中药保护品种证书核发
服务指南

项目编码：30006

国家药品监督管理局

2021年11月

# 一、适用范围

本指南适用于中药保护品种证书核发的申请和办理。

# 二、项目信息

## （一）项目名称：中药保护品种证书核发

## （二）事项审查类型：前审后批

## （三）项目编码：30006

# 三、办理依据

《药品管理法》第四条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。”

《中药品种保护条例》第九条第三款“（三）根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院药品监督管理部门决定是否给予保护。批准保护的中药品种，由国务院药品监督管理部门发给《中药保护品种证书》。”

《关于印发中药品种保护指导原则的通知》（国食药监注〔2009〕57号）（https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20090203120001961.html）《关于印发〈中药品种保护申报资料项目及说明〉的通知》（中保办发〔2011〕20号）

# 四、受理机构

国家中药品种保护审评委员会

# 五、决定机构

国家药品监督管理局

# 六、审批数量

无数量限制

# 七、申请条件

申请人应是中药生产企业；申请保护的品种应是列入国家药品标准的品种。

符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护：

（一）对特定疾病有特殊疗效的；

（二）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；

（三）用于预防和治疗特殊疾病的。

符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护：

（一）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种；

（二）对特定疾病有显著疗效的；

（三）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

补充申请应首先经当地省药品监督管理部门审查并签署意见，加盖公章。

# 八、禁止性要求

有下列情形之一的，国家药品监督管理局将终止中药品种保护审评审批：

（一）在审评过程中发现申报资料不真实的，或在资料真实性核查中不能证明其申报资料真实性的；

（二）未在规定时限内按要求提交资料的；

（三）申报企业主动提出撤回申请的；

（四）其他不符合国家法律、法规及有关规定的。

# 九、申请材料

## （一）中药保护品种证书（初次）核发

### 1.申请材料清单

（1）《中药品种保护申请表》；

（2）证明性文件；

1）初次保护申请企业应提供其为原研企业的证明资料。

2）现行国家药品标准、说明书和标签实样。

3）专利权属状态说明书及证明文件。

（3）申请保护依据与理由综述；

（4）医学相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（5）药学相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（6）药理毒理相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（7）拟改进提高计划与实施方案。

### 2.申报资料的一般要求

（1）申报资料须按上述申请资料目录中规定的序号编号，并在每项资料封面中间及其右上角分别写明相应的资料名称及目录序号，其中目录序号格式为“申报资料X”，X代表目录序号。

（2）申报资料统一使用A4纸张打印（左边距不小于28mm，页码标在页脚上面20mm的正中位置），内容完整、清楚，不得涂改。

（3）所报送的资料应当完整、规范、数据真实、可靠；引用文献资料应当注明作者姓名、著作名称、刊物名称、卷、期、页、年；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当提供中文译本。

（4）为本次申请而补充的试验资料应提供原件，试验资料封面应写明验证项目，试验负责人并签字，试验单位名称并加盖公章，并注明各项试验研究工作的试验者、试验起止日期、原始资料的保存地点、保存时间和联系人姓名、电话等；补充的证明性文件的复印件应加盖申报企业的公章。

（5）资料一式三份，向国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅（以下简称受理大厅）报送1份完整资料，并将2份相同的完整资料报送申请企业所在地省（区、市）药品监管部门。每套资料装入独立的档案袋，档案袋封面注明：申请分类、药品名称、原件/复印件、申请机构、联系人、电话。

（6）《中药品种保护申请表》：中药品种保护申请企业可以从国家药品监督管理局政府网站上下载（https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/taskdir）。

