

药品附条件批准上市申请审评审批 工作程序（试行）

为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序。

一、适用条件

符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出附条件批准申请。其中：

1.公共卫生方面急需的药品由国家卫生健康主管部门等有关部门提出。

2.重大突发公共卫生事件急需的疫苗应为按照《突发公共卫生事件应急条例》、《国家突发公共卫生事件应急预案》等认定的重大突发公共卫生事件（II级）或者特别重大突发公共卫生事件（I级）相关疾病的预防用疫苗。

二、工作程序

（一）早期沟通交流申请（II类会议）。鼓励申请人在药物

临床试验期间，经充分评估后，按照相关技术指导原则的要求就附条件批准的临床研究计划、关键临床试验设计及疗效指标选择、其他附条件批准的前提条件、上市后临床试验的设计和实施方案等与药审中心进行沟通。

（二）上市申请前的沟通交流申请（II 类会议）。拟申请附条件批准上市的，药品上市许可申请递交前，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药审中心沟通交流，拟申请优先审评审批的，可一并提出进行沟通交流。已纳入突破性治疗药物程序的，可申请 I 类会议。

（三）提交附条件批准上市申请。经沟通交流评估确认初步符合附条件批准要求的，申请人可以在提出药品上市许可申请的同时，向药审中心提出药品附条件批准上市申请（申请表见附件），并按相关技术指导原则要求提交支持性资料。申请优先审评审批的，可一并提出申请。

（四）审评审批。审评通过，附条件批准药品上市的，发给药品注册证书，并载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。药品注册证书有效期由药审中心在审评中与申请人沟通交流后根据上市后研究工作的完成时限确定。

基于申请人提交的全部申报资料，经技术审评发现不满足附条件批准上市要求的，药审中心应当终止该药品附条件批准上市申请审评审批程序，作出附条件批准上市申请不通过的审评结

论，并通过药审中心网站申请人之窗告知申请人，说明理由。申请人可以在完成相应研究后按正常程序重新申报。申请人对审评结论有异议的，可以按照药品注册审评结论异议解决的有关程序提出。药品注册申请审批结束后，申请人对行政许可决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

（五）上市后要求。附条件批准上市的药品，药品上市许可持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。

药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，审评通过的，换发有效期为 5 年的药品注册证书，证书有效期从上市申请批准之日起算。

药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

药品上市许可持有人逾期未按照要求完成研究并提交补充申请的，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

三、工作要求

（一）附条件批准上市申请过程中的沟通交流，依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》等相关规定执行。

（二）申请人在提交附条件批准上市申请前，申报材料应当符合相关的技术指导原则及受理要求，并做好接受药品注册核查、检验的准备工作。

(三) 附条件批准上市审评审批的具体技术要求参照《药品附条件批准上市技术指导原则》等执行。

本工作程序自发布之日起施行。

附：药品附条件批准上市申请表

附

药品附条件批准上市申请表

药品名称			
剂型		规格	
申请人			
药品类型		注册分类	
拟申报的适应症 (或者功能主治)			
符合附条件批准 的情形			