

中国医药包装协会

药包秘字【2024】第010号

关于转发中检院公开征求《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》意见的通知

各会员单位：

2月27日，中国食品药品检定研究院发布通知，就《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》公开征求意见。

该征求意见稿在适用范围中提出，“…本规范涵盖中药、化学药、生物制品、**药用辅料和药包材**以及按药品管理的体外诊断试剂”；在药品注册检验程序中提出，“境外生产的中药、化学药、**药用辅料和药包材**注册检验，由中检院组织的口岸药品检验机构开展…”；并在附件1中增加了**药用辅料和药包材**注册检验相关资料要求。

该文件是落实《药品注册管理办法》的重要配套文件，鉴于与药用辅料和药包材检验密切相关，现将中检院通知转发各会员单位，请各单位尽快组织学习，根据企业实际情况认真研核，按中检院要求于2024年3月27日前将电子版反馈至电子邮箱：zongheyewu@nifdc.org.cn，或反馈至协会秘书处。

协会秘书处联系人：

康笑博，010-62267180-8007，kangxiaobo@cnppa.org。

附件：中检院公开征求《药品注册检验工作程序和技术要求规范
(修订草案征求意见稿)》意见的通知



附件

中检院公开征求《药品注册检验工作程序和技术要求规范 (修订草案征求意见稿)》意见的通知

为更好贯彻落实国家药品监督管理局药品审评审批工作要求，进一步规范药品注册检验工作程序和技术要求，中检院组织对《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）2020年版》进行了修订，形成了《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》（附件1）和修订说明（附件2）。现向社会公开征求意见。

请填写意见征集表（附件3），于2024年3月27日前，将电子版反馈至电子邮箱：zongheyewu@nifdc.org.cn，邮件主题请注明“修订草案意见反馈”。

感谢对药品检验工作的大力支持！

附件：1.《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》

2.《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》修订说明

3.《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》意见征集表

中检院

2024年2月27日

药品注册检验工作程序和技术要求规范

(修订草案征求意见稿)

一、 目的	1
二、 定义和适用范围	1
三、 药品注册检验申请人和药品检验机构	1
四、 药品注册检验分类	4
五、 药品注册检验分工	5
六、 药品注册检验工作程序	6
(一) 境内生产药品	6
1. 准备申请	6
2. 提出申请	7
3. 接收审核	8
4. 注册检验	9
5. 报告发送	11
(二) 境外生产药品	12
1. 准备申请	12
2. 提出申请	12
3. 接收审核	13

4. 注册检验	14
5. 报告发送	15
(三) 样品抽取	15
(四) 特殊情形	16
(五) 与药品审评中心、申请人的信息沟通	17
(六) 工作时限	17
七、 药品注册检验基本技术要求	18
(一) 资料审核	18
(二) 样品检验和标准复核	18
(三) 注册检验用标准物质	19
八、 附件	20
附件 1 注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材 料的要求	22
附件 1.1	22
附件 1.2	25
附件 1.3	29
附件 1.4	34
附件 1.5	38
附件 2 药品标准复核意见撰写要求	42
附件 3 药品标准物质原料申报备案细则	44
附件 3.1	49
附件 4 药品注册检验相关表单文书	50

附件 4.1	50
附件 4.2	51
附件 4.3	52
附件 4.4	53
附件 4.5	54
附件 4.6	56
附件 4.7	57
附件 4.8	61

一、目的

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）有关药品注册检验的规定，进一步规范药品注册检验工作程序，明确注册检验技术要求，制定本规范。

二、定义和适用范围

药品注册检验包括样品检验和标准复核。样品检验是指按照申报或者核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。标准复核是指对申报药品质量标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。

本规范适用于药品检验机构开展的注册检验，主要为支撑中药、化学药（含化学原料药）、生物制品和按药品管理的体外诊断试剂上市许可申请，及上市批准后的补充申请和再注册申请等审评审批也为支撑化学原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与制剂的关联审评审批。

