

附件 1:

药品通用名称命名工作程序

(202005 征求意见稿)

一、(制定目的) 根据《药品注册管理办法》相关要求, 为规范国家药典委员会(以下简称药典委)药品通用名称命名工作, 保证工作质量和效率, 特制定本程序。

二、(命名依据) 药典委根据命名原则对药品通用名称进行命名, 命名原则应在网站公开。

三、(工作方式) 药品通用名称命名工作采用内部审评或专家审评方式; 涉及交叉学科领域的, 由药典委牵头部门商相关部门共同完成。

四、(资料要求) 申请人应当按照《药品注册管理办法》的规定, 在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称命名申请, 并提交相关资料。

药品审评中心在药品上市许可申请受理后及时将通用名称命名相关资料转药典委。

五、(资料签收) 药典委对资料的完整性进行审核, 审核通过的进行登记和分派。登记时间作为工作时限的起始点。

六、(命名程序) 相关业务处室组织对通用名称进行命

名。处负责人复核通过的，报分管秘书长签发。签发日期为工作时限的终点。

七、（沟通交流及会商机制）需申请人进一步提供相关资料的，或相关问题可能对申请方造成影响的，药典委应及时与申请人沟通交流。

如申请人、审评专家、药品审评中心、药品监管部门或药典委内部就命名存在分歧，由药典委组织召开各相关方参加的专家讨论会，确定最终意见。

八、（工作时限）命名工作应在 30 个工作日内完成。

九、（文件递送）命名结果确定后，按程序反馈药品审评中心及申请人。