申请部门提出申请，填写《进口药品再注册申请表》或《医药产品再注册申请表》并提供有关申报资料。

第一百六十条 省、自治区、直辖市药品监督管理局对药品再注册申请进行审核后，报国家药品监督管理局备案，国家药品监督管理局在收到备案材料的50日内未发出不予再注册通知的，由省、自治区、直辖市药品监督管理局办理再注册。

第一百六十一条 有下列情况之一的不予再注册，并注销其批准证明文件：（一）按《药品管理法》规定属于撤销的药品；（二）在规定时间内没有提出再注册申请的药品；（三）不具备《药品管理法》第八条规定的所生产药品品种条件的；（四）未完成国家药品监督管理局批准上市时提出的有关要求；（五）未按要求完成IV期临床试验的；（六）未按规定履行药品不良反应监测或发现有严重不良反应的；（七）其他不符合规定的。

第一百六十二条 有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国家药品监督管理局关于再注册的

规定的，注销其批准文号、《进口药品注册证》或《医药产品注册证》。

第十四章 药品注册申请的复审

第一百六十三条 药品注册申请的复审

是指国家药品监督管理局依药品注册申请人提出的申请，对被驳回的药品注册申请重新进行审查。

第一百六十四条 药品注册申请人如对被驳回的药品注册申请有异议

可向国家药品监督管理局申请复审，填写《注册复审申请表》，说明复审理由。复审的内容仅限于原申报资料及样品，如药品注册申请人以未申报过的研究资料作为复审申请的依据，则不属于复审范围。药品注册申请人可按新的注册申请重新办理。

第一百六十五条 复审申请须在国家药品监督管理局驳回申请1个月内提出

逾期不予受理。

第十五章 罚则

第一百六十六条 药品注册申请人、药品非临床研究机构、药品临床研究机构或个人提供虚假药品注册申报资料的

取消其申报资格；五年内不受理该机构及个人署名提供的药品注册申报资料，并处一万元以上三万元以下罚款。已批准进行临床研究的，撤销批准该药品临床研究的批件。

第一百六十七条 因提供虚假药品注册申报资料

在药品的临床研究中或上市后给药品受试者或使用者造成损害的，由责任者依法承担赔偿责任。

第一百六十八条 在药品注册中未按规定实施《药物非临床试验质量管理规范》的

予以警告，责令限期改正。情节严重的吊销药品批准证明文件，并处五千元以上二万元以下的罚款。国家药品监督管理局不再受理由该机构研究取得的安全性评价资料的注册申请。

第一百六十九条 在药品注册中未按规定实施《药物临床试验质量管理规范》的

予以警告，责令限期改正。情节严重的，吊销药物临床研究机构的资格，并处五千元以上二万元以下的罚款。

。第一百七十条 药品监督管理部门及其有关工作人员对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的或对不具备临床研究条件或者生产条件而批准进行药品临床研究、发给新药证书、药品批准证明文件的，依照《药品管理法》第九十四条的规定处理。第一百七十一条 药品监督管理部门及其有关工作人员违反规定导致新药申报资料遗失、泄密造成药品注册申请人损失的，按照《药品管理法实施条例》第七十九条的规定进行处理。第一百七十二条 在药品注册申报过程中，国家药品监督管理局设置或者确定的药品检验机构，在承担依法实施药品审批所需的药品检验时出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第八十七条的规定处理。第一百七十三条 本办法第 条至第 条规定的行政处罚由国家药品监督管理局或者省、自治区、直辖市药品监督管理局决定，吊销药品批准证明文件、药物临床研究机构资格的行政处罚由国家药品监督管理局决定。第十六章 附则 第一百七十四条 本办法工作期限中的日均为工作日。第一百七十五条 本办法下列用语的含义是：药品注册，是指国家药品监督管理局依照法定程序与要求对申请临床研究的药物和申请生产（包括分包装）或进口的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价、检验和审查，并做出是否同意进行药物临床研究、生产药品或进口药品决定的审批过程，包括对申请人申请变更药品批准证明文件及其附件中载明内容的审批。药品的再注册，是指对药品批准证明文件有效期满后对继续生产、进口的药品实施的审核、确认和登记审批过程。药品标准物质，是指供药品质量标准中物理和化学测试及生物方法试验使用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或给供试

药品赋值的物质。标准品，是指用国际标准品标定的，或我国自行研制具有确定特性量值(尚无国际标准品者)，用于衡量某一制品效价或毒性的特定物质，其生物活性以国际单位或以单位表示。对照品，是指具有确定的量值，用于测定药品成分或测量中药材、中成药中某一特定成分含量用的标准物质。参考品，是指用国际参考品标定的，或我国自行研制的(尚无国际参考品者)，具有确定特性量值的用于微生物(或其产物)鉴定或疾病诊断的生物诊断试剂、生物材料或特异性抗血清以及用于某些不用国际单位表示的制品的定量检定用的特定物质。第一百七十六条 申请生物、微生物、免疫学及核酸类体外诊断试剂按《体外诊断试剂注册管理办法》办理。第一百七十七条 药品注册申请人在申请新药临床研究、药品生产或进口及试行标准转正，应按规定交纳审批费、技术复核和药品检验费。第一百七十八条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。第一百七十九条 本办法自颁布之日起施行。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