三、药品注册检验申请人和药品检验机构

（一）药品注册检验申请人

1.药品注册检验申请人（以下简称申请人）是指提出注册检验的企业或药品研制机构等，应与药品注册申请人保持一致。

2.申报注册检验的药品质量标准应当符合《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）通用技术要求，不得低于《中国药典》的规定，同时应当符合国家药品监督管理局

药品审评中心（以下简称药品审评中心）发布的药品质量标准通用格式及撰写指南要求。申报品种的检测项目或指标不适用《中国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

3.申请人应积极配合药品监管部门或其授权的单位抽取或按要求抽取样品，按样品储运要求在规定时限内将资料、样品、标准物质等送至相应药品检验机构。

4.在药品注册检验申请前，申请人应当详细了解注册检验品种所需资料、样品和标准物质等具体要求，必要时与相应药品检验机构进行沟通。在药品注册检验过程中，申请人应当积极配合药品检验机构，探讨解决注册检验的技术问题。

5.需要补充注册检验相关资料的，申请人应当在规定时限内按要求一次性补充完整。如遇特殊情况未能按要求补充完成的，申请人须提前与药品检验机构协商，再调整一次补充资料时限。逾期仍未补充完成的，视为注册检验终止。

6.申请人须同时提供注册检验用资料和样品标签的纸质版（加盖申请人公章）和相应的电子版。境外生产药品的注册检验，申请人应提供前述资料和样品标签的中、英文版。申请人可向具备条件的药品检验机构提供电子化的注册检验用资料和样品标签。

7.原则上申请人在药品上市许可申请受理前只能提出一次药品注册检验申请，不得同时向多个药品检验机构申请注册检验。申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申

报资料的相应内容一致。在药品注册检验过程中，申请人不得自行变更药品检验机构、补充或变更资料和样品等。

(二)药品检验机构

1.药品监督管理部门设置或指定的国家级、省级和口岸药品检验机构承担药品注册检验工作。

2.药品检验机构应当根据本规范建立药品注册检验工作程序，遵守药品注册检验工作时限要求。药品检验机构按申报或核定的药品质量标准进行样品检验，出具检验报告书；对申报的药品质量标准进行复核并提出意见，但不修改申报质量标准。

3.药品检验机构应当在本机构网站或者申请受理场所公开药品注册检验工作程序、样品和资料要求、示范文本及时限规定等信息，还应以适当方式向申请人公开所申请注册检验产品的检验进度信息。药品检验机构应当通过国家药品监督管理局药品监督数据共享平台（以下简称数据共享平台）或药品审评中心的“申请人之窗”（以下简称申请人之窗），提供药品注册检验报告等信息。

4.药品检验机构根据需要组织相关领域专家，研究药品注册检验过程中的重要技术问题，论证解决注册检验报告争议，给出处理结论。

5.药品检验机构及其工作人员应当履行对申请人提交的注册检验用资料和样品、注册检验相关实验室数据的保密义

务。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

四、药品注册检验分类

根据药品注册检验启动主体和药品注册阶段不同，药品注册检验主要有以下类别：

(一)前置注册检验。在药品上市许可申请或需要注册检验的上市批准后的补充申请受理前，申请人提出的药品注册检验。申请人在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证后，可向中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）或省级药品监督管理部门提出药品注册检验申请。

鼓励申请人对于纳入突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序和特别审批程序的药品、放射性药品提出前置注册检验申请。

(二)上市申请受理时注册检验。药品审评中心在上市许可申请受理时通过开具注册检验通知书启动的药品注册检验。

(三)上市申请审评中注册检验。上市申请审评过程中，药品审评中心基于风险启动的质量标准单项或部分项目复核和现场核查的抽样检验，以及因申报资料真实性存疑或投诉举报等基于审评需要启动的有因抽样检验。

(四)上市批准后补充申请注册检验。药品审评中心基于

审评需要，在上市批准后补充申请受理时，开具注册检验通知书启动的注册检验。对于补充申请之前提出前置注册检验的，申请人应当对照药品上市后变更技术指导原则进行评估，与药品审评中心充分沟通后提出申请。

