

附件 3

**生物制品注册受理审查指南(第三部分
按生物制品管理的体外诊断试剂)
(试行)**

国家药品监督管理局

2020 年

目 录

一、适用范围	1
二、受理部门	1
三、资料基本要求	1
(一) 申请表的整理	1
(二) 申报资料的整理	1
四、形式审查要点	2
(一) 申报程序审查要点	2
(二) 沟通交流审查要点	2
(三) 申请表审查要点	2
(四) 申报资料审查要点	3
(五) 其他提示	5
五、受理审查决定	6
(一) 受理	6
(二) 补正	6
(三) 不予受理	6
(四) 受理流程图	6
六、其他	7
七、附件	7
1. 按生物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料自查表	8
2. 参考目录	12

生物制品注册受理审查指南（试行）

第三部分 按生物制品管理的体外诊断试剂

本指南基于现行法律法规要求制定，对于指南中未涵盖或未明确的受理事宜，申请人可与受理部门进行沟通。后续将根据相关法律法规等文件适时更新。

一、适用范围

按生物制品管理的体外诊断试剂上市许可申请。

注：按生物制品管理的体内诊断试剂参照治疗用生物制品受理审查指南要求。

二、受理部门

由国家药品监督管理局药品审评中心受理。

三、申报资料基本要求

按照《药品注册管理办法》及《生物制品注册分类及申报资料要求》的规定，提供符合要求的申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“不适用”并说明理由。

（一）申请表的整理

药品注册申请表、申报资料自查表与申报资料份数一致，其中至少一份为原件。填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

依据关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告，申请表

的填报须采用国家药品监督管理局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。确认所用版本为最新版[以最新发布公告为准]，所生成的电子文件的格式应为 RVT 文件。各页的数据核对码必须一致，并与提交的电子申请表一致，申请表及自查表各页边缘应加盖申请人或注册代理机构骑缝章。

（二）申报资料的整理

2 套完整申请资料（至少 1 套为原件）+1 套综述资料，每套含相应的申请表及目录。

除《药品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外，申报资料（含图谱）应逐个封面加盖申请人或注册代理机构公章，封面公章应加盖在文字处，整理规范详见《药品注册申报资料格式体例与整理规范》。

四、形式审查要点

（一）申请事项审查要点

按照生物制品管理的体外诊断试剂，申请人在境内完成临床试验后可以直接提出药品上市许可申请。

（二）沟通交流审查要点

已申请沟通交流的，应提交与该申请相关的沟通交流编号、沟通交流回复意见，并就回复意见进行逐项答复。

（三）申请表审查要点

申请表应按照药品注册申请表填表说明的要求规范填写，填报信息应与证明性文件及申报资料保持一致。

1. 药品加快上市注册程序：按照该申请实际情况勾选。经沟通交流确认后，勾选“优先审评审批程序”的，在提出药品上市许可申请的同时，按照《优先审评审批工作程序》提出优先审评审批申请；勾选“特别审批程序”的，应按照《药品特别审批程序》办理。

2. 申请事项：申请上市，选择上市许可。

3. 药品注册分类：按照《生物制品注册分类及申报资料要求》按生物制品管理的体外诊断试剂注册分类要求明确注册分类。

4. 药品通用名称：应当使用国家药品标准或者药品注册标准收录的药品通用名称。未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人在提出药品上市许可申请时，应当提交通用名称证明原件，或同时提出通用名称核准申请。

5. 本次申请为：填写申报品种本次属于第几次申报。简要说明既往申报及审批情况，如申请人自行撤回或因资料不符合审批要求曾被国家药品监督管理局不予批准等情况。原申请审批结束后，方可再行申报。

（四）申报资料审查要点

国家药品监管部门发布的关于取消证明事项的公告中规定的“改为内部核查”的证明事项，按公告要求执行。

1. 产品相关证明性文件

1.1 专利信息及证明文件

需提交所申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的声明。应由申请人出具，并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。

1.2 商标信息及证明文件

申请商品名的，应当提供商标注册证。

1.3 允许上市销售证明文件

境外已上市的体外诊断试剂应提交境外药品管理机构出具的允许诊断试剂上市销售证明文件、公证认证文书及中文译文。

2. 申请人/生产企业证明性文件

2.1 境内申请人和生产企业机构合法登记证明文件（营业执照等）、相应的药品生产许可证及其变更记录页。

2.2 境外生产的诊断试剂其生产厂和包装厂符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证认证文书及中文译文。境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及注册代理机构的营业执照复印件。

