

# 《药品注册核查检验启动原则和程序管理规定 (试行)》(征求意见稿)起草说明

为落实《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)药品注册核查与检验启动工作相关要求,规范审评过程中启动注册核查和注册检验工作程序,我中心起草了《药品注册核查检验启动原则和程序管理规定(试行)》(以下简称本管理规定)。现将文件起草相关情况说明如下:

## 一、起草背景与目的

与旧版《药品注册管理办法》相比,新版《药品注册管理办法》在启动核查、检验工作方面的理念有较大调整。注册核查由以往的“逢审必查”转变为“基于风险启动核查”,针对注册检验则对工作程序进行了优化,同时将审评与检查、检验工作由“串联”调整为“并联”。

按照新版《药品注册管理办法》的要求,同时借鉴国际经验,本管理规定拟在明确启动检查检验的时间节点和时限的基础上,通过建立基于风险评估机制的工作模式,针对不同药品注册申请按照不同比例启动注册现场核查工作,进一步提高注册核查的针对性,提升有限核查资源的利用率,加强产品和研发生产主体监督管理,营造良好的研发生产生态环境。

## 二、起草思路

### （一）关于启动药品注册申请风险等级评估

基于新版《药品注册管理办法》要求的，启动药品注册核查时应考虑药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况以及申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素，本管理规定将上述启动注册核查考虑的风险因素分为品种因素和研发生产主体合规因素两大类。其中，品种因素包括品种创新程度、工艺和设施等；研发生产主体合规因素则包括参与药学研制、临床试验、非临床研究以及生产制造的相关单位和机构既往接受检查的情况。在此基础上，对品种和研发生产主体合规两大类因素进行了细化并划分为高、中、低三个情形（品种因素明确了高、中、低情形的具体情况，研发生产主体合规因素未明确高、中、低情形的具体情况，需综合评估确定）。

根据品种因素和研发生产主体合规风险因素具体情形，经综合评估研判后，药品审评中心将需要注册核查的药品注册申请划分为高、中、低三个风险等级；原则上以品种因素和研发生产主体合规因素风险情形较高的确定药品注册申请风险等级，特殊情况的除外。

### （二）关于药品注册核查、检验启动的原则

1. 药品注册核查工作启动的原则：根据药品注册申请的不同风险等级，按照不同比例启动注册核查工作，原则上高

风险等级的注册申请应全部启动核查，中、低风险等级的注册申请按不同比例启动核查。中、低风险等级药品注册申请启动注册核查的比例，由国家药品监督管理局相关部门协调药品审评中心、药品核查中心确定，并根据上一年度注册申报数量及检查能力建设情况定期调整。

2. 药品注册检验工作启动的原则：根据新版《药品注册管理办法》药品注册检验前置的理念，本管理规定中对于注册检验的启动主要分为两种情形，一是药品注册申请受理前，申请人可以在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，自行向药品检验机构提出药品注册检验；二是申请人在药品注册申请受理前未提出药品注册检验的，由药品审评中心在受理时（新版《药品注册管理办法》要求在受理后四十日内）即开具检验通知单进行注册检验。此外，本管理规定还对启动注册核查同时需抽样检验、药品审评中心审评过程中基于风险提出质量标准单项复核等其他需要检验的情形做了规定和说明。

### **三、主要内容**

本管理规定共分为七章，五十四条，近 5000 字。主要内容包括：

（一）总则：说明了本规定制定的依据和目的、适用范围、总体原则等；

（二）启动注册核查考虑的风险因素：说明了启动药品

注册核查考虑的风险因素分为品种因素和研发生产主体合规因素两大类；介绍了品种因素高、中、低三种具体风险情形以及研发生产主体合规风险等级判定考虑的因素；

（三）药品注册申请风险等级评估：介绍了需要启动注册核查的注册申请类型，药品注册申请风险等级的综合评判原则，高、中、低风险等级的注册申请启动核查比例；

（四）药品注册核查启动原则和工作程序：介绍了药品注册核查启动原则和相关工作程序；

（五）药品注册检验启动原则和工作程序：介绍了药品注册检验启动的原则和相关工作程序；

（六）时限和其他要求：对涉及注册核查检验各环节的工作时限及有关特殊情况进行了要求和说明；

（七）附则。