

药品注册管理办法（试行）1 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\\_327549.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E6_B3_A8_E5_c36_327549.htm) 国家药品监督管理局局令 第35号 《药品注册管理办法》（试行）于2002年10月15日经国家药品监督管理局局务会议审议通过，现予发布。本办法自2002年12月1日起施行。局长：郑筱萸 二 二年十月三十日

药品注册管理办法（试行）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和临床研究，申请药物临床研究、药品生产或者进口，以及进行相关的药品注册检验、监督管理，适用本办法。 第三条 药品注册，是指依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并作出是否同意进行药物临床研究、生产药品或者进口药品决定的审批过程，包括对申请变更药品批准证明文件及其附件中载明内容的审批。 第四条 国家鼓励研究创制新药，对创制的新药及治疗疑难危重疾病的新药实行快速审批。 第五条 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，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核。 第六条 药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有

药品批准证明文件的机构。境内申请人应当是在中国境内合法登记的法人机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。办理药品注册申请事务的人员应当是相应的专业技术人员，并熟悉药品注册管理法律、法规和技术要求。

## 第二章 药品注册的申请

### 第七条 药品注册申请包括新药申请、已有国家标准药品的申请和进口药品申请及其补充申请。境内申请人按照新药申请、已有国家标准药品的申请办理，境外申请人按照进口药品申请办理。

### 第八条 新药申请，是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。已有国家标准药品的申请，是指生产已经由国家药品监督管理局颁布的正式标准的药品注册申请。进口药品申请，是指在境外生产的药品在中国上市销售的注册申请。补充申请，是指新药申请、已有国家标准药品的申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或内容的注册申请。审批过程中的药品注册申请、已批准的临床研究申请需进行相应变更的，以及新药技术转让、进口药品分包装、药品试行标准转正，按补充申请办理。

### 第九条 申请药品注册，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出，并报送有关资料和药物实样；其中申请进口药品注册，申请人应当向国家药品监督管理局提出。

### 第十条 两个以上单位共同作为新药申请人的，应当向其中药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请；申请单位均为药品生产企业的，应当向申请制剂的药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请；申

请单位均不是药品生产企业的，应当向样品试制现场所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请。第十一条 申请人应当对所申请注册的药物或者使用的处方、工艺等，提供在中国的专利及其权属状态说明，并提交对他人的专利不构成侵权的保证书，承诺对可能的侵权后果负责。第十二条 药品注册申请批准后发生专利权纠纷的，当事人应当自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过司法机关或者专利行政机关解决。第十三条 已获得中国专利的药品，其他申请人在该药品专利期满前2年内可以提出注册申请。国家药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后批准生产或者进口。第十四条 按照《药品管理法实施条例》第三十五条的规定，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，国家药品监督管理局自批准该许可之日起6年内，对其他未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准。但是其他申请人提交自行取得数据的除外。其他申请人在提出药品注册申请时，应当承诺所有试验数据均为自行取得并保证其真实性。第十五条 接受境外制药厂商的委托，在我国进行加工药品，但不在境内销售使用的，由进行加工的境内药品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。符合规定的，省、自治区、直辖市药品监督管理局予以批准，但不发给药品批准文号。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、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性，药理、毒理、动物药代动力

学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学的研究等。第十七条 药物临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。第十八条 从事药物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、仪器和管理制度；所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求，并应当保证所有试验数据和资料的真实性。第十九条 单独申请药物制剂所使用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材和中药饮片，必须具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，该原料药必须通过合法的途径获得。所用原料药不具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的，必须经国家药品监督管理局批准。第二十条 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、生产等，应当与被委托方签订合同。申请人应当对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。第二十一条 药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有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登记并经公证的证明文件，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根据审查需要派员进行现场考察。第二十二条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局根据需要对研究情况进行核查，要求申请人或者承担试验的药物研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，并派员现场考察试验

过程；也可以委托药品检验所或者其他药物研究机构进行重复试验。第二十三条 药物临床前研究应当参照国家药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行。申请人采用其他的评价方法和技术进行试验的，应当提交能证明其科学性的资料。

