

药品注册管理办法（试行）2 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\\_327551.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E6_B3_A8_E5_c36_327551.htm) 第八章 非处方药的申报与审批 第九十九条 非处方药，是指由国家药品监督管理局公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。 第一百条 申请注册的药品属于以下情形的，可以同时申请为非处方药：（一）已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口；（二）经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型，但不改变适应症、给药剂量以及给药途径的药品；（三）使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成新的复方制剂。 第一百零一条 符合国家非处方药有关规定的注册申请，国家药品监督管理局在批准生产或者进口的同时，将该药品确定为非处方药。不能按照非处方药申请注册的药品，经广泛的临床应用后，方可申请转换为非处方药。 第一百零二条 生产或者进口已有国家药品标准的非处方药，按照本办法第六章、第七章的规定办理。 第一百零三条 非处方药改变剂型，但不改变给药途径的，且其制剂符合非处方药的要求的，一般不需进行临床试验，但口服固体制剂应当进行生物等效性试验。 第一百零四条 使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成新的复方制剂，应当说明其处方依据，必要时应当进行临床试验。 第一百零五条 非处方药的说明书用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用该药品，并必须经国家药品监督管理局核准。非处方药的包装必须印有国家规定的非处方药专有标识。 第一百零六条 经国家药品监督管理局

批准的非处方药，在使用中发现不适合继续作为非处方药的，国家药品监督管理局可以将其转换为处方药。

### 第九章 药品补充申请的申报与审批

#### 第一百零七条 变更药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书、标签内载明事项的，以及改变生产工艺影响药品质量的，申请人应当提出补充申请。

#### 第一百零八条 补充申请的申请人，应当是药品批准证明文件的持有人或者药品注册申请人。

#### 第一百零九条 申请人应当填写《药品补充申请表》，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说明。涉及药品权属变化的，应当提供有效证明文件。进口药品的补充申请，申请人应当向国家药品监督管理局报送有关资料和说明，提交生产国家或者地区药品管理机构批准变更的文件。

#### 第一百一十条 增加药品适应症或者功能主治、修改药品标准、变更辅料等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局提出审核意见，报送国家药品监督管理局审批，并通知申请人。改变药品包装规格、变更企业名称、根据国家药品监督管理局的要求修改药品标准及说明书等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局审批，报送国家药品监督管理局备案，并通知申请人。

#### 第一百一十一条 国家药品监督管理局在收到备案文件20日内没有提出异议的，省、自治区、直辖市药品监督管理局可以通知申请人执行该补充申请。

#### 第一百一十二条 进口药品的补充申请，由国家药品监督管理局审批。属于备案审批的进口药品补充申请，在国家药品监督管理局受理后30日内没有提出异议的，申请人可以执行该补充申请。

#### 第一百一十三条 持有新药证书申请药品批准文号、改变药品生产地址、改变生产工艺等的补充申请，省、自治区、直辖市

药品监督管理局应当组织对试制现场进行考察，抽取检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验。修改药品标准的补充申请，必要时药品检验所应当进行标准复核。第一百一十四条 国家药品监督管理局对药品补充申请进行审查，以《药品补充申请批件》形式，决定是否同意。需要换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件予以注销；需要增发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件继续有效。第一百一十五条 药品补充申请批准证明文件的有效期与原批准证明文件相同，有效期满应一并申请再注册。第十章 药品的再注册 第一百一十六条 药品的再注册，是指对药品批准证明文件有效期满后继续生产、进口的药品实施的审批过程。第一百一十七条 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》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。第一百一十八条 药品再注册申请由取得药品批准文号的药品生产企业向省、自治区、直辖市药品监督管理局提出，按照规定填写《药品再注册申请表》，并提供有关申报资料。进口药品的再注册申请由申请人向国家药品监督管理局提出。第一百一十九条 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，在50日内完成对药品再注册申请的审核，报送国家药品监督管理局备案。第一百二十条 国家药品监督管理局在收到备案材料后的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予以再注册。第一百二十一条 国家药品监督管理局在受理进口药品的再注册申请后，应当在100日内完成审查。符合规定的，予以再注册。第一百二十二条 有下列情

