**贵州省药品注册工作程序规定**

**(征求意见稿)**

**第一章 总则**

**第一条【目的宗旨】** 为规范药品注册活动，加强药品注册管理，保障药品安全，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《医疗机构制剂注册管理办法》等法律法规，结合我省实际，制定本规定。

**第二条【适用范围】** 本省范围内药品的注册、技术审评、现场核查、注册检验有关工作程序适用本规定。

法律、法规、规章和规范性文件另有规定的，从其规定。

**第三条** **【遵守原则】** 我省药品注册工作应当遵循依法、公开、公平、公正、便民和高效原则。

**第四条 【职责分工】** 省药品监管局（以下简称省局）负责全省的药品注册管理工作。

省局药化注册处负责药品注册管理有关审核工作。省局投诉举报中心（以下简称受理机构）受省局委托负责药品注册的收件、受理及发件工作。省药品检查中心(省药品审评查验中心，以下简称检查审评机构）负责药品注册的技术审评、现场核查工作。省药检所（以下简称检验机构）负责药品的注册检验及标准复核工作。

**第二章 申请和受理**

**第五条【申请条件】** 符合条件的药物研发机构、药品生产企业、药品上市许可持有人和医疗机构可以提出药品注册申请。

本规定所称药品注册申请包括药品再注册、补充申请，医疗机构制剂临床试验、注册申请、再注册申请、调剂使用、补充申请和国家药监局委托的事项。

**第六条【受理规定】**  省局对申请人提出药品注册申请，应当根据下列情况分别作出处理:

（一）申请事项依法不需要取得行政许可、备案的，应当即时告知申请人不受理;不属于药品监督管理部门职权范围的，告知申请人向有关行政机关申请;

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期;

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人;在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;

（四）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品注册申请。

**第七条【申请材料的办理】**  受理机构对申请人提交的申请材料进行审查，应当根据下列情况分别作出处理:

（一）能够当场作出许可决定的，当场作出许可决定；

（二）需要送省局直接审核的，受理机构应当在受理之日起2日内将材料转交省局药化注册处；

（三）需要对申请材料的实质内容进行技术审评、现场核查、样品检验的，受理机构应当在受理之日起2日内将材料分别转交省局药化注册处和检查审评机构。

**第三章 技术审评、现场核查和抽样检验**

**第八条【技术审评】** 检查审评机构收到受理机构转交的申请材料，应当按照规定及时组织专家对申请材料进行技术审评。

**第九条**【**技术审评**】 专家对申请材料进行技术审评，并根据技术审评要求作出“通过”或“不通过”的审评意见。

需要申请人补充新的技术资料的，检查审评机构应当出具发补通知，一次性告知申请人在规定时限内需要补正的全部内容。申请人提交补正资料后，专家应当对补正资料进行技术审评，作出审评结论。

审评过程中需要核实有关问题的，检查审评机构可以组织进行现场核查。

**第十条【现场核查】** 检查审评机构收到受理机构转交的申请材料，需要现场核查的，应当按照规定及时组织专家进行现场核查。

现场核查应当由具有国家或省级资质的检查员作为核查人员参加现场核查。核查组核查人员不得少于2人，实行组长负责制。被核查单位所在地药品监督管理部门应当选派一名药品监管人员作为观察员，协助核查工作。