（7）对批准保护的品种，国家药监局将在政府网站和《中国医药报》上予以公告。

### 3.申报资料的具体要求

（1）《中药品种保护申请表》

要求表内项目填写真实、完整、清楚，不得涂改。企业名称、药品名称、批准文号、剂型、规格等项目，应与有效批准证明文件一致。

在“生产与质量管理情况”栏目除说明生产与质量管理情况外，还应注明与申报品种相关的主要生产设备和检验仪器的名称、型号及制造企业名称等。

（2）证明性文件

1）初次保护申请企业提供其为原研企业的证明资料

2）现行国家药品标准、说明书和标签实样。

执行新药正式标准或修订质量标准的，应提供国家药品监督管理部门的批复文件及其所附药品质量标准。

3）专利权属状态说明书及证明文件。

①申请中药保护的企业应当对所申请保护的品种，提供在中国的专利及其权属状态说明，并保证不侵犯他人的专利权，同时说明是否存在知识产权纠纷的情况；

②如申请品种涉及专利，应附专利证书、专利权利要求书和专利说明书等。

5）申报初次保护的品种，如果申报品种有多家企业生产的，首家提出申请的企业应提供原研证明资料，如：新药证书、新药技术转让有关批准证明文件或申请企业关于原研的声明（附原始生产批件）等。

（3）申请保护依据与理由综述

综述资料包括申报品种临床、药理毒理和药学等内容的概述，并说明所适用《中药品种保护条例》的条款及申请级别的理由。应注意突出与同类品种比较的优势和特色。

（4）医学相关资料

1）批准上市前研究资料，包括临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药使用说明书、临床试验总结报告等。

2）批准上市后研究资料，包括有关不良反应监测情况及省（自治区、直辖市）药品不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》、注册批件提出要求的完成情况、上市后开展的医学研究资料及企业认为能够证明其可保性的其它医学研究资料及文献资料等。

①注射剂及要求提供毒性试验研究资料的品种（指导原则3.10）应提供国家药品监督管理局药品评价中心出具的《不良反应检索报告》。

②上市后重新进行临床研究的，还应提供临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药选择依据及其使用说明书、临床试验总结报告（包括各试验单位小结）等。

（5）药学相关资料

1）批准上市前研究资料，包括原料来源及质量标准、制剂工艺研究及制剂质量标准研究等资料。

①原料法定标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件。如处方中含有按照《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）的药味，应提供证明性文件。

以中药饮片投料的应提供炮制方法及标准，直接购买中药饮片的，还应明确生产企业及供货渠道。

②详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施。

③制剂质量标准及其研究过程资料。

2）批准上市后研究资料，包括质量标准执行情况、注册批件提出要求的完成情况、上市后开展的药学研究工作情况及企业认为能够证明其可保性的其它药学研究资料及文献资料等。

①申报保护时，其原料法定标准与批准上市前不一致的，应提供最新标准；药品标准中无明确的提取次数、提取时间、提取温度，或无辅料种类、用量的，应有对该品种工艺条件、工艺参数等进行研究的资料。

②申报品种由多家企业生产的，若质量标准不能有效控制产品质量的，应有提高并统一质量标准。

③单味药制剂还应有该药味的现代研究综述，以证实其主要药效成分及质量控制指标具有专属性。

④近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的三批检验报告，以说明质量标准的执行情况。

（6）药理毒理相关资料

1）批准上市前研究资料

2）批准上市后研究资料，包括注册批件提出要求的完成情况等。

①处方中含有十八反、十九畏等配伍禁忌药味，含有重金属的药味，毒性药材（系列入国务院《医疗用毒性药品管理办法》的毒性中药材），其他毒性药材日服用剂量超过药典标准，炮制品或生品的使用与传统用法不符以及临床或文献报道有安全性隐患药味的品种，应提供试验资料证实其用药安全性。

②对于长期服用或超过现行《中国药典》中每日使用剂量的含有罂粟壳等麻醉药品的制剂，应有成瘾性评价资料。

③中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂应有中药、天然药物、化学药品间药效、毒理相互影响（增效、减毒或互补作用）的比较性研究资料。

④中药注射剂安全性研究应提供试验室资质证明。

（7）拟改进提高计划与实施方案

结合申报品种已有的研究情况，提交针对品种特点的改进提高计划及详细实施方案。

## （二）中药保护品种证书（同品种）核发

### 1.申请材料清单

（1）《中药品种保护申请表》；

（2）证明性文件；

1）现行国家药品标准、说明书和标签实样。

2）专利权属状态说明书及证明文件。

（3）申请保护依据与理由综述；

（4）医学相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（5）药学相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（6）药理毒理相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（7）拟改进提高计划与实施方案。

