国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）

（征求意见稿）

1. 总则
2. （依据）为规范药品审评计时管理，保障审评过程合法合规、公平公正、公开透明，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国专利法》及《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）等法律、法规和规章，制定本规范。
3. （按时限审评）国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）按时限审评药品注册申请，保障药品注册时限可预期，但仍存在部分非技术审评原因导致的特殊情况，需对审评计时进行中止操作，待中止原因消除后恢复审评计时。
4. （定义）审评过程中审评计时管理包括计时中止和计时恢复。审评计时中止是指药品注册申请审评任务在审评过程中由于特定的原因计时停摆，中止期间所用的时间不计入审评时限；审评计时恢复是指审评任务在审评计时停摆后，当中止计时的特定原因消除时，重新恢复计时。
5. （中止情形）根据《办法》的相关规定，结合药品审评实际工作情况，存在下列情形之一的，执行中止计时操作：

（一）不批准公示及审评结论异议处理的；

（二）等待企业回复发补资料的；

（三）等待召开专家咨询会议等的；

（四）核对生产工艺、质量标准、说明书和标签的；

（五）因申请人原因延迟核查、检验、核查后整改，或启动境外核查：

1.因申请人原因延迟核查的情形；

2.因申请人原因延迟检验的情形；

3.因申请人原因核查后整改延迟的情形；

4.启动境外核查的情形

（六）根据法律、法规、规章等规定中止审评程序的情形：

1.在审评过程中，国家药品监督管理局要求中止计时的情形；

2.涉及专利问题中止计时的情形；

3.等待证明性文件中止计时的情形；

4.关联品种中止计时的情形；

5.其他情形

1. （公示与查询）药审中心通过“申请人之窗”向申请人公开在审品种的审评计时情况，注册申请人可通过“申请人之窗”查看计时中止的具体原因。
2. （适用范围）本规范适用于各类药品（包括原料药）注册申请审评任务及药用辅料、药包材关联审评任务，包括药品上市许可申请、药品补充申请、进口药品再注册申请、一致性评价申请等。

一致性评价申请有特殊规定的，按照相关规定执行。

药品临床试验申请仅适用本办法中第（一）种情形，即不批准公示及审评结论异议处理的情形。

1. 中止和恢复计时情形的具体操作
2. （不批准公示详述）属于“不批准公示及审评结论异议处理”的情形：

对于审评结论为不通过的，药审中心应在审评时限到期15日前，通过“申请人之窗”中告知申请人，自动中止计时。申请人可以在收到告知书之日起15日内通过“申请人之窗”提出异议意见，15日后自动恢复审评计时。如申请人提出异议意见，参照《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》的相关规定，返回审评部门重新评估；如申请人未提出异议意见，自动转至下一岗位。

1. （待企业回复发补资料详述）属于“待企业回复发补资料”的情形：

审评过程中需申请人补充完善研究资料的，通过书面寄发的形式发出补充资料通知的，自寄出之日起，自动中止计时；通过电子推送形式发出补充资料通知的，自发出之日起，自动中止计时。申请人提交全部补充研究资料，药审中心签收后，5日内确认是否符合《药品审评中心补充资料接收审查规范》（试行）的要求，如符合要求，第6日审评计时自动恢复。

关联审评过程中，其中一个品种需补充提交研究资料，另一个关联品种无法单独审评的，应同步中止关联品种审评计时，中止理由为“待企业回复发补资料”。主审报告人填写“待关联品种\*\*\*（关联品种受理号或登记号）回复发补资料”并对申请人公示，该品种自动中止计时。待全部品种补充提交研究资料后，关联品种任务一并自动恢复计时。

制剂与关联的原辅包一并发出补充资料通知的，制剂的主审报告人填写关联受理号并对申请人公示，制剂与关联的原辅包自动中止计时。待全部品种回复补充资料后，审评系统一并自动恢复计时。

1. （召开专家咨询会详述）属于“召开专家咨询会”的情形：

经审评认为需要召开专家咨询会的，按照专家咨询会议相关规范要求，审评人员在审评系统中提出召开专家咨询会的需求，经审核同意后，自动中止计时。药审中心需在30日内组织召开专家咨询会（申请人申请会议延期的除外）。完成专家咨询会后的第2日自动恢复计时。