需要现场抽取样品的，核查人员应当按规定抽取样品，并将样品送检验机构检验。

**第十一条【现场核查结论】** 专家组对药品品种开展现场核查，并根据现场核查情况分别作出“通过”或“不通过”的现场核查结论。

注册现场核查报告应当由专家组全体成员签字，有更改的地方由专家在更改处签字。

现场核查结论为“通过”但现场核查报告中提出缺陷问题的，检查机构应当审核申请人的整改报告或整改方案，作出审核结论。

**第十二条【样品检验】** 检验机构应当按规定的检验工作程序和技术要求规范进行检验，并在规定时限内完成样品检验或标准复核工作。

**第十三条【审评报告出具】** 检查审评机构应当对技术审评报告、现场检查报告和注册检验报告进行审核，在规定时限内内将综合审评报告送省局药化注册处。

技术审评中提出补充资料要求或现场核查存在缺陷的，还应提供专家对补充资料的审评结论或检查中心对申请人整改报告或整改方案的审核结论。

**第四章 审查和决定**

**第十四条【审查**】 省局经办人员应当对检查审评机构提交的综合审评报告进行审查，并根据下列情况分别作出处理:

（一）材料齐全，符合法定条件、标准的，提出“申请材料齐全，符合法定条件、标准要求，拟同意×××，送处领导审核”的拟办意见；

（二）材料不齐全，或不符合法定条件、标准的，提出“申请材料不齐全，或不符合法定条件、标准要求，拟不同意×××，送处领导审核”的拟办意见；

**第十五条【审核**】审核人员对经办人员提出的建议进行审核，提出“拟同意经办人员意见，报局领导审批”或“不同意经办人员意见，报局领导审批”的审核意见。

**第十六条【听证规定】**  省局认为许可申请涉及公共利益的重大事项，需要听证的，应当向社会公告并举行听证。

**第十七条【审批决定**】 省局根据局领导的审批意见，作出准予许可或不予许可的决定；作出不予许可决定的，应书面说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十八条【批件转交】**  省局药化注册处应当自省局作出药品注册审批决定之日起2日内将有关行政许可批件转交受理机构。

**第五章 工作时限**

**第十九条【时限范围】** 本办法所规定的时限是药品注册的受理、审评、核查、检验、审批、备案等工作的最长时间。

受理、审批、备案按法定时限内的承诺工作时限执行，审评、核查、检验等工作时限按法律、法规、规章和国家药监局有关规定执行。

**第二十条【受理时限】** 省局受理机构收到药品注册申请后进行形式审查，应当在五日内作出受理、补正或者不予受理决定。

**第二十一条【审评时限】** 药品注册审批类变更的补充申请审评时限为六十日，补充申请合并申报事项的，审评时限为八十日，其中涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验的审评时限为二百日。

医疗机构制剂技术审评时限为四十日。

以上审评时限包括现场核查或现场考察时限。

**第二十二条【核查时限】** 药品注册核查时限，按照以下规定执行：

（一）药品检查审评机构应当在药品注册申请受理后四十日内启动核查，并同时通知申请人；

（二）药品检查审评机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册生产现场核查；

（三）药品检查审评机构应当在医疗机构制剂注册申请受理后二十日内启动现场考察，并同时通知申请人。

**第二十三条【检验时限】** 药品注册检验时限，按照以下规定执行：

（一）样品检验时限为六十日，样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日，医疗机构制剂样品检验、标准复核时限为四十日；

（二）药品注册检验过程中补充资料时限为三十日；

（三）药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检验相关工作，并自检验结论出具之日起2日内将样品检验报告和/或标准复核意见、药品注册检验报告表送检查审评机构。

**第二十四条【审批备案时限】** 自受理之日起，行政审批、备案时限按照法定时限减半，执行下列承诺时限：

（一）药品再注册六十日；

（二）药品补充申请十五日；

（三）首次进口药材审批十日，对照药材一次性进口审

批十二日；

（四）药品出口销售证明十日；

（五）医疗机构制剂注册许可二十五日、再注册二十日、

补充申请十日、调剂使用十五日；

（六）中药保护品种初审十日；

（七）中药提取物生产/使用备案三日，中药配方颗粒备

案十五日；

（八）改变国内药品生产企业名称一日。

国内药品生产企业内部改变药品生产场地、变更直接接触药品包装材料或者容器和改变国内生产药品的有效期的补充申请工作时限不包括技术审评和注册检验工作时限。

**第二十五条【出证送达时限】** 药品监督管理部门应当自作出药品注册审批决定之日起十日内颁发、送达有关行政许可批件。

制作、颁发、送达有关行政许可批件时限不计算在许可时限内。

**第二十六条【时限延长】** 因品种特性及审评、核查、检验等工作遇到特殊情况确需延长时限的，延长的时限不得超过原时限的二分之一，经药品审评、核查、检验等相关技术机构负责人批准后，由延长时限的技术机构书面告知申请人，并通知其他相关技术机构。

**第二十七条【不计入时限规定】** 以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准和说明书等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；

（三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间。

**第六章 附则**

**第二十八条【时限计算】** 本规定所称的时限以工作日计算。

**第二十九条【解释权限】** 本办法由贵州省药品监督管理局负责解释。

**第三十条【执行时间**】 本办法自2020年 月 日起施行。