形之一的药品，不予再注册：（一）未在规定时间内提出再注册申请的；（二）未完成国家药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；（三）未按照要求完成IV期临床试验的；（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；（五）经国家药品监督管理局再评价属于淘汰品种的；（六）按照《药品管理法》的规定属于撤销药品批准证明文件的；（七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的；（八）未按规定履行监测期责任的；（九）其他不符合有关规定的。第一百二十三条 不符合药品再注册规定的，由国家药品监督管理局发出不予再注册的通知，同时注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

### 第十一章 新药的技术转让

第一百二十四条 新药技术转让，是指新药证书的持有者，将新药生产技术转给药品生产企业，并由该药品生产企业申请生产该新药的行为。

第一百二十五条 新药技术的转让方是指持有新药证书且尚未取得药品批准文号的机构；已取得药品批准文号的，申请新药技术转让时，应当提出注销原药品批准文号的申请。

第一百二十六条 新药技术转让应当一次性转让给一个药品生产企业。由于特殊原因该药品生产企业不能生产的，新药证书持有者可以持原受让方放弃生产该药品的合同等有关证明文件，将新药技术再转让一次。国家药品监督管理局应当按照规定注销原受让方该品种的药品批准文号。接受新药技术转让的企业不得对该技术进行再次转让。

第一百二十七条 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。受转让的新药应当与受让方《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

一百二十八条 新药证书持有者转让新药生产技术时，应当与受让方签定转让合同，并将技术及资料全部转让给受让方，指导受让方试制出质量合格的连续3批产品。 第一百二十九条 多个单位联合研制的新药，进行新药技术转让时，应当经新药证书联合署名单位共同提出，并签定转让合同。 第一百三十条 新药技术转让应当由新药证书持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《药品补充申请表》，报送有关资料并附转让合同。 第一百三十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理局在受理新药技术转让申请后，应当对受让方的试制现场、生产设备、样品生产与检验记录进行检查，并进行抽样，同时通知药品检验所进行检验。 第一百三十二条 承担药品检验任务的药品检验所，应当在规定的时限内完成检验，出具检验报告书，报送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局。 第一百三十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理局对收到的检验报告书和有关资料进行审查并提出意见，报送国家药品监督管理局，同时将审查意见通知申请人。 第一百三十四条 国家药品监督管理局对新药技术转让的补充申请进行全面审评。需要进行临床研究的，发给《药物临床研究批件》。申请人应当在完成临床研究后，向国家药品监督管理局报送临床研究资料。 第一百三十五条 国家药品监督管理局以《药品补充申请批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号；对于转让方已取得的药品批准文号，同时予以注销其。 第一百三十六条 监测期内的药品，不得进行新药技术转让。 第十二章 进口药品分包装的申报与审批 第一百三十七条 进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终

制剂过程，在境内由大包装改为小包装，或者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。第一百三十八条 申请进行进口药品分包装，应当符合下列要求：（一）申请进行分包装的药品已经取得了《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；（二）该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；（三）同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，期限一般不超过5年。第一百三十九条 境外制药厂商应当与境内药品生产企业签定进口药品分包装合同，填写《药品补充申请表》。第一百四十条 接受分包装的药品生产企业，必须持有《药品生产许可证》，并取得《药品生产质量管理规范》认证证书；分包装的药品应当与受托方《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。第一百四十一条 申请药品分包装，应当由受托方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，提交由委托方填写的《药品补充申请表》，报送有关资料和样品以及委托合同等。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在规定的时限内完成审核，报送国家药品监督管理局。第一百四十二条 国家药品监督管理局对报送的资料进行审查，以《药品补充申请批件》的形式，决定是否同意分包装。符合规定的予以批准，发给药品批准文号。第一百四十三条 申请药品分包装，应当在该药品《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》有效期满前1年以前提出。第一百四十四条 分包装的药品应当执行进口药品注册标准。第一百四十五条 分包装药品的包装、标签和说明书必须符合国家药品监督管理局的有关规定，同时标明药品分包装的批准文号和进