3. 其他申报资料审查要点

3.1 注册分类及依据

申请人应按照《生物制品注册分类及申报资料要求》第三部分按生物制品管理的体外诊断试剂注册分类要求明确注册分类，并在立题目的与依据中说明分类依据。

药品注册分类在提出上市申请时确定，审评过程中不因其他药品在境内外上市而变更。审评审批过程中发现注册分类与实际情况不符的，申请人应主动撤回，修改完善后再行申报。

3.2 临床研究报告应符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息；临床研究报告附录 II 中应提供申办方负责医学专员签名。

3.3 拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请，并提交通用名称核准相关资料，单独成袋。

3.4 申请人撤回注册申请后重新申报的，应对重新开展或者补充完善的相关情况进行详细说明。

（五）其他提示

1. 至少在 3 家境内临床机构完成临床试验并提供临床试验协议及临床试验方案。境外申请人应提供在境外完成的临床试验资料、境外临床使用情况的总结报告和在国内完成的临床试验资料。

2. 申请人提供境外药品管理部门出具的证明文件，应当符合世界卫生组织推荐的统一格式。其他格式的文件，必须经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

3. 申请人应当在三十日内完成补正资料，申请人无正当理由

由逾期不予补正的，视为放弃申请，并将申报资料退回给申请人。

五、受理审查决定

(一) 受理

1. 受理通知书：符合形式审查要求的，出具《受理通知书》一式两份，一份给申请人，一份存入资料。

2. 缴费通知书：需要缴费。

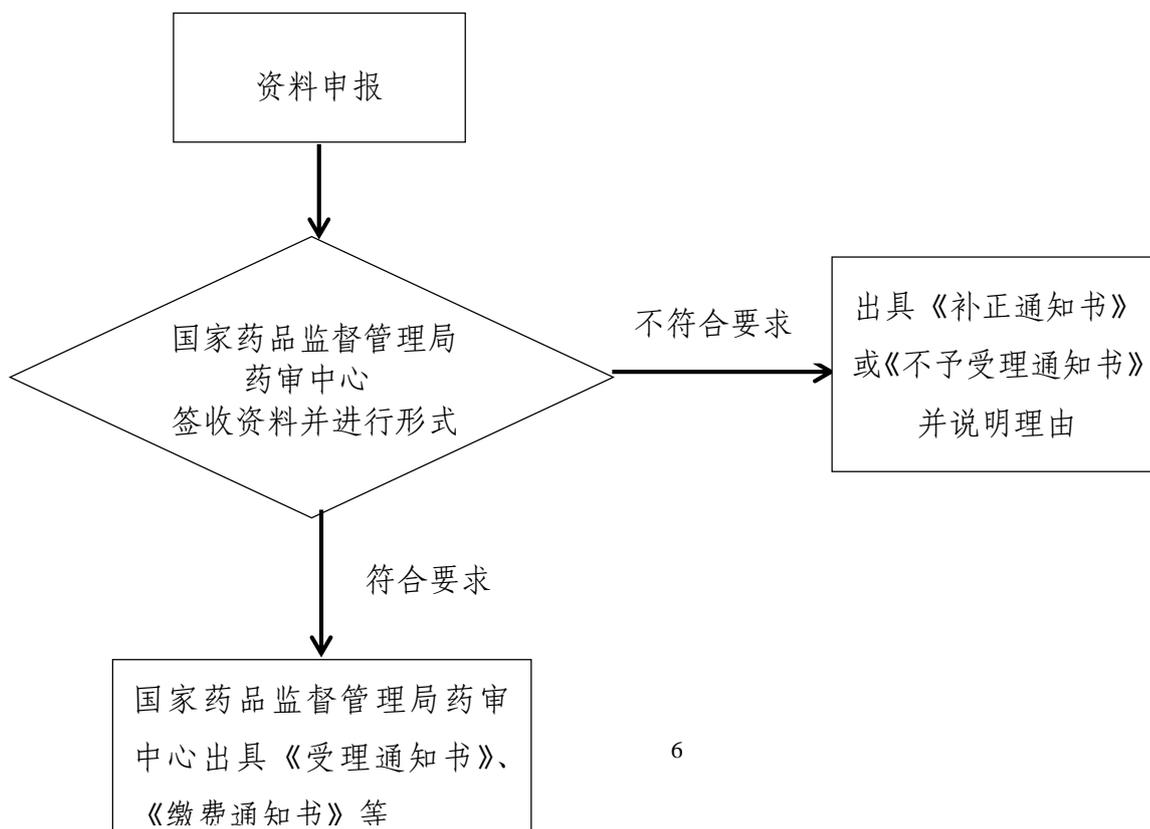
(二) 补正

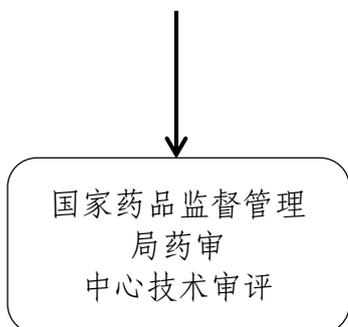
申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

(三) 不予受理

不符合要求的，出具《不予受理通知书》，并说明理由。

(四) 受理流程图





六、其他

其他未尽事宜,请参照《药品注册管理办法》等现行的规定、技术指导原则有关要求执行。

七、附件

1. 按生物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料自查表
2. 参考目录

附 1

按生物制品管理的体外诊断试剂注册申报资料 自查表

药品名称		注册分类	
申请人			
沟通交流编号			
一、基本要求			
1.1 资料项目及目录是否按申报资料要求提交	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	备注/袋次
1.2 《药品生产许可证》有相应生产范围	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.3 申报事项是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.4 是否按要求完成沟通交流并提供申报资料补充完善的情况说明。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.5 是否逐个封面加盖申请人或注册代理机构印章	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.6 是否按照填表说明要求填写申请表	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.7 申请表填报信息是否与申报资料中内容一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	

1.8 申报资料是否符合《申报资料基本要求》	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.9 是否已向中检院或省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验，并提交送检凭证复印件。	<input type="checkbox"/> 是/不适用	<input type="checkbox"/> 否	
1.10 申请人提出药品上市许可申请时，是否声明完成了支持药品上市注册的药学和临床研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