此外，对于再注册、附条件批准注册等情形，由药品审评中心或省级药品监督管理部门根据审评审批需要，启动注册检验。

五、药品注册检验分工

(一) 中检院承担境内外生产的创新药、改良型新药(中药除外)、生物制品、按照药品管理的体外诊断试剂的注册检验工作；负责组织口岸药品检验机构开展需由其承担的境外生产药品的注册检验；承担境内外生产的创新药用辅料(《中国药典》四部未收录的药用辅料品种)、境内外生产的创新直接接触药品的包装材料和容器(简称药包材)(《国家药包材标准》未收录的药包材品种)的注册检验工作。

中检院或国家药品监督管理局指定的药品检验机构承担放射性药品和国家药品监督管理局规定的其他药品的注册检验工作。

(二) 省级药品检验机构，承担辖区内申请人或生产企业申请的，除中检院和口岸药品检验机构职责外的药品、药用辅料、药包材的注册检验工作。

(三) 口岸药品检验机构，按要求参加中检院组织的境

外生产药品的注册检验工作。

六、药品注册检验工作程序

(一)境内生产药品

1.准备申请

1.1.准备资料和样品

需要进行药品注册检验的，申请人应当根据《药品注册管理办法》及相关配套文件的有关要求，提前做好药品注册检验相关资料和样品的准备。

1.1.1. 前置注册检验和上市申请受理时注册检验，应当执行“注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料要求”（附件1）的要求。

1.1.2. 上市申请审评中注册检验，应当结合部分项目标准复核和现场核查抽样检验的要求，执行“附件1”中的相关部分内容要求。药品审评中心提出申报药品质量标准以外的有因抽样检验，需要提供与药品检验机构商定的检验方案和相关资料。

1.1.3. 上市批准后补充申请注册检验，申请人未提出前置注册检验的，应结合药品审评中心的要求，执行“附件1”中的相关部分内容要求。提出前置注册检验的，应当执行“附件1”的全部要求。

1.2.与药品检验机构的沟通交流

必要时，申请人可就有关注册检验用资料、样品、标准

物质、特殊实验材料和设备等方面的要求，以及有关样品检验和标准复核的技术问题，与相应药品检验机构通过电话、会议或文书往来等方式进行沟通。属于优先审评审批的品种，申请人应当告知检验机构。

2.提出申请

2.1.前置注册检验申请，申请人应当向其自身或生产企业所在地省级药品监督管理部门提出抽取样品申请。省级药品监督管理部门在收到申请后的5个工作日内按规定要求组织抽取样品并封签，同时出具抽样记录凭证。申请人根据药品注册检验分工，向相应药品检验机构提出申请（附件4.1），将封签样品及抽样记录凭证、注册检验所需资料及标准物质等按规定送至相应药品检验机构。

2.2.上市申请受理时注册检验申请，申请人凭药品审评中心出具的注册检验通知，向省级药品监督管理部门申请完成抽样工作。省级药品监督管理部门在收到申请后的5个工作日内按规定要求组织抽取样品并封签，同时出具抽样记录凭证。申请人向中检院或相关省级药品检验机构提出注册检验申请（附件4.1），按要求提交封签样品及抽样记录凭证、注册检验所需资料及标准物质等。

2.3.上市申请审评过程中注册检验申请，申请人凭药品审评中心出具的药品注册检验通知或补充资料通知，向相应药品检验机构提出药品注册检验申请。除现场核查抽样检验

应在抽样后 10 个工作日内向药品检验机构送样外，样品、资料和送达要求同“2.2 上市申请受理时注册检验申请”的相应内容。

对于有因抽样检验，药品审评中心直接向相应药品检验机构出具药品注册检验通知，提供检验所需相关材料。检验所需样品由药品审评中心组织国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称食品药品核查中心）或省级药品监督管理部门抽取并封签，并在规定条件下送至相应药品检验机构。样品批数和每批数量由药品审评中心与药品检验机构商定。

2.4.上市批准后补充申请注册检验申请，未提出前置注册检验的，申请人凭药品审评中心出具的药品注册检验通知向相应药品检验机构提出注册检验申请，提交注册用样品、注册检验所需资料及标准物质等。样品、资料和送达要求同“2.2 上市申请受理时注册检验申请”的相应内容。提出前置注册检验的，按 2.1 申请。