第四章 药物的临床研究 第一节 基本要求 第二十四条 药物的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。药物临床研究必须经国家药品监督管理局批准后实施，必须执行《药物临床试验质量管理规范》。第二十五条 申请新药注册，应当进行临床试验或者生物等效性试验。申请已有国家标准的药品注册，一般不需要进行临床研究。需要进行临床研究的，化学药品可仅进行生物等效性试验；需要用工艺和标准控制药品质量的中成药和生物制品，应当进行临床试验。在补充申请中，已上市药品增加新适应症或者生产工艺等有重大变化的，需要进行临床研究。第二十六条 临床试验分为I、II、III、IV期。申请新药注册应当进行I、II、III期临床试验，有些情况下可仅进行II期和III期，或者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代动力学，为制定给药方案提供依据。II期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。III期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机

盲法对照试验。IV期临床试验：新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应；评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系；改进给药剂量等。

**第二十七条** 药物临床研究的受试例数应当根据临床研究的目的是，符合相关统计学的要求和本办法所规定的最低临床研究病例数要求。罕见病、特殊病种及其他情况，要求减少临床研究病例数或者免做临床试验的，必须经国家药品监督管理局审查批准。

**第二十八条** 在菌毒种选种阶段制备的疫苗或者其他特殊药物，无合适的动物模型且试验室无法评价其疗效的，在保证受试者安全的前提下，可以向国家药品监督管理局申请临床研究。

**第二节 实施前的要求**

**第二十九条** 药物临床研究批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中，选择承担药物临床试验的机构，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。

**第三十条** 申请人应当与选定的临床研究负责和参加单位签定临床研究合同，提供受试者知情同意书样稿和临床试验研究者手册，参照有关技术指导原则完善临床研究方案，并提请临床试验机构伦理委员会对临床研究方案的科学性和涉及的伦理问题进行审查。

**第三十一条** 申请人应当向选定的临床研究单位免费提供临床研究用药物和对照用药品（IV期临床试验除外），并附样品检验报告书；承担临床研究所需要的费用。

**第三十二条** 临床研究用药物，应当在符合《药品生产质量管理规范》条件的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。国家药品监督管理局或者委托省、自治区、直辖市药品监督管理局，根据审查需要进行现场考察。

**第三十三条** 申请人可以按照国家药品监

督管理局审定的药品标准自行检验临床研究用药物，也可以委托中国药品生物制品检定所或者国家药品监督管理局指定的药品检验所进行检验，检验合格后方可用于临床研究。国家药品监督管理局可以指定药品检验所以对临床研究用的药物进行抽查检验。疫苗类制品、血液制品、国家药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床研究用药物，必须经国家药品监督管理局指定的药品检验所检验，合格后方可用于临床研究。申请人对临床研究用药物的质量负有全部责任。

**第三十四条** 申请人在药物临床研究实施前，应当将已确定的临床研究方案和临床研究负责单位的主要研究者姓名、参加研究单位及其研究者名单、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本等报送国家药品监督管理局备案，并报送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**

**第三十五条** 药物临床研究过程中，申请人应当指定具有一定专业知识的人员监督执行《药物临床试验质量管理规范》。

**第三十六条** 申请人发现临床研究者违反有关规定或者未按照临床研究方案执行的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停临床研究，或者终止临床研究，并将情况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。

**第三十七条** 申请人完成每期临床试验后，应当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和统计分析报告。临床研究时间超过1年的，申请人应当自批准之日起每年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。

