



国家药监局关于化学原料药适用药品上市许可优先审评审批工作程序有关事宜的通告（2026年



发布

为进一步促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众用药需求，根据《药品注册管理办法》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》等有关规定，对符合条件的化学原料药上市许可申请，可申请适用药品上市许可优先审评审批工作程序。现将有关事项通告如下：

一、化学原料药上市许可申请时，符合以下情形之一的，可申请适用优先审评审批程序：

- 已按照《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》纳入优先审评审批程序的药品制剂，该制剂关联使用的化学原料药；
- 已在我国获批上市的制剂中使用、仅有境外生产来源的化学原料药品种，首家境内生产申报上市、且申请单独审评审批的化学原料药；
- 正在供应我国获批上市的原研制剂生产使用的境外生产化学原料药，申请在我国进口上市或申请转移至境内生产上市、且申请单独审评审批的；
- 国务院有关部门提出存在市场短缺的化学原料药品种。

二、对于本通告第一条中情形（一），国家药品监督管理局药品审评中心经审核，直接将符合要求的化学原料药上市许可申请纳入优先审评审批程序。

对于本通告第一条中情形（二）（三），相关化学原料药登记人可通过国家药品监督管理局药品审评中心网站查询有关信息，研判符合条件的，在提出上市许可申请时，按照《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》适用范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”提出优先审评审批申请。国家药品监督管理局药品审评中心按照《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》进行审核、公示等。

对于本通告第一条中情形（四），国家药品监督管理局药品审评中心在接到国务院有关部门书面建议后，经审核，将首家在审或新申报化学原料药上市许可申请纳入优先审评审批程序。

三、本通告自2026年8月1日起实施。

特此通告。