1. （核对生产工艺、质量标准、说明书和标签详述）属于“核对生产工艺、质量标准、说明书和标签”的情形：

在专业审评过程中，同时开展与申请人核对生产工艺、质量标准、说明书或包装标签的工作。各专业主审人在“申请人之窗”中的“生产工艺、质量标准、说明书核对”模块上传需要核定的文件，向申请人提出核对需求。需核对的文件全部上传后，主审报告人提交中止审评计时申请，经审核后中止审评计时。申请人应于7日内核对全部文件并上传至“申请人之窗”。各专业主审人应当自注册申请人上传全部文件后15日内对文件进行审核，审评系统第16日自动恢复计时（如15日内提前完成审核工作，也可由主审报告人提前启动审评计时）。专业审评过程中仅中止计时一次。

在综合审评过程中，需申请人再次确认生产工艺、质量标准、说明书或包装标签的，主审报告人在“申请人之窗”中的“生产工艺、质量标准、说明书核对”模块上传专业审评过程中已核定的上述文件，并提交中止审评计时申请，经审核后中止审评计时。申请人应于7日内核对全部文件并上传至审评系统。主审报告人（必要时请专业主审人）自注册申请人上传全部文件后5日内对文件进行审核。审评系统在第6日自动恢复计时（如5日内提前完成审核工作，也可由主审报告人提前启动审评计时）。综合审评过程中仅中止计时一次。

如申请人未在7日内上传所需核对的文件，申请人需告知药审中心无法提交的具体原因，同时后续同品种按时限完成技术审评，不再等待该品种。如申请人多次提交的核定文件质量过差的，必要时可发出书面补充通知。

1. （等待核查或检验报告详述）属于“因申请人原因延迟核查、检验、核查后整改，或启动境外核查”的情形：

完成技术审评时，因申请人原因导致延迟核查或检验、核查后整改，或启动境外核查等原因而造成审评时限届满前四十日未收到检查检验报告的，则中止计时。审评结论为需申请人补充研究资料的，不适用该中止情形。具体类型如下：

1. 因申请人原因延迟核查的情形

发出药品核查通知后，申请人应在规定时限内向核查中心提出核查申请，如因申请人原因导致需延迟核查的，申请人向核查中心提出延期申请。如在审评时限届满前四十日未收到检查报告的，经药审中心确认，主审报告人可选择“因申请人原因延迟核查的情形”主动中止计时，并勾选核查类型。待药审中心收到全部核查报告， 5日内如确认无误，第6日审评系统将自动恢复计时。

1. 因申请人原因延迟检验的情形

发出药品检验通知后，申请人应在规定时限内向药品检验机构提出检验申请，如因申请人原因导致需延迟检验的，申请人向药品检验机构提出延期申请。如在审评时限届满前四十日未收到检验报告的，经药审中心确认，主审报告人可选择“因申请人原因延迟检验的情形”中止计时。待药审中心收到检验报告， 5日内如确认无误，第6日审评系统将自动恢复计时。

如同时涉及核查和检验，因申请人原因延迟的，选择第（一）和（二）两种情形中止计时。待药审中心收到核查报告和检验报告， 5日内如确认无误，第6日审评系统自动将恢复计时。

1. 因申请人原因核查后整改延迟的情形

完成核查后，如需要申请人整改，而申请人延迟提交整改报告的，申请人向核查中心提出延期申请。如在审评时限届满前四十日未收到核查报告的，经药审中心确认，主审报告人可选择“因申请人原因核查后整改延迟的情形”主动中止计时。待收药审中心到核查报告， 5日内如确认无误，第6日审评系统将自动恢复计时。

（四）启动境外核查的情形

对于启动境外核查的，如在审评时限届满前四十日未收到核查报告的，经药审中心确认，主审报告人可选择“启动境外核查的情形”主动中止计时。待药审中心收到核查报告， 5日内如确认无误，第6日审评系统将自动恢复计时。

关联审评的品种启动核查检验的参照以上情形处理。关联审评过程中，由于其中一个品种等待核查或者检验，导致其他品种无法单独审评的，主审报告人一并按照关联品种中止计时情形，主动中止计时，同时填写“待关联品种\*\*\*（关联品种受理号）核查/检验报告”，并向申请人公示。当申请人提交报告确认无误后，关联品种一并自动恢复计时。