### 2.申报资料的一般要求

（1）申报资料须按上述申请资料目录中规定的序号编号，并在每项资料封面中间及其右上角分别写明相应的资料名称及目录序号，其中目录序号格式为“申报资料X”，X代表目录序号。

（2）申报资料统一使用A4纸张打印（左边距不小于28mm，页码标在页脚上面20mm的正中位置），内容完整、清楚，不得涂改。

（3）所报送的资料应当完整、规范、数据真实、可靠；引用文献资料应当注明作者姓名、著作名称、刊物名称、卷、期、页、年；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当提供中文译本。

（4）为本次申请而补充的试验资料应提供原件，试验资料封面应写明验证项目，试验负责人并签字，试验单位名称并加盖公章，并注明各项试验研究工作的试验者、试验起止日期、原始资料的保存地点、保存时间和联系人姓名、电话等；补充的证明性文件的复印件应加盖申报企业的公章。

（5）资料一式三份，向受理大厅报送1份完整资料，并将2份相同的完整资料报送申请企业所在地省（区、市）药品监管部门。每套资料装入独立的档案袋，档案袋封面注明：申请分类、药品名称、原件/复印件、申请机构、联系人、电话。

（6）《中药品种保护申请表》：中药品种保护申请企业可以在国家药品监督管理局政府网站上下载（http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0126/25207.html）。

（7）对批准保护的品种，国家药监局将在政府网站和《中国医药报》上予以公告。生产该品种的其他生产企业应自公告发布之日起6个月内向受理大厅提出同品种保护申请并提交完整资料；对逾期提出申请的，受理大厅将不予受理。

### 3.申报资料的具体要求

（1）《中药品种保护申请表》

要求表内项目填写真实、完整、清楚，不得涂改。企业名称、药品名称、批准文号、剂型、规格等项目，应与有效批准证明文件一致。

在“生产与质量管理情况”栏目除说明生产与质量管理情况外，还应注明与申报品种相关的主要生产设备和检验仪器的名称、型号及制造企业名称等。

（2）证明性文件

1）现行国家药品标准、说明书和标签实样。

执行新药正式标准或修订质量标准的，应提供国家药品监督管理部门的批复文件及其所附药品质量标准。

2）专利权属状态说明书及证明文件。

①申请中药保护的企业应当对所申请保护的品种，提供在中国的专利及其权属状态说明，并保证不侵犯他人的专利权，同时说明是否存在知识产权纠纷的情况；

②如申请品种涉及专利，应附专利证书、专利权利要求书和专利说明书等。

（3）申请保护依据与理由综述

综述资料包括申报品种临床、药理毒理和药学等内容的概述，并说明所适用《中药品种保护条例》的条款及申请级别的理由。应注意突出与同类品种比较的优势和特色。

（4）医学相关资料

1）批准上市前研究资料，包括临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药使用说明书、临床试验总结报告等。

申请同品种保护的，如批准上市前未进行临床研究，应说明相关情况。

2）批准上市后研究资料，包括有关不良反应监测情况及省（自治区、直辖市）药品不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》、注册批件提出要求的完成情况、上市后开展的医学研究资料及企业认为能够证明其可保性的其它医学研究资料及文献资料等。

①注射剂及要求提供毒性试验研究资料的品种（指导原则3.10）应提供国家药品监督管理局药品评价中心出具的《不良反应检索报告》。

②上市后重新进行临床研究的，还应提供临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药选择依据及其使用说明书、临床试验总结报告（包括各试验单位小结）等。

③申请同品种保护的，可使用在首家品种保护公告前已完成的医学相关资料（包括文献资料）进行申报，必要时可说明相关情况。

（5）药学相关资料

1）批准上市前研究资料，包括原料来源及质量标准、制剂工艺研究及制剂质量标准研究等资料。

①原料法定标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件。如处方中含有按照《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）的药味，应提供证明性文件。