口药品注册证号或者医药产品注册证号。第一百四十六条 境外大包装制剂的进口检验按照国家药品监督管理局的有关规定执行。包装后的产品检验与进口检验执行同一药品标准。分包装的前3批产品应当送国家药品监督管理局指定的药品检验所检验合格后方可销售。第一百四十七条 提供药品的境外制药厂商应对包装后的药品质量负责，出现质量问题的，国家药品监督管理局可以撤销分包装药品的批准文号，必要时依照《药品管理法》第四十二条的规定，撤销该药品的《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。第一百四十八条 接受境外制药厂商的委托，采用其提供的制剂和包装材料在境内进行药品包装，但不在境内销售使用的，由进行包装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，经批准后方可进行包装，并向国家药品监督管理局备案，但不发给药品批准文号。

### 第十三章 药品注册检验的管理

第一百四十九条 申请药品注册必须进行药品注册检验。药品注册检验，包括对申请注册的药品进行样品检验和药品标准复核。样品检验，是指药品检验所按照申请人申报的药品标准对样品进行的检验。药品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

第一百五十条 药品注册检验由省、自治区、直辖市药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国药品生物制品检定所组织实施。

第一百五十一条 下列药品的注册检验由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承担：（一）属于本办法第四十九条（一）、（二）的药品；（二）生物制品；（三）国家药品监督管理局规定的其他药

品。第一百五十二条 符合本办法第四十九条规定的药品，药品检验所应当优先安排检验和药品标准复核。第一百五十三条 从事药品注册检验的药品检验所，应当按照《药品检验所实验室质量管理规范》和国家计量认证的要求，配备与药品注册检验任务相适应的人员和设备，符合药品注册检验的质量保证体系和技术要求。第一百五十四条 申请人应当向药品检验所提供药品注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。其样品量应当为检验用量的3倍，生物制品还应当包括相应批次的制造检定记录。第一百五十五条 申请生产已有国家标准的药品，药品检验所在接到样品后应当按照国家药品标准进行检验，并对由于工艺变化而导致的质量指标变化进行全面分析，必要时应当要求申请人制定相应的质量指标，以保证对药品质量的可控。第一百五十六条 进行新药标准复核的，药品检验所除进行样品检验外，还应当根据该药物的研究数据、国内外同类产品的药品标准和国家有关要求，对该药物的药品标准、检验项目和方法等提出复核意见。药品检验所在出具复核意见之前，必要时应当告知申请人。申请人有异议的，应当在10日内将申诉意见报该药品检验所。药品检验所如不同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉意见一并报送国家药品监督管理局，同时抄送申请人和发出药品注册检验通知的省、自治区、直辖市药品监督管理局。第一百五十七条 重新制定药品标准的，申请人不得委托提出意见的药品检验所进行该项药品标准的研究工作；该药品检验所也不得接受此项委托。

#### 第十四章 药品注册标准的管理 第一节 基本要求

第一百五十八条 国家药品标准，是指国家为保证药



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，包括国家药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。药品注册标准，是指国家药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。第一百五十九条药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合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。第一百六十条 申请人应当在原料的质量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。