1.11 国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
二、申报资料审查			
2. 立题目的与依据	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	备注/袋次
3. 自评估报告	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
4. 同类产品信息	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
5. 产品说明书及起草说明	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	

	用		
6. 包装、标签样稿	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
7. 药品通用名称核定申请材料	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
(二) 主要研究信息汇总表			
8. 产品基本信息	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	备注/袋次
9. 分析性能信息汇总	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
10. 临床试验信息汇总	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
(三) 研究资料			
11. 主要原材料的研究资料	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	备注/袋次
12. 主要工艺过程及试验方法的研究资料	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	
13. 参考值(范围)确定资料	<input type="checkbox"/> 有/不适用	<input type="checkbox"/> 无	

14. 分析性能评估资料	<input type="checkbox"/> 有 / 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
15. 稳定性研究资料	<input type="checkbox"/> 有 / 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
16. 连续 3 批产品生产及自检记录、制造及检定规程	<input type="checkbox"/> 有 / 不适用	<input type="checkbox"/> 无	
<p>17. 临床试验资料</p> <p>临床研究报告标题页是否符合指导原则要求，提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及 ICH E3 要求的其它信息。</p> <p>临床研究报告附录 II 中是否提供申办方负责医学专员签名。</p>	<input type="checkbox"/> 是 / 不适用	<input type="checkbox"/> 否	
<p>声明：</p> <p>1、所提交的申报资料与目录内容完全一致，译文准确。</p> <p>2、所提交的复印件与原件内容完全一致。</p> <p>3、所提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。</p> <p>4、所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。</p>			

5、保证按要求在国家药品监督管理局药品审评中心网站及时上传相关电子资料。

6、如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。

负责人/注册代理机构负责人（签字）

申请人/注册代理机构（公章）

年 月 日

附 2

参考目录

1. 《药品注册管理办法》（总局令 27 号）
2. 《生物制品注册分类及申报资料要求》
3. 《关于取消 36 项证明事项的公告》（2019 年第 34 号）
4. 《关于取消 16 项证明事项的公告（第二批）》（2019 年第 55 号）
5. 《关于取消 68 项证明事项的公告（第三批）》（2019 年第 102 号）