以中药饮片投料的应提供炮制方法及标准，直接购买中药饮片的，还应明确生产企业及供货渠道。

②详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施。

③制剂质量标准及其研究过程相关资料。

2）批准上市后研究资料，包括质量标准执行情况、注册批件提出要求的完成情况、上市后开展的药学研究工作情况及企业认为能够证明其可保性的其它药学研究资料及文献资料等。

①申报保护时，其原料法定标准与批准上市前不一致的，应提供最新标准；药品标准中无明确的提取次数、提取时间、提取温度，或无辅料种类、用量的，应有对该品种工艺条件、工艺参数等进行研究的资料。

②申报品种由多家企业生产的，若质量标准不能有效控制产品质量的，应有提高并统一质量标准。

③单味药制剂还应有该药味的现代研究综述，以证实其主要药效成分及质量控制指标具有专属性。

④近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的三批检验报告，以说明质量标准的执行情况。

⑤同品种如采用试行标准，应提供该品种标准转正进展情况的说明。

（6）药理毒理相关资料

1）批准上市前研究资料

申请同品种保护的，如批准上市前未进行药理毒理研究，应说明相关情况。

2）批准上市后研究资料，包括注册批件提出要求的完成情况等。

①处方中含有十八反、十九畏等配伍禁忌药味，含有重金属的药味，毒性药材（系列入国务院《医疗用毒性药品管理办法》的毒性中药材），其他毒性药材日服用剂量超过药典标准，炮制品或生品的使用与传统用法不符以及临床或文献报道有安全性隐患药味的品种，应提供试验资料证实其用药安全性。

②对于长期服用或超过现行《中国药典》中每日使用剂量的含有罂粟壳等麻醉药品的制剂，应有成瘾性评价资料。

③中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂应有中药、天然药物、化学药品间药效、毒理相互影响（增效、减毒或互补作用）的比较性研究资料。

④中药注射剂安全性研究应提供试验室资质证明。

（7）拟改进提高计划与实施方案

结合申报品种已有的研究情况，提交针对品种特点的改进提高计划及详细实施方案。

## （三）中药保护品种证书（延长保护期）核发

### 1.申请材料清单

（1）《中药品种保护申请表》；

（2）证明性文件；

1）现行国家药品标准、说明书和标签实样。

2）专利权属状态说明书及证明文件。

（3）申请保护依据与理由综述；

（4）医学相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（5）药学相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（6）药理毒理相关资料；

1）批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料。

（7）拟改进提高计划与实施方案。

### 2.申报资料的一般要求

（1）申报资料须按上述申请资料目录中规定的序号编号，并在每项资料封面中间及其右上角分别写明相应的资料名称及目录序号，其中目录序号格式为“申报资料X”，X代表目录序号。

（2）申报资料统一使用A4纸张打印（左边距不小于28mm，页码标在页脚上面20mm的正中位置），内容完整、清楚，不得涂改。

（3）所报送的资料应当完整、规范、数据真实、可靠；引用文献资料应当注明作者姓名、著作名称、刊物名称、卷、期、页、年；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当提供中文译本。

（4）为本次申请而补充的试验资料应提供原件，试验资料封面应写明验证项目，试验负责人并签字，试验单位名称并加盖公章，并注明各项试验研究工作的试验者、试验起止日期、原始资料的保存地点、保存时间和联系人姓名、电话等；补充的证明性文件的复印件应加盖申报企业的公章。

（5）资料一式三份，向受理大厅报送1份完整资料，并将2份相同的完整资料报送申请企业所在地省（区、市）药品监管部门。每套资料装入独立的档案袋，档案袋封面注明：申请分类、药品名称、原件/复印件、申请机构、联系人、电话。

（6）《中药品种保护申请表》：中药品种保护申请企业可以从国家药品监督管理局政府网站上下载（http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0126/25207.html）。