3.接收审核

申请人按照“附件 1”的要求，一次性提交注册检验所需资料，经药品检验机构审核通过后，再提交注册检验用样品、标准物质和特殊实验材料等。

药品检验机构应当在 5 个工作日内完成注册检验用资料审核；在样品送达时完成注册检验用样品、标准物质和特殊

实验材料等的检查及受理，并出具是否接收的结论。

3.1.资料审核。对资料的完整性和规范性等进行审核。审核通过的，由申请人按要求向相应药品检验机构送样。审核未通过但能限期补正的，由申请人按要求补正资料后向相应药品检验机构送样。

3.2.样品检查。检查样品外观、封签、贮藏条件、批数、数量、剩余有效期等，与申请人签字确认检查结果。

样品符合要求的，药品检验机构向申请人出具《药品注册检验接收通知书》(附件 4.2)。

样品不符合要求的，药品检验机构向申请人出具《药品注册检验不予接收通知书》(附件 4.4) 并说明理由，申请人自行取回所提交的注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料等。

3.3.信息反馈。中检院或相关省级药品检验机构在 5 个工作日内完成样品及资料审核，向申请人出具《药品注册检验接收通知书》，及时将《药品注册检验接收通知书》反馈药品审评中心，告知接收时间。

4.注册检验

4.1.样品检验和标准复核。样品检验和标准复核的技术要求详见“八、药品注册检验基本技术要求”的相应内容。

4.2.药品注册检验报告

药品注册检验报告包括药品注册检验报告表(附件 4.6)、

样品检验报告书(附件 4.7)和/或标准复核意见(附件 4.8)。纸质药品注册检验报告和电子药品注册检验报告具有同等法律效力。

样品检验报告书按照申报或核定的质量标准出具检验结果,作出检验结论。

标准复核意见应当对申报质量标准,从检验项目设定的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等方面提出意见和建议,并就不可检项目、可检项目不符合申报质量标准要求等情况进行说明。

4.3.其它情形

4.3.1.需要申请人补充注册检验相关的资料、标准物质和特殊试验材料等的,药品检验机构应当在与申请人沟通后一次性提出,并出具《药品注册检验补充资料通知书》(附件 4.3),告知需要补充的内容及时限,要求申请人一次性补充完成。

逾期未完成且未提前与药品检验机构协商调整补充时限的,出具已完成部分项目的检验报告,将无法完成原因写入标准复核意见。

4.3.2.对中药及天然药物制剂,在提出注册检验时,如处方中包括尚未取得药品监督管理部门批准/备案的药味或提取物,需对相关药味或提取物进行检验的,应当由申请人或药品审评中心一并提出。

4.3.3.对于化学药品的上市许可申请以及需要注册检验的补充申请，化学药制剂和尚未通过审评审批的化学原料药原则上均应进行注册检验。仿制境内已上市药品所用的化学原料药，可以单独申请药品注册检验。

4.3.4.药品审评中心基于制剂审评的需要，可以启动药用辅料、药包材的注册检验，向申请人发送注册检验通知或补充资料通知，明确检验单位及检验要求。无具体检验要求的，按照申请人提供的质量标准进行全项复核。

4.3.5.放射性药品，申请人需要与省级药品监督管理部门、中检院或国家药品监督管理局指定的药品检验机构协商抽样和送样事宜。如能送样检验的，申请人在向药品检验机构送样前，需要完成放射性物质转让审批手续，并在批准后20个工作日内将样品送至上述药品检验机构。如因有效期短等原因不能送样检验的，申请人需要与药品检验机构协商检验场所。

5.报告发送

5.1.药品注册检验完成后，药品检验机构应当出具药品注册检验报告，包括药品注册检验报告表、样品检验报告书和/或标准复核意见等。

5.2.药品检验机构应当根据药品注册检验分类确定药品注册检验报告的发送对象。前置注册检验、上市申请受理时注册检验、上市申请审评中注册检验、上市批准后补充申请

注册检验，将检验报告发送药品审评中心和申请人。再注册、附条件批准注册等，将检验报告发送申请人、相关省级药品监督管理部门和药品审评中心。有因抽样检验，按药品审评中心要求发送检验报告。

