

附件 1

药品审评书面发补标准

为统一发补要求，提高发补的规范性和必要性，严控审评发补次数，根据《药品注册管理办法》相关规定和药品技术审评工作实际，药品审评中心经研究讨论，在现行法规及技术要求等基础上，如申报资料存在以下问题的，中心可以发补：

1.根据申报资料相关要求，申报资料不清晰、文件不规范的；

2.根据法律法规和技术要求，研究设计、试验过程和数据分析等存在微小缺陷需要完善的；

3.研究设计和数据分析等存在与当前科学认知和共识存在差异需要进一步解释的；

4.质量标准、说明书、制造及检定规程、生产工艺信息表等关键内容的撰写经审评认为需要修改的；

5.对重要的安全性及有效性结果需要补充分析的；

6.因审评过程中相关法律法规、技术指导原则更新，审评认为需要补充药物安全性、有效性或质量可控性有关资料的；

7.风险控制计划需要进一步完善的；

8.品种立项依据不充分，需要进一步提供资料的，如临

床定位不明确等；

9.与制剂关联审评的原料药、辅料和包材的研究存在微小缺陷需要在制剂审评中通过发补解决的；

10.审评过程中认为需要进行单项注册检验的；

11.针对注册检验、现场检查、器械关联审评等发现问题，需要补充资料的；

12.涉及有因举报的问题需要补充资料的；

13. 审评过程中需要收集更多的稳定性数据以支持产品有效期的；

14.其他确需发补，但在公开的发补标准中尚未规定的，经部门技术委员会研究后确定需要补充资料的。

药品审评中心在审评过程中发现存在重大缺陷的，不再要求申请人补充资料，基于已有申报资料作出不予批准的审评结论。

发补标准将结合药品研发进展及审评实践动态调整，具体以最新发布的技术要求为准。