（7）对批准保护的品种，国家药监局将在政府网站和《中国医药报》上予以公告

### 3.申报资料的具体要求

（1）《中药品种保护申请表》

要求表内项目填写真实、完整、清楚，不得涂改。企业名称、药品名称、批准文号、剂型、规格等项目，应与有效批准证明文件一致。

在“生产与质量管理情况”栏目除说明生产与质量管理情况外，还应注明与申报品种相关的主要生产设备和检验仪器的名称、型号及制造企业名称等。

（2）证明性文件

1）现行国家药品标准、说明书和标签实样。

执行新药正式标准或修订质量标准的，应提供国家药品监督管理部门的批复文件及其所附药品质量标准。

2）专利权属状态说明书及证明文件。

①申请中药保护的企业应当对所申请保护的品种，提供在中国的专利及其权属状态说明，并保证不侵犯他人的专利权，同时说明是否存在知识产权纠纷的情况；②如申请品种涉及专利，应附专利证书、专利权利要求书和专利说明书等。

（3）申请保护依据与理由综述

综述资料包括申报品种临床、药理毒理和药学等内容的概述，并说明所适用《中药品种保护条例》的条款及申请级别的理由。应注意突出与同类品种比较的优势和特色。申请延长保护期品种还应总结保护期内已经完成的工作情况。

（4）医学相关资料

1）批准上市前研究资料，包括临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药使用说明书、临床试验总结报告等。

申请延长保护期的，可不提交批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料，包括有关不良反应监测情况及省（自治区、直辖市）药品不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》、注册批件提出要求的完成情况、上市后开展的医学研究资料及企业认为能够证明其可保性的其它医学研究资料及文献资料等。

①注射剂及要求提供毒性试验研究资料的品种（指导原则3.10）应提供国家药品监督管理局药品评价中心出具的《不良反应检索报告》。

②上市后重新进行临床研究的，还应提供临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药选择依据及其使用说明书、临床试验总结报告（包括各试验单位小结）等。

③延长保护期品种重点提交能证明品种对主治的疾病、证候或症状较同类品种有显著的临床疗效优势的研究资料，及保护期内按《改进意见与有关要求》所完成的临床研究资料。临床安全性评价研究可针对初次保护安全性评价结果及品种自身特点进行。

（5）药学相关资料

1）批准上市前研究资料，包括原料来源及质量标准、制剂工艺研究及制剂质量标准研究等资料。

①原料法定标准；多基原药材应明确所使用的药材基原，主要药味的产地或供货渠道应有证明文件；注射剂原料应提供基原固定和产地固定研究资料及证明文件。如处方中含有按照《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）的药味，应提供证明性文件。

以中药饮片投料的应提供炮制方法及标准，直接购买中药饮片的，还应明确生产企业及供货渠道。

②详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料，并提供工艺过程中主要环节所采取的质量保障措施。

③制剂质量标准及其研究过程资料。

2）批准上市后研究资料，包括质量标准执行情况、注册批件提出要求的完成情况、上市后开展的药学研究工作情况及企业认为能够证明其可保性的其它药学研究资料及文献资料等。

①申报保护时，其原料法定标准与批准上市前不一致的，应提供最新标准；药品标准中无明确的提取次数、提取时间、提取温度，或无辅料种类、用量的，应有对该品种工艺条件、工艺参数等进行研究的资料。

②申报品种由多家企业生产的，若质量标准不能有效控制产品质量的，应有提高并统一质量标准。

③单味药制剂还应有该药味的现代研究综述，以证实其主要药效成分及质量控制指标具有专属性。

④近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的三批检验报告，以说明质量标准的执行情况。

⑤延长保护期品种重点提交保护期内按改进意见与有关要求所完成的相关研究资料，及在药学方面较保护前有明显改进与提高的其他相关研究资料。如：生产用药材和饮片基原明确和固定产地依据；生产工艺关键环节及技术参数明确说明；修订提高质量标准的应有按国家药品标准修订程序完成标准修订工作的证明等。

（6）药理毒理相关资料

1）批准上市前研究资料

申请延长保护期的，可不提交批准上市前研究资料。

2）批准上市后研究资料，包括注册批件提出要求的完成情况等。

①处方中含有十八反、十九畏等配伍禁忌药味，含有重金属的药味，毒性药材（系列入国务院《医疗用毒性药品管理办法》的毒性中药材），其他毒性药材日服用剂量超过药典标准，炮制品或生品的使用与传统用法不符以及临床或文献报道有安全性隐患药味的品种，应提供试验资料证实其用药安全性。