5.3.药品检验机构应采取适当的发送方式，确保有准确的记录和可追溯的发出、送达时间。

5.4.报告内容更正后补发。属于申请人信息填报原因造成的，由申请人向检验机构提供书面说明、相关资料和已收到的检验报告，药品检验机构按照质量体系要求完成报告内容更正，重新发送更正后的报告。属于药品检验机构原因造成的，由检验机构按质量体系要求完成报告内容更正，并重新发送更正后的报告。

报告丢失后补发。由申请人向药品检验机构提供书面申请，经审核后按药品检验机构质量体系要求补发。

(二)境外生产药品

1.准备申请

同“(一)境内生产药品”项下“1.准备申请”的内容。

2.提出申请

2.1.前置注册检验，申请人在中检院网站在线提交注册检验相关资料，并按规定要求送样。

中检院组织口岸药品检验机构开展的药品注册检验，经中检院组织口岸药品检验机构完成资料审核后，申请人将 2

倍质量标准全项检验所需量（2 倍量）的样品和标准物质等在规定条件下送至相应口岸药品检验机构，同时将剩余 1 倍量样品、标准物质等在规定条件下送至中检院。

中检院承担的注册检验，在完成资料审核后，申请人按要求将 3 倍量样品、标准物质等在规定条件下送至中检院。

2.2.上市申请受理时注册检验，申请人在收到药品审评中心出具的药品注册检验通知后，向中检院提出注册检验申请，将按要求抽取并封签（如适用）的样品及注册检验用资料等在规定条件下送至相应药品检验机构。样品、资料的要求同“（二）境外生产药品”项下“2.1 前置注册检验”。

2.3.上市申请审评中注册检验，申请人在接到药品审评中心出具的药品注册检验通知或补充资料通知后，向中检院提出注册检验申请，样品、资料和送达要求同“（二）境外生产药品”项下“2.2 上市申请受理时注册检验”。

2.4.上市批准后补充申请注册检验，申请人未提出前置注册检验的，同“（二）境外生产药品”项下“2.2 上市申请受理时注册检验”。提出前置注册检验的，按 2.1 申请。

3.接收审核

3.1.资料审核。中检院组织口岸药品检验机构进行的药品注册检验，由中检院在 5 个工作日内，组织完成对注册检验相关资料的完整性和规范性等进行审核，确定承担注册检验任务的口岸药品检验机构，发送《境外生产药品注册检验

任务件》(附件 4.5) 并告知申请人。属于优先审评审批的品种, 优先审核。资料审核同“(一) 境内生产药品”项下“3.1 资料审核”。

中检院进行的药品注册检验, 资料审核同“(一) 境内生产药品”项下“3.1 资料审核”。

3.2.样品检查。中检院组织口岸药品检验机构进行的药品注册检验, 口岸药品检验机构在收到样品、标准物质等时完成样品检查及受理, 并向申请人出具是否接收的结论。样品检查及受理同“(一) 境内生产药品”项下“3.2 样品检查”。

中检院进行的药品注册检验, 样品检查及受理同“(一) 境内生产药品”项下“3.2 样品检查”。

3.3.信息反馈。中检院或相关口岸药品检验机构在 5 个工作日内完成样品及资料审核, 向申请人出具《药品注册检验接收通知书》, 及时将《药品注册检验接收通知书》反馈药品审评中心, 告知接收时间。

4.注册检验

4.1.样品检验、标准复核、检验报告和注册检验中的其它情形同“(一) 境内生产药品”项下“4.注册检验”, 如需补充检验相关资料的, 由承检口岸药品检验机构按要求直接向申请人发出《药品注册检验补充资料通知》。

4.2.质量标准复核意见审查。中检院组织口岸药品检验机构开展注册检验和标准复核意见审查。

5.报告发送

5.1.口岸药品检验机构将其承担注册检验的样品检验报告和/或标准复核意见报至中检院。中检院负责药品注册检验报告表、样品检验报告书和/或经审查的标准复核意见等注册检验报告的汇总发送。

