

国家食品药品监督管理局药品特别审批程序

(2005年11月18日国家食品药品监督管理局令第21号公布 自公布之日起施行)

第一章 总则

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规规定，制定本程序。

第二条 药品特别审批程序是指，存在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，为使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准，国家食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需药品进行特别审批的程序和要求。

第三条 存在以下情形时，国家食品药品监督管理局可以依法决定按照本程序对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批：

（一）中华人民共和国主席宣布进入紧急状态或者国务院决定省、自治区、直辖市的范围内部分地区进入紧急状态时；

（二）突发公共卫生事件应急处理程序依法启动时；

（三）国务院药品储备部门和卫生行政主管部门提出对已有国家标准药品实行特别审批的建议时；

（四）其他需要实行特别审批的情形。

第四条 国家食品药品监督管理局负责对突发公共卫生事件应急所需防治药品的药物临床试验、生产和进口等事项进行审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局委托，负责突发公共卫生事件应急所需防治药品的现场核查及试制样品的抽样工作。

第二章 申请受理及现场核查

第五条 药品特别审批程序启动后，突发公共卫生事件应急所需防治药品的注册申请统一由国家食品药品监督管理局负责受理。

突发公共卫生事件应急所需药品及预防用生物制品未在国内上市销售的，申请人应当在提出注册申请前，将有关研发情况事先告知国家食品药品监督管理局。

第六条 申请人应当按照药品注册管理的有关规定和要求，向国家食品药品监督管理局提出注册申请，并提交相关技术资料。

突发公共卫生事件应急所需防治药品的注册申请可以电子申报方式提出。

第七条 申请人在提交注册申请前，可以先行提出药物可行性评价申请，并提交综述资料及相关说明。国家食品药品监督管理局仅对申报药物立项的科学性和可行性进行评议，并在 24 小时内予以答复。

对药物可行性评价申请的答复不作为审批意见，对注册申请审批结果不具有法律约束力。



第八条 国家食品药品监督管理局设立特别专家组，对突发公共卫生事件应急所需防治药品注册申请进行评估和审核，并在24小时内做出是否受理的决定，同时通知申请人。

第九条 注册申请受理后，国家食品药品监督管理局应当在24小时内组织对注册申报资料进行技术审评，同时通知申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药物研制情况及条件进行现场核查，并组织对试制样品进行抽样、检验。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在5日内将现场核查情况及相关意见上报国家食品药品监督管理局。

第十条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当组织药品注册、药品安全监管等部门人员参加现场核查。

预防用生物制品的现场核查及抽样工作应通知中国药品生物制品检定所派员参加。

第十一条 突发公共卫生事件应急所需防治药品已有国家标准，国家食品药品监督管理局依法认为不需要进行药物临床试验的，可以直接按照本程序第六章的有关规定进行审批。

第十二条 对申请人提交的只变更原生产用病毒株但不改变生产工艺及质量指标的特殊疫苗注册申请，国家食品药品监督管理局应当在确认变更的生产用病毒株后3日内作出审批决定。

第三章 注册检验

第十三条 药品检验机构收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门抽取的样品后，应当立即组织对样品进行质量标准复核及实验室检验。

药品检验机构应当按照申报药品的检验周期完成检验工作。

第十四条 对首次申请上市的药品，国家食品药品监督管理局认为必要时，可以采取早期介入方式，指派中国药品生物制品检定所在注册检验之前与申请人沟通，及时解决质量标准复核及实验室检验过程中可能出现的技术问题。

对用于预防、控制重大传染病疫情的预防用生物制品，国家食品药品监督管理局根据需要，可以决定注册检验与企业自检同步进行。

第十五条 药物质量标准复核及实验室检验完成后，药品检验机构应当在2日内出具复核意见，连同药品检验报告一并报送国家食品药品监督管理局。

第四章 技术审评

第十六条 国家食品药品监督管理局受理突发公共卫生事件应急所需防治药品的注册申请后，应当在 15 日内完成首轮技术审评工作。

第十七条 国家食品药品监督管理局认为需要补充资料的，应当将补充资料内容和时限要求立即告知申请人。

申请人在规定时限内提交补充资料后，国家食品药品监督管理局应当在 3 日内完成技术审评，或者根据需要在 5 日内再次组织召开审评会议，并在 2 日内完成审评报告。

第五章 临床试验

第十八条 技术审评工作完成后，国家食品药品监督管理局应当在 3 日内完成行政审查，作出审批决定，并告知申请人。

国家食品药品监督管理局决定发给临床试验批准证明文件的，应当出具《药物临床试验批件》；决定不予批准临床试验的，应当发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第十九条 申请人获准进行药物临床试验的，应当严格按照临床试验批准证明文件的相关要求开展临床试验，并严格执行《药物临床试验质量管理规范》的有关规定。

第二十条 药物临床试验应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构进行。临床试验确需由未经药物临床试验资格认定的机构承担的，应当得到国家食品药品监督管理局的特殊批准。

未经药物临床试验资格认定的机构承担临床试验的申请可与药品注册申请一并提出。

第二十一条 负责药物临床试验的研究者应当按有关规定及时将临床试验过程中发生的不良事件上报国家食品药品监督管理局；未发生不良事件的，应将有关情况按月汇总上报。

第二十二条 国家食品药品监督管理局依法对突发公共卫生事件应急所需防治药品的药物临床试验开展监督检查。

第六章 药品生产的审批与监测



第二十三条 申请人完成药物临床试验后，应当按照《药品注册管理办法》的有关规定，将相关资料报送国家食品药品监督管理局。

第二十四条 国家食品药品监督管理局收到申请人提交的资料后，应当在 24 小时内组织技术审评，同时通知申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品生产情况及条件进行现场核查，并组织对试制样品进行抽样、检验。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在 5 日内将现场核查情况及相关意见上报国家食品药品监督管理局。

第二十五条 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的，可以一并向国家食品药品监督管理局申请《药品生产质量管理规范》认证。国家食品药品监督管理局应当在进行药品注册审评的同时，立即开展《药品生产质量管理规范》认证检查。

第二十六条 药品检验机构收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门抽取的 3 个生产批号的样品后，应当立即组织安排检验。

检验工作结束后，药品检验机构应当在 2 日内完成检验报告，并报送国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局应当按照本程序第四章的规定开展技术审评，并于技术审评工作完成后3日内完成行政审查，作出审批决定，并告知申请人。

国家食品药品监督管理局决定发给药品批准证明文件的，应当出具《药品注册批件》，申请人具备药品相应生产条件的，可以同时发给药品批准文号；决定不予批准生产的，应当发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第二十八条 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现与特别批准的突发公共卫生事件应急所需防治药品有关的新的或者严重的药品不良反应、群体不良反应，应当立即向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门、省级卫生行政主管部门以及药品不良反应监测专业机构报告。

药品不良反应监测专业机构应将特别批准的突发公共卫生事件应急所需防治药品作为重点监测品种，按有关规定对所收集的病例报告进行汇总分析，并及时上报省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当加强已批准生产的突发公共卫生事件应急所需药品的上市后再评价工作。

第七章 附则

第二十九条 突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械的特别审批办法，由国家食品药品监督管理局参照本程序有关规定另行制定。

第三十条 本程序自颁布之日起实施。