②对于长期服用或超过现行《中国药典》中每日使用剂量的含有罂粟壳等麻醉药品的制剂，应有成瘾性评价资料。

③中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂应有中药、天然药物、化学药品间药效、毒理相互影响（增效、减毒或互补作用）的比较性研究资料。

④延长保护期品种重点提交保护期内按改进意见与有关要求所完成的研究资料，及在药理毒理方面较保护前有明显改进与提高的研究资料，如：进一步证明品种有效性或作用机理、安全性等资料。

⑤中药注射剂安全性研究应提供试验室资质证明。

（7）拟改进提高计划与实施方案

结合申报品种已有的研究情况，提交针对品种特点的改进提高计划及详细实施方案。

## （四）中药保护品种证书变更审批

### 1.申请资料目录

（1）《中药保护品种补充申请表》；

（2）《国家中药保护品种审批件》（复印件）；

（3）《中药保护品种证书》（复印件）；

（4）药品监督管理部门核准变更有关事项的批复文件（复印件）；批准事项为国家药品监督管理局备案的补充申请（如变更药品生产企业名称等），应提供省级药品监督管理局的批复文件及以新企业名称重新注册该品种的批复文件（复印件）；

### 2.申报资料的一般要求

（1）申报资料须按上述申请资料目录中规定的序号编号，并在每项资料封面中间及其右上角分别写明相应的资料名称及目录序号，其中目录序号格式为“申报资料X”，X代表目录序号。

（2）申报资料统一使用A4纸张打印（左边距不小于28mm，页码标在页脚上面20mm的正中位置），内容完整、清楚，不得涂改。

（3）所报送的资料应当完整、规范、数据真实、可靠。

（4）向受理大厅报送两份完整资料，每套资料装入独立的档案袋，档案袋封面注明：申请分类、药品名称、原件/复印件、申请机构、联系人、电话。

（5）《中药保护品种补充申请表》：中药品种保护申请企业可以从国家药品监督管理局政府网站上下载（http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0126/25206.html）。

### 3.申报资料的具体要求

（1）《中药保护品种补充申请表》

要求表内项目填写真实、完整、清楚，不得涂改。企业名称、药品名称、批准文号、剂型、规格等项目，应与有效批准证明文件一致。

（2）药品监督管理部门核准变更有关事项的批复文件（复印件）

1）药品生产企业名称变更的，须提供企业更名后药品监督管理部门重新注册品种的有关批复文件（复印件）。

2）企业体制发生改变的，须提供企业转制的文件（复印件）。

3）修订质量标准的，应提供国家药品监督管理部门的批复文件及其所附药品质量标准。

## （五）申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

# 十、申请接收

## （一）接收方式

1.窗口接收;

2.信函接收。

接收部门：国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅

接收地址：北京市丰台区南四环西路188号12区29号楼

邮政编码：100070

联系电话：010-53815833

## （二）对外办公时间：

上午：9：00—11:30

下午：13:00—16:30（周三、周五下午不对外受理）

# 十一、办理基本流程



# 十二、办理方式

## （一）受理

申请人按照本《指南》第九条要求，向受理大厅提出申请，受理大厅工作人员对申请材料进行形式审查。申请事项依法不需要取得行政许可的，即时告知申请人不受理；申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，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，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，受理行政许可申请。

申请同品种保护的生产企业应当在该品种公告发布之日起6个月内向受理大厅提出申请并提交完整资料。

申请延长保护期的生产企业，应当在该品种保护期届满6个月前向受理大厅提出申请并提交完整资料。

申请变更保护审批件及证书中有关事项的生产企业，应当在保护期满前提出补充申请。

## （二）技术审评

受理大厅将申请资料移送国家中药品种保护审评委员会。

国家中药品种保护审评委员会在收到省局意见后组织委员按照有关的技术审评原则， 6个月内完成技术审评。

省局初审及现场核查、检验检测、审评中真实性核查等时间均不计入审评时限。

## （三）行政许可决定

国家药品监督管理局在20个工作日内作出许可决定。20个工作日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10个工作日。