5.2.同“(一) 境内生产药品”项下“5.报告发送”。

(三)样品抽取

1.境内生产药品，由申请人或生产企业所在地省级药品监督管理部门或其授权的单位负责抽样；境外生产药品，由申请人负责抽样。有因抽样检验，由药品审评中心组织食品药品核查中心或省级药品监督管理部门抽样。

2.除抽样量外，抽样工作应符合《药品质量抽查检验管理办法》《药品抽样原则及程序》《计数抽样检验程序》的有关要求。抽样封签须含抽样人签字和抽样单位有效印章。

3.药品注册检验所需样品应当为商业规模生产 3 个批次（特殊情况下，治疗罕见病的药品除外），每批样品数量为质量标准全项检验所需量的 3 倍（若进行部分项目复核，每批样品量为相关检验项目所需量的 3 倍）。全项检验所需量，通常为所有检验项目分别单独检验时所需样品最小包装数的总和。样品剩余有效期原则上应当不少于 2 个药品注册检验周期，如同时进行样品检验和标准复核的，应当不少于 180 个工作日；如仅进行样品检验的，应当不少于 120 个工作日。

化学药应当视制剂审评和检验需要，同时抽取该品种的化学原料药。生物制品应同时抽取该品种的原液。化学原料药和生物制品原液的抽样批数、每批样品量和剩余有效期的规定参照制剂相关规定执行。

(四)特殊情形

1.对于纳入突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序和特别审批程序的药品、放射性药品的注册检验申请，药品检验机构应当建立并实施优先检验工作程序，或按照国家药品监督管理局的要求，优先调配检验资源，优先开展并加快完成注册检验。

2.如因申请人补充检验相关资料，提供特殊实验材料等不能继续开展注册检验的，药品检验机构经与申请人沟通后暂停注册检验，并在2个工作日内向申请人发出《药品注册检验补充资料通知书》(附件4.3)，按要求补充完整后重启注册检验。

3.药品审评中心根据审评进展情况，决定不再需要继续进行药品注册检验的，向药品检验机构出具终止注册检验通知，药品检验机构终止注册检验。

4.申请人对注册检验报告有不同意见的，可在收到注册检验报告的7个工作日内向药品检验机构提出异议。药品检验机构在20个工作日内，组织专家对异议进行论证，给出处理结论。必要时进行留样检验，时间不计入20个工作日。

(五)与药品审评中心、申请人的信息沟通

1.药品检验机构与药品审评中心通过“数据共享平台”或“申请人之窗”进行信息交互。按照《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》和本规范的有关要求，共同研究处理药品注册检验中的特殊情形。

2.药品检验机构通过“数据共享平台”或“申请人之窗”，将注册检验接收情况、报告发送等信息及时反馈药品审评中心。

3.在注册检验申请前、注册检验开展前、注册检验过程中等阶段，药品检验机构与申请人可以根据工作需要进行沟通交流。沟通交流的程序、要求和时限等由药品检验机构结合实际情况进一步完善。

(六)工作时限

1.资料和样品接收审核 5 个工作日。样品检验 60 个工作日，样品检验和标准复核 90 个工作日。药品注册检验过程中补充资料时限 30 个工作日。

2.注册检验时限计时起点为药品检验机构完成接收审核并出具《药品注册检验接收通知书》的日期，计时终点为药品检验机构签发最终药品注册检验报告的日期。

药品注册检验过程中，申请人补充检验相关资料和特殊实验材料等、及与药品检验机构沟通所耗时间，以及调查取证、有因抽样检验中与药品审评中心商定检验方案所耗时间

不计入注册检验时限。申请人提出异议、专家论证和留样检验的时间不计入注册检验时限。

3.因品种特殊及检验工作中的特殊情况，药品检验机构需要延长检验时限的，经相关负责人批准后，告知申请人和药品审评中心，对于前置注册检验，仅告知申请人。延长时限不得超过原时限的 1/2。