## 第二节 药品试行标准的转正

第一百六十一条 新药经批准生产后，其药品标准为试行标准，试行期为2年。其他药品经批准后，需要进一步考察生产工艺及产品质量稳定性的，其药品标准也可批准为试行标准。第一百六十二条 生产试行标准的药品，药品生产企业应当在试行期届满前3个月，按照补充申请的要求向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出转正申请，报送该药品在标准试行期内的质量考核资料及对试行标准的修订意见。第一百六十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在收到药品试行标准转正申请后10日内完成审查，将审查意见和有关资料报送国家药品监督管理局。第一百六十四条 国家药品监督管理局组织国家药典委员会对药品试行标准进行全面审评。国家药典委员会应当根据该药品标准在试行期间的执行情况、国内外相关产品的标准和国家有关要求，对该药品标准是否需要复核提出意见。需要进行标准复核的，组织有关的药品检验所进行药品试行标准复核和检验工作。第一百六十五条 多个药品生产企业生产的同一品种的试行标准转正的检验及复核，

由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。第一百六十六条 不同申请人申报的同一品种的试行标准转正，不得低于已批准的药品标准，并结合自身工艺特点增订必要的有关物质等检查项目。第一百六十七条 申请人在收到标准复核和检验的通知后，需要补充试验或者完善资料的，应当在50日内完成对有关试验或者资料的补充和完善，并报送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。第一百六十八条 国家药品监督管理局对国家药典委员会报送的资料进行审核，以《国家药品标准颁布件》的形式批准药品试行标准转正。第一百六十九条 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。标准试行期未届满的品种，由国家药典委员会通知申请人提前向省、自治区、直辖市药品监督管理局办理转正申请。第一百七十条 试行标准期满未按照规定提出转正申请或者该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批准文号。办理试行标准转正申请期间，药品生产企业应当按照试行标准生产。

### 第三节 药品标准物质的管理

第一百七十一条 药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。第一百七十二条 中国药品生物制品检定所负责标定和管理国家药品标准物质。中国药品生物制品检定所也可以组织相关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定。第一百七十三条 申请人在申请新药生产时，应当向中国药品生物制品检定所提供制备该药品标准物质的原材料，并报送

有关标准物质的研究资料。第一百七十四条 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，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。第十五章 药品注册时限的规定 第一百七十五条 药品注册时限，是指与药品注册有关的审查、检验以及补充资料等工作所允许的最长时间。第一百七十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到申请人报送的申请后，应当在5日内开始组织并在30日内完成现场考察、抽取样品、通知药品检验所进行样品检验，将审查意见和考察报告，连同申请人报送的资料一并报送国家药品监督管理局，同时将审查意见通知申请人。第一百七十七条 药品检验所在接到检验通知和样品后，应当在30日内完成检验，出具检验报告书。特殊药品和疫苗类制品可以在60日内完成。第一百七十八条 需要进行样品检验和药品标准复核的，药品检验所应当在60日内完成。特殊药品和疫苗类制品可以在90日内完成。第一百七十九条 国家药品监督管理局在收到省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料后，应当在5日内完成受理审查并决定是否受理其申请。第一百八十条 进口药品的注册申请，国家药品监督管理局应当在30日内完成受理审查，并通知中国药品生物制品检定所组织进行检验。第一百八十一条 中国药品生物制品检定所收到资料和样品后，应当在5日内安排有关药品检验所进行检验。第一百八十二条 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，应当在60日内完成检验并将检验报告报送中国药品生物制品检定所。第一百八十三条 中国药品生物制品检定所接到

已经复核的进口药品标准后，应当在20日内组织专家进行技术审查，必要时可以根据审查意见对个别项目进行再复核。

**第一百八十四条** 国家药品监督管理局对药品注册申请中的技术审评时限，按照下列规定执行：（一）新药临床研究：120日内完成；符合本办法第四十九条规定的品种：100日内完成。（二）新药生产：120日内完成；符合本办法第四十九条规定的品种：100日内完成。（三）已有国家标准药品的申请：80日内完成。进口药品注册申请的技术审评时限，也按照本条执行。