## （四）送达

自行政许可决定作出之日起10个工作日内，受理大厅将行政许可决定送达申请人。

## （五）复审

申请人对国家药品监督管理局作出的决定有异议的，可以向国家药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。复审仅限于原申报资料。

国家药品监督管理局作出复审决定，并通知申请人。维持原决定的，国家药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

复审需要进行技术审查的，由国家中药品种保护审评委员会按照原申请时限组织审评。

# 十三、审批时限

1.受理：5个工作日。

2.行政许可决定：20个工作日。20个工作日内不能做出决定的，经国家药监局领导批准，可延长10个工作日。

# 十四、审批收费依据及标准

不收费。

# 十五、审批结果

国家药品监督管理局核发的《中药品种保护证书》一级中药保护品种为十年、二十年、三十年，二级中药保护品种为七年。延长保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

# 十六、结果送达

国家药品监督管理局应当自作出行政许可决定之日起10日内颁发、送达有关行政许可证件。

# 十七、申请人权利和义务

## （一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1.依法取得行政许可的平等权利；

2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；

3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；

4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

## （二）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法履行以下义务：

1.对申请材料实质内容的真实性负责；

2.依法开展取得行政许可的活动

3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

## （三）申请人应当履行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等规定的相应义务。

# 十八、咨询途径

（一）窗口咨询；

（二）电话咨询；

（三）电子邮件咨询；

（四）信函咨询。

咨询部门：国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅

通讯地址：北京市丰台区南四环西路188号十二区29号楼

邮政编码：100070

联系电话：010-53815833

# 十九、监督和投诉渠道

电话：010-66230707

# 二十、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市丰台区南四环西路188号十二区29号楼

（二）对外办公时间：

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:30（周三、周五下午不对外受理）

（三）乘车路线

地铁：地铁9号线丰台科技园站沿中环西路904米左转进入广场南二路，沿广场南二路向南741米，右转进入六圈路，沿着六圈路向西132米到达。

公交（六圈站到新办公楼最近）：乘坐967、特7、744、959、480、937支、913路即到。

# 二十一、实施日期

自2021年11月16日起施行。

附录 常见错误示例

相关申请材料示范文本

中 药 品 种 保 护 申 请 表

×××应为规范的汉字，不能为字母、图形、符号等。

药品名称：×××××××

申请类别：□初次保护 □同品种保护 □延长保护期

（选择对应“□”涂黑）

申请级别：×级（一级或二级）

申请企业：××××××××××公司（加盖印章）

法定代表人：×××（签名）

加盖印章应与《药品生产许可证》严格一致。企业法定代表人应本人亲笔签字，请勿打印签名或以签名章代替。

联 系 人：×××（应为企业正式工作人员）

联系电话：手机或固定电话

填表日期：××××年××月××日

填写企业正式工作人员联系信息。

国家药品监督管理局制

填报要求

1.申请中药品种保护的药品生产企业，应按《中药品种保护申请表》规定的项目认真填写，填写内容应真实、详细、完整，并且印章齐全。

2.企业名称、药品名称、拼音、批准文号、剂型、规格等项目，应与有效批准证明文件一致。

申请企业填报项目