**第三十八条** 药物临床研究被批准后应当在2年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需

进行临床研究的，应当重新申请。第三十九条 参加临床研究的单位及人员应当熟悉供临床试验用药物的性质、作用、疗效和安全性；了解临床研究者的责任和义务；获得由受试者自愿签署的知情同意书；及时、准确、真实地做好临床研究记录。第四十条 参加临床研究的单位及人员，对申请人违反《药物临床试验质量管理规范》或者要求改变试验数据、结论的，应当向所在地省、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 承担临床研究的单位和临床研究者，有义务采取必要的措施，保障受试者的安全。临床研究者应当密切注意临床研究用药物不良事件的发生，及时对受试者采取适当的处理措施，并记录在案。临床研究过程中发生严重不良事件的，研究者应当在24小时内报告有关省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品监督管理局及申请人，并及时向伦理委员会报告。第四十二条 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当进行常规的或者有因的现场考察或者数据稽查。第四十三条 临床研究期间发生下列情形之一的，国家药品监督管理局可以要求申请人修改临床研究方案、暂停或者终止临床研究：（一）伦理委员会未履行职责的；（二）不能有效保证受试者安全的；（三）未按照规定时限报告严重不良事件的；（四）未及时、如实报送临床研究进展报告的；（五）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；（六）已有证据证明临床试验用药物无效的；（七）临床试验用药物出现质量问题的；（八）临床研究中弄虚作假的；（九）违反《药物临床试验质量管理规范》其他情况的。第四十四条 国家药品监督管理

局作出修改临床研究方案、责令暂停或者终止临床研究的决定，申请人或者临床研究单位应当执行。有异议的，可以在10日内提出意见并书面说明理由。

**第四十五条** 临床研究中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件时，或者有证据证明临床研究用药物存在严重质量问题时，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可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止临床研究，申请人和临床研究单位必须立即停止临床研究。

**第四十六条** 临床研究用药物的使用由临床研究者负责。研究者必须保证所有研究用药物仅用于该临床研究的受试者，其用法与用量应当符合研究方案。研究者不得把研究用药物转交任何非临床研究参加者。临床研究用药物不得销售。

**第四十七条** 境外申请人在中国进行国际多中心药物临床研究的，应当按照本办法向国家药品监督管理局提出申请，并符合下列规定：（一）临床研究用药物应当是已在境外注册的药品或者已进入II期临床试验的药物；国家药品监督管理局不受理境外申请人提出的尚未在境外注册的预防用疫苗类新药的国际多中心药物临床研究申请；（二）国家药品监督管理局在批准进行国际多中心药物临床研究的同时，可以根据需要，要求申请人在中国首先进行I期临床试验；（三）在中国进行国际多中心药物临床研究时，在任何国家发现与该药物有关的严重不良反应和非预期不良反应，申请人应当按照有关规定及时报告国家药品监督管理局；（四）临床研究结束后，申请人应当将完整的临床研究报告报送国家药品监督管理局；（五）国际多中心药物临床研究取得的数据，用于在中国进行药品注册申请，必须符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法

有关临床研究的规定，申请人必须提交多中心临床研究的全部研究资料。

## 第五章 新药的申报与审批

### 第一节 基本要求

#### 第四十八条

申请新药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠；引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

#### 第四十九条

国家药品监督管理局对下列新药申请可以实行快速审批：

- （一）新的中药材及其制剂，中药或者天然药物中提取的有效成份及其制剂；
- （二）未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；
- （三）抗艾滋病病毒及用于诊断、预防艾滋病的新药，治疗恶性肿瘤、罕见病等的新药；
- （四）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

#### 第五十条

省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到本办法第四十九条所列新药的注册申请后，应当就该申请是否符合快速审批的条件进行审查并提出意见。国家药品监督管理局在受理时，确定是否对该新药申请实行快速审批。

#### 第五十一条

多个单位联合研制的新药，可以由其中的一个单位申请注册，其他的单位不得重复申请。需要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除本办法第四十九条（一）、（二）规定的药物外，新药申请批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产。

#### 第五十二条

在新药审批期间，新药的技术要求由于相同品种在境外获准上市而发生变化的，维持原技术要求不变。

### 第二节 新药临床研究的审批

#### 第五十三条

申请人完成临床前研究后，填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局如实报送有关资料和药物实样。