**第一百八十五条** 国家药品监督管理局在对药品注册申请进行技术审评时，需要申请人补充资料的，应当一次性发出补充资料通知。申请人应当在4个月内一次性按照通知要求完成补充资料；未能在规定的时限补充资料的，予以退审。

**第一百八十六条** 申请人对补充资料通知内容有异议的，可在规定的时限内提出意见。仍有异议的，可直接向国家药品监督管理局提出书面意见，说明理由并提供技术资料和科学依据，经国家药品监督管理局审查后作出决定。

**第一百八十七条** 被退审的申请，申请人对有关试验或者资料进行了补充和完善，并符合本办法有关监测期的规定的，可以在被退审的6个月后重新按照原程序申报。

**第一百八十八条** 国家药品监督管理局在收到补充资料后，其技术审评工作应当在不超过原规定时限三分之一的时间内完成；符合本办法第四十九条的，不超过原规定时限的四分之一。

**第一百八十九条** 国家药品监督管理局应当在完成技术审评后40日内完成审批；符合本办法第四十九条规定的品种，应当在20日内完成审批。须经国家药品监督管理局批准的药品补充申请，国家药品监督管理局应当在40日内完成审批；其中需要进行技术审

评的，技术审评工作应当在60日内完成。第一百九十条 国家药典委员会应当在60日内完成药品试行标准转正的审定工作。承担药品转正标准复核和检验任务的药品检验所，应当在60日内完成标准的复核和检验，向国家药典委员会发出复核意见和检验报告书。特殊药品和疫苗类制品一般不超过90日。多个药品生产企业生产的同一品种试行标准转正的复核及检验，应当在80天内完成。第一百九十一条 药品注册工作时限一般按照本办法规定的时限执行。遇有特殊情况的，经国家药品监督管理局批准，可以适当延长。第十六章 复审第一百九十二条 申请人对国家药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准的通知之日起10日内向国家药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。复审申请的内容仅限于原申请事项。第一百九十三条 接到复审申请后，国家药品监督管理局应当在50日内作出复审决定。撤销原不予批准决定的，发给相应的药品批准证明文件；维持原决定的，国家药品监督管理局不再受理再次的复审申请。第一百九十四条 复审申请需要进行技术审查的，国家药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。第十七章 罚则 第一百九十五条 申请人在申报临床研究时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家药品监督管理局对该申报药品的临床研究不予批准，对申请人给予警告；已批准进行临床研究的，撤销批准该药品临床研究的批件，并处一万元以上三万元以下罚款。情节严重的，三年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。国家药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。第一百九十六条 申请药品生产或者进口时，申请人

报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家药品监督管理局对该申请不予批准，对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。国家药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

第一百九十七条 药品生产企业被吊销《药品生产许可证》的，该企业所持有的药品批准文号自行废止，国家药品监督管理局予以注销。

第一百九十八条 在药品注册中未按照规定实施《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚。

第一百九十九条 药品检验所在承担药品审批所需要的药品检验时，出具虚假检验报告书的，按照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。

第二百条 根据本办法第二十二的规定，需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，国家药品监督管理局对其予以警告并责令改正，不予改正的取消该品种的申报资格。

第十八章 附则

第二百零一条 本办法工作期限中的日均为工作日，不含法定节假日。

第二百零二条 实施批准文号管理的中药材、中药饮片以及进口中药材的注册管理规定，由国家药品监督管理局另行制定。

第二百零三条 生物、微生物、免疫学及核酸类体外诊断试剂的注册管理规定，按照国家药品监督管理局发布的生物体外诊断试剂注册管理办法办理。

第二百零四条 直接接触药品的包装材料和容器、辅料的管理办法，由国家药品监督管理局另行制定。

第二百零五条 药品的包装、标签和说明书以及药品商品名称的管理规定，由国家药品监督管理局另行制定。

第二百零六条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的注册申请

，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的有关规定。  
第二百零七条 申请药品注册，应当按照规定缴纳注册费用。  
第二百零八条 本办法自2002年12月1日起施行。国家药品监督管理局于1999年4月22日发布的《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》、《仿制药品审批办法》和《进口药品管理办法》同时废止。  
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)