| 申请企业基本情况 | 企业名称 | ××公司（应与有效批准证明文件严格一致） | 始建时间 | ×年 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 通信地址 | （填写申报机构的详细地址） | 邮政编码 | ×× |
| 生产地址 | （填写申请企业的实际生产场地的详细地址） | 邮政编码 | ×× |
| E-mail | ×××××××@×××××× |
| 网 址 | www.×××××.com |
| 企业登记注册类型 | 如股份有限公司、是否为上市公司等 | 固 定 资 产（万元） | ×××× |
| 职工总数 | 制药工人 | 技术人员 | 中级及其以上职称药学专业技术人员 |
| ×××× | ××× | ×× | ×××× |
| 法定代表人 | 姓 名 | 职 称 | 从事制药年限 | 学历 |
| ××× | ××× | ××年 | ×× |
| 企业负责人 | ××× | ××× | ××年 | ×× |
| 生产负责人 | ××× | ××× | ××年 | ×× |
| 质量负责人 | ××× | ××× | ××年 | ×× |
| 质检机构 | 名 称 | 中心化验室 | 检验室面积（㎡） | ×××× |
| 人 员 总 数 | 高级技术职称 | 中级技术职称 | 执业药师 |
| ×× | ×× | ×× | ×× |
| 《药品生产许可证》核准生产范围 | （应与有效期内的《药品生产许可证》严格一致） |
| 注 册 品 种 数 | ××个 |

申请企业填报项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申请品种基本情况 | 药品名称 | ×××（应为规范的汉字） |
| 批准文号 | 如国药准字Z××× |
| 注册商标 | ××（文字或图标） | 剂型 | ××剂 | 规格 | （如每×装×g） |
| 品种来源 | □自主研发 □技术转让 □仿制（选择对应“□”涂黑） |
| 执行标准 | □药典 □局颁标准 □注册标准（选择对应“□”涂黑） |
| 专利情况 | 专利持有人： ××（应与专利证书严格一致）□单独持有 □共同持有 □受让专利 □无 （选择对应“□”涂黑） |
| 专利类型 | □发明专利 □实用新型 □外观设计（选择对应“□”涂黑） |
| 上年度销售额（万元） | ×××× | 上年度利税（万元） | ×××× |
| GMP证书号及认证范围 | 证书编号：××××××认证范围：（应与证书内容严格一致） |
| 生产与质量管理情况 | 可参照以下条目编写：应为申报品种的年度销售额，单位为万元。一、生产管理情况二、质量管理情况三、品种相关生产和检验设备 |

中药保护品种补充申请表

 （ ）中保补字第 号

|  |
| --- |
| 基本情况 ×××应为规范的汉字，不能为字母、图形、符号等。企业名称：××××公司 （加盖印章）（应与有效批准证明文件严格一致） 通信地址：（填写申报机构的详细地址）中药保护品种名称：×× 证书号：（×）国药中保证字第×号 原品种保护申请编号：（××）中保申字第××号 批件号：（××）国药中保证字第××号 填表日期：×年×月×日 联系人：××（应为企业正式工作人员）联系电话：×××××  |
| 申报资料目录□1、《国家中药保护品种审批件》（复印件）；□2、《中药保护品种证书》（复印件）；□3、药品监督管理部门核准变更有关事项的批复文件（复印件）；批准事项为国家药品监督管理局备案的补充申请（如变更药品生产企业名称等），应提供省级药品监督管理局的批复文件及以新企业名称重新注册该品种的批复文件（复印件）;（以上选择对应“□”涂黑） |
| 申请事项及理由（填写不下可附页）：申请事项：×××变更申请理由：××××× |
| 省、自治区、直辖市药品监督管理局审核意见 |
| 经 办 | （签名）年 月 日 | （省局公章）年 月 日 |
| 处审核 | （签名）年 月 日 |
| 局签发 | （签名）年 月 日 |

常见错误示例

1.中药品种保护申请表应由生产企业法定代表人本人亲笔签字，常见错误：打印签名或以签名章代替。

2.填写的申请企业名称、加盖印章应与《药品生产许可证》严格一致。常见错误：三者不一致。

3.填写企业联系人应为企业正式工作人员联系信息。常见错误：第三方联系人或失效联系方式。

4.填报的上年度销售额应为申报品种的年度销售额。常见错误：填写企业年度总销售额。

5.应尽量按照目录顺序整理申报资料，并装订成册。常见错误：未按规定顺序整理资料及未装订。

6.易遗漏的重要申报资料：省级药品检验机构出具的三批检验报告；不良反应监测中心出具的《不良反应检索报告》；涉及专利的未提交完整的专利材料，包括专利证书、专利权利要求书和专利说明书等。

7.补正资料时三份资料均需同时补正一致的资料。