#### 第五十四条

省、

自治区、直辖市药品监督管理局应当对申报资料进行形式审查，组织对研制情况及条件进行现场考察，抽取检验用样品，并向指定的药品检验所发出注册检验通知。完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送国家药品监督管理局，并通知申请人。第五十五条 接到注册检验通知的药品检验所对抽取的样品进行检验，对申报的药品标准进行复核，并在规定的时限内将检验报告书和复核意见报送国家药品监督管理局，同时报送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局和申请人。第五十六条 国家药品监督管理局对省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的新药临床研究申请资料，经审查符合要求的，予以受理，发给受理通知单，必要时可以要求申请人提供药物实样。第五十七条 国家药品监督管理局在受理新药申请后，组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行技术审评，以《药物临床研究批件》的形式，决定是否批准其进行临床研究。第五十八条 药品检验所认为申报的药品标准无法控制质量的，申请人可以撤回新药申请。未撤回的，国家药品监督管理局经审核其药品标准确属无法控制质量的，予以退审。第五十九条 样品检验不符合其申报的药品标准的，国家药品监督管理局在核实后对该新药申请予以退审。第六十条 撤回的新药申请，申请人在重新进行研究后，符合申请条件的，可以重新提交申请，并按照原申请程序办理。第六十一条 国家药品监督管理局审查药品注册申请期间，除创新的药物成份或者涉及药品安全性的新发现，一般不得补充新的技术资料。必须补充新的技术资料的，申请人应当撤回其药品注册申请，按照原程序重新申报。

第三节 新药生产的审批 第六十二条 完成药物临床研究后，申

请人向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报送临床研究资料及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料。

**第六十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理局应当对申报资料进行形式审查；组织对生产情况和条件进行现场考察；抽取连续3个生产批号的样品，向指定的药品检验所发出注册检验通知；在规定的时限内将审查意见、考察报告及申报资料报送国家药品监督管理局，并通知申请人。

**第六十四条** 申请新药所需的3批样品，应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品的生产过程必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。

**第六十五条** 接到注册检验通知的药品检验所对抽取的样品进行检验，并在规定的时限内将检验报告书报送国家药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局和申请人。

**第六十六条** 国家药品监督管理局对省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料，经审查符合要求的，予以受理，发给受理通知单。

**第六十七条** 国家药品监督管理局对所报资料进行全面审评，以《药品注册批件》的形式，决定是否予以批准。符合规定的，发给新药证书；具备《药品生产许可证》和该药品相应生产条件的，同时发给药品批准文号。

**第六十八条** 国家药品监督管理局在批准新药申请的同时，发布该药品的注册标准和说明书。药品说明书由国家药品监督管理局根据申请人申报的资料核准。药品生产企业应当对药品说明书的正确性与准确性负责，并应当跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，必要时应当及时提出修改药品

说明书的申请。药品说明书必须按照国家药品监督管理局的规定印制。第六十九条 为申请新药所生产的3批药品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经国家药品监督管理局指定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在该药品的有效期内上市销售。

#### 第四节 新药监测期的管理

第七十条 国家药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药设立监测期，对该新药的安全性继续进行监测。监测期内的新药，国家药品监督管理局不批准其他企业生产和进口。

第七十一条 新药的监测期自批准该新药生产之日起计算，不超过5年。对于不同新药，根据其现有的安全性研究资料、境内外研究状况，确定不同的监测期限。

第七十二条 新药进入监测期后，国家药品监督管理局不再受理其他申请人同品种的新药申请。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当将已经收到的申请退回申请人。

第七十三条 监测期内的新药，药品生产企业应当经常考察生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报告。有关药品生产、经营、使用或者检验、监督的单位发现新药有严重质量问题、严重的或者非预期的不良反应，必须及时向省、自治区、直辖市药品监督管理局报告。

第七十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理局对于新药有严重质量问题、严重的或者非预期的不良反应，应当立即组织调查，并报告国家药品监督管理局。

第七十五条 药品生产企业不按规定履行新药监测期责任的，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当责令其改正。