1. （根据法律、法规、规章等规定中止审评审批程序详述）属于“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”的情形：

根据法律、法规、规章等规定中止审评的，按照“根根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”并如实选择或填写具体的依据，在中止原因消除时，主动恢复计时。具体情形如下：

（一）在审评过程中，国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）要求中止计时的情形：

主审报告人在完成技术审评后选择“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中“国家局要求中止审评”主动中止计时。待国家局同意恢复审评后，由主审报告人主动恢复审评计时。

（二）涉及专利问题中止计时的情形：

如涉及专利问题，根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的规定执行。

1.对于该办法第六条第四类声明的化学仿制药，在等待期内完成技术审评后，未收到人民法院生效判决或国务院专利行政部门行政裁决的，审评系统自动中止计时，理由为“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中“涉及等待期品种”，等待期消除前20日，审评系统将自动恢复计时。

2.经人民法院生效判决或国务院专利行政部门行政裁决确认落入相关专利保护范围的，在完成技术审评后自动执行中止计时，理由为“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中“已完成技术审评因专利未到期中止送局审批”。专利期届满前20日，审评系统将自动恢复计时。

3.对于已经给予市场独占期的化学仿制药，其他同品种完成技术审评后，如仍在市场独占期限内，审评系统自动中止计时，中止计时理由为“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中的“涉及市场独占期品种”。市场独占期到期前20日，审评系统将自动恢复计时。

（三）等待证明性文件中止计时的情形：

针对申请上市的品种，在审评过程中通知申请人提交最新的证明性文件，如审评结束时，申请人仍未提交相关证明性文件，药审中心选择“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中“等待证明性文件” 自动中止计时，并勾选需提交的证明性文件类型。待申请人提交全部证明性文件确认无误后主动恢复计时。

1. 关联品种中止计时的情形

关联审评过程中，如关联品种原因导致无法正常完成技术审评的，且不符合上述第八条以及十一条的相关情形的，主审报告人按照“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中“关联品种中止计时的情形”主动中止计时，并对申请人公示具体的关联品种信息。待关联品种原因消除后，主审报告人主动恢复计时。

（五）其他情形

其他未尽事宜，经国家局或药审中心审批后符合规定的，专业主审人或主审报告人可选择“根据法律、法规、规章等规定中止审评程序”中“其他情形”主动中止计时，并对申请人公示具体中止计时的原因。待中止计时的原因消除后，专业主审人或主审报告人及时恢复计时。

第三章 附则

1. （沟通交流）审评过程中，申请人如对审评计时有异议的，可通过“一般性技术问题”中“审评计时”模块提出。对于申请人提出的异议，药审中心应向申请人进行解释说明。
2. （期限要求）本管理规范所规定的期限以工作日计算。
3. （执行日期）本管理规范自发布之日起执行。

**附件：对申请人公示的中止计时内容**

（一）不批准公示及审评结论异议处理；

（二）等待企业回复发补资料；

选项：“待关联品种\*\*\*（关联品种受理号）回复发补资料”

（三）等待召开专家咨询会等会议；

（四）核对生产工艺、质量标准、说明书和标签；

选项：“生产工艺”、“质量标准”、“说明书”和“包装标签”等，同时告知申请人需于7日内提交需核对的全部文件。

（五）因申请人原因延迟核查、检验、核查整改或启动境外核查

1.因申请人原因延迟核查的情形；

选项：“生产现场检查”、“研制核查”、“临床核查”、其他

2.因申请人原因延迟检验的情形；

3.因申请人原因核查后整改延迟的情形；

4.启动境外核查的情形

选项：“待关联品种\*\*\*（关联品种受理号）核查或检验报告”

（六）根据法律、法规、规章等规定中止审评程序

1.“国家局要求中止审评”

2.涉及专利问题中止计时的情形

选项：“涉及等待期品种”；“已完成技术审评因专利未到期中止送局审批”；“涉及市场独占期品种”

3.等待证明性文件中止计时的情形

选项：生产许可证、营业执照、GMP、允许上市销售证明性文件、其他

4.关联品种中止计时的情形

选项：关联品种受理号

其他情形

选项：填写具体中止计时原因