《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）》起草说明

为进一步规范审评过程中的审评计时中止和恢复操作，保障药品审评过程合法合规、公平公正，我中心起草了《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）》（以下简称《管理规范》），现将有关情况说明如下：

一、起草背景

新版《药品注册管理办法》（局27号令）规定了不计入相关工作时限的四种情形，即（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；（四）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。但在审评过程中发现以下问题：

（一）由于每种情形融合了多种原因，如审评过程中直接勾选这四种情形中止计时，无法直接判断具体中止计时的原因，给审评后续审核岗位及注册申请人带来不便。

（二）部分品种中止计时原因消除后，未能及时地恢复审评计时，导致整体审评时限不可预期。

由于审评计时管理对于整个审评任务关系重大，在新版《药品注册管理办法》基础上细化相关要求显得尤为重要，需准确地向注册申请人公示中止计时的情形和具体理由，并在中止计时原因消除后，及时恢复审评计时。

二、起草过程

2020年3月，根据新版《药品注册管理办法》相关要求，药品审评中心成立起草小组，启动《管理规范》起草工作。

2020年11月，完成初稿，并在部内组织讨论，进行修改完善。

2021年6月初，经多次讨论，征求中心各部门的意见；

2021年6月底，中心内部通过专题会议进行讨论。

2021年7月，前后两次征求中心律师的意见。

2021年7月底，再次征求中心各部门的意见。

2021年8月，召开了“核对生产工艺、质量标准、说明书和标签”的企业座谈会，根据药品注册企业和各审评部门的意见再次进行修改。

2021年9月和10月，前后两次通过专题讨论形成征求意见稿。

三、主要内容

《管理规范》包括总则、中止和恢复计时具体操作、附则三部分内容，共十五条，并包括1个附件。

1. 总则

总则包括依据、按时限审评、定义、中止情形、公示与查询、适用范围，共六条。

（二）中止和恢复计时情形的具体操作

中止和恢复计时情形的具体操作包括不批准公示、待企业回复发补资料、召开专家咨询会、核对生产工艺、质量标准、说明书和标签、等待核查或检验报告以及根据法律、法规、规章等规定中止审评程序，共六条。

该部分内容针对中止和恢复计时的情形进行了详细分类，并对每种情形做出了明确规定。同时细化了根据法律法规中止审评审批程序的具体内容。

（三）附则

附则包括沟通交流、期限要求、执行日期，共三条。

（四）附件

附件为向申请人公示的中止计时内容的模板。该部分内容规范了外网所显示的中止计时内容，并进行相应的勾选。通过向注册申请人公示具体内容，确保中止计时理由的准确。

四、需说明的问题

（一）核对生产工艺、质量标准、说明书和标签中止计时的情形

经过多次征求申请人以及中心审评部门意见，强调了“核对生产工艺、质量标准、说明书和标签”为专业审评过程中的核心内容，需在专业审评阶段同时加强以上文件的审核，并及时与申请人进行沟通。本《管理规范》采取了较为严格的管理方式，即专业审评和综合审评过程中仅能分别中止计时一次，专业审评过程中中止计时15日，综合审评过程中中止计时5日，共计20日（如审评提前完成审核，也可提前启动审评计时），从而保证整体审评时限可预期，以及审评的公平公正。

同时，本《管理规范》制定和修改过程中，考虑过如申请人未能在7日内提交核准文件的，则直接转为发出书面补充通知的情形。但后续在讨论过程中，认为如发出书面补充通知，部分品种可能会有“二次发补”的情况。建议结合中心审评任务排序管理的相关规定，如申请人未在7日内提交核准文件的，后续品种不再等待该品种，可按时限审评结束后送局。同时，按照申请人提交核对文件的先后顺序依次完成技术审评。因此，本《管理规范》亦可约束申请人按时限提交核准文件，同时不影响后续品种审评。如申请人多次提交的核定文件质量过差，必要时也可改为发出书面补充通知的方式处理。

（二）等待核查或检验报告中止计时的情形

该条规定了因申请人的原因，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情形。在征求意见的过程中，有反馈意见指出，也可能存在由于检查或检验机构原因导致的延迟检查或检验的情形，经讨论后建议参照《办法》的第一百零二条的相关规定处理，即延长审评时限，不按照中止计时处理。

（三）制定内部工作程序

该《管理规范》为对外发布文件，因此删除了内部工作程序内容，后续将根据该《管理规范》继续制定内部工作程序。