

中药保护变更审批（初审）办事指南

办理程序

根据《中药保护品种条例》规定，中药保护事项的受理、技术审评、行政许可决定、制证与送达分别由国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局负责，省级药品监管部门为初审权限。

省级药品监管部门初审（必要时组织现场检查）

1. 责任部门：药品注册管理和科技处、分局领导

2. 岗位职责及权限：根据国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅出具的《受理通知书》和企业申报材料，组织开展真实性核查和初审，将核查报告、初审意见和企业申报材料报送至国家中药品种保护审评委员会。

3. 岗位职责及权限：

（1）经办人办理：经办人对企业申报材料进行初审，组织开展真实性核查，并提出初审意见。

（2）复核：处室分管负责人对初审意见进行复核。

（3）审核：处室负责人对初审意见进行审核。

（4）审定：分局领导对初核意见进行审查；对符合相关要求的，签署同意意见。对不符合相关要求的，签署不同意意见，并说明理由。

4. 时限：14个工作日

法定时限：20个工作日

办理时限：14个工作日