第七十六条 设立监测期的新药从批准之日起2年内没有生产的，国家药品监督管理局可

以批准其他药品生产企业生产该新药的申请，并继续进行监测。第七十七条 新药进入监测期时，国家药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床研究的，该申请可以按照药品注册申报与审批程序继续办理；符合规定的，国家药品监督管理局可以批准生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。第七十八条 新药进入监测期时，国家药品监督管理局已经受理但尚未批准其他申请人药物临床研究的，该项申请应当予以退审；该新药监测期满后，申请人可以提出已有国家标准的药品注册申请。第七十九条 进口药品注册申请首先获得批准上市后，已经批准境内申请人进行临床研究的，该项申请可以按照药品注册申报与审批程序继续办理；符合规定的，国家药品监督管理局可以批准生产；申请人也可以撤回该项申请，重新提出已有国家标准的药品注册申请。已经受理但尚未批准其他申请人药物临床研究的，该项申请应当予以退审；按照已有国家标准药品的要求重新申请。第六章 已有国家标准药品的申报与审批 第八十条 申请生产已有国家标准药品的，申请人应当是持有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。所申请的药品应当与《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。第八十一条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型，未取得《药品生产质量管理规范》认证证书的，必须在《药品管理法实施条例》第六条规定的时限内取得《药品生产质量管理规范》认证证书；逾期未取得的，其药品批准文号自行废止，并由国家药品监督管理局予以注销。第八十二条 申请人按照有关技术要求完成试制工

作，填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报送有关资料和药物实样。第八十三条省、自治区、直辖市药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并发给受理通知单；组织对生产情况和条件进行现场考察，抽取连续3个生产批号的样品，通知指定的药品检验所进行样品检验；在规定的时限内将审查意见及申报资料报送国家药品监督管理局，并通知申请人。第八十四条接到注册检验通知的药品检验所对抽取的样品进行检验，并在规定的时限内将检验报告书报国家药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局和申请人。第八十五条国家药品监督管理局对所报资料进行全面审评，需要进行临床研究的，发给《药物临床研究批件》。申请人在完成临床研究后，应当向国家药品监督管理局报送临床研究资料。第八十六条国家药品监督管理局以《药品注册批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号。第八十七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不受理依据试行标准提出的已有国家标准的药品注册申请。第八十八条需要进一步评价药品疗效和安全性的已有国家标准的药品注册申请，国家药品监督管理局可以暂停受理和审批。第八十九条为申请药品批准文号所生产的3批药品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经国家药品监督管理局指定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在该药品的有效期内上市销售。第七章 进口药品的申报与审批 第九十条 申请进口的药品，必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或

者地区获得上市许可，经国家药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产质量管理规范》的要求。第九十一条 申请进口药品注册，申请人应当填写《药品注册申请表》，报送有关资料和样品，提供相关证明文件，向国家药品监督管理局提出申请。第九十二条 国家药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单，通知中国药品生物制品检定所组织进行药品注册检验。国家药品监督管理局根据需要，对研制情况及生产条件进行现场考察。第九十三条 中国药品生物制品检定所完成进口药品注册检验后，应当将复核的药品标准、检验报告书和复核意见报送国家药品监督管理局。第九十四条 国家药品监督管理局组织对报送的资料进行全面审评，以《药物临床研究批件》的形式决定是否批准临床研究。第九十五条 临床研究经批准后，申请人应当按照本办法第四章及有关的要求进行。临床研究结束后，申请人应当按照规定报送临床研究资料、样品及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，提供相关证明文件。第九十六条 国家药品监督管理局组织对报送的临床研究等资料进行全面审评，符合规定的，发给《进口药品注册证》。中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，发给《医药产品注册证》。第九十七条 申请进口药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件、用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得国家药品监督管理局的批准，则应当报送有关的生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。第九

十八条 国家药品监督管理局在批准进口药品的同时，发布经核准的进口药品注册标准和说明书。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](http://www.100test.com)