七、药品注册检验基本技术要求

(一)资料审核

药品检验机构应当按照前置注册检验及药品审评中心的要求，对申报药品质量标准相关的药学研究资料进行审核，包括：药品质量标准及其起草说明、方法学验证资料（包括无菌及微生物限度检查的验证资料）、产品检验报告、生产工艺、质量控制、稳定性研究、标准物质等，确定方法学确认和/或转移的检验项目、检验方法及标准复核的关键点。

微生物检查（无菌和微生物限度检查等）的检验项目、标准设置和检验量原则上应不低于《中国药典》要求。微生物检查应提供方法适用性试验资料，且与质量标准中的方法描述一致。应注意方法适用性试验中试验菌株与质量标准依据的药典要求一致。

(二)样品检验和标准复核

1.样品检验。药品检验机构对接收的样品，对照申请人申报的药品质量标准，按照药品检验机构质量管理体系的要

求，进行实验室检验，出具样品检验报告书。

2.标准复核。药品检验机构参照《中国药典》等国内同品种药品质量标准，WHO、ICH 等国际机构的有关技术要求和指南等，参考国外药典标准，结合药学研究数据及样品检验结果，对申请人申报的药品质量标准中检验项目及其标准设置的科学性和合理性、检验方法的适用性和可行性进行评估。评估包括但不限于以下内容。

2.1.定量分析方法：主成分的分析方法，确认方法的系统适用性、准确度、精密度和专属性。杂质的分析方法，确认方法的系统适用性、定量限、准确度、精密度和专属性。

2.2.限量分析方法：明确杂质限度是否合理，残留溶剂通常应当按照《中国药典》进行控制。杂质的分析方法确认检测限，纯度分析方法确认其专属性和精密度，带校正因子的杂质分析方法，确认其校正因子的准确性。其他限量分析方法确认其专属性和检测限。

2.3.定性分析方法：确认其专属性。

2.4.标准复核意见撰写要求（附件 2）。

(三)注册检验用标准物质

注册检验用标准物质包含国家药品标准物质和非国家药品标准物质。国家药品标准物质系指由中检院依法研制、标定和供应的药品标准物质。

1.申请药品注册检验时，申请人应声明质量标准研究所

使用的标准物质来源。如有国家标准物质且适用的，药品检验机构应当使用国家药品标准物质进行注册检验。如使用非国家药品标准物质的，申请人应当在申请注册检验时提供相应标准物质及研究资料，所提供的标准物质的数量应能满足检验需求（附件 1）。

2.对于使用非国家药品标准物质进行质量研究的，申请人应在上市申请批准后一个月内向中检院报备该标准物质的原料及有关研究资料。对于使用其他国家官方标准物质的，可不报备同名标准物质原料，但应提交相关信息（附件 3）。

附件：1.注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料要求

1.1.中药注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

1.2.化学药品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

1.3.生物制品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

1.4.按药品管理的体外诊断试剂注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

1.5.药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

- 2.标准复核意见撰写要求
- 3.药品标准物质原料申报备案细则
- 4.药品注册检验相关表单文书
 - 4.1.药品注册检验申请表
 - 4.2.药品注册检验接收通知书
 - 4.3.药品注册检验补充资料通知
 - 4.4.药品注册检验不予接收通知书
 - 4.5.境外生产药品注册检验任务件
 - 4.6.药品注册检验报告表
 - 4.7.药品注册检验报告书
 - 4.8.标准复核意见

附件 1 注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

附件 1.1

中药注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

一、资料要求

(一) 监管部门出具的资料:

1. 抽样记录凭证 (境内生产药品);
2. 进口通关凭证;
3. 注册检验通知单或补充资料通知 (前置注册检验除外)。

(二) 申报品种的药品标准、检验方法及相关检验方法的方法学验证资料 (包括无菌及微生物限度检查的验证资料);

(三) 检验用样品的出厂检验报告书;

(四) 标准物质说明书, 辅料的检验报告书及相关研究资料;

(五) 处方及生产工艺;

(六) 按照现行版《中国药典》格式整理的药品标准及起草说明, 并加盖申报单位或代理公司骑缝章。药品补充申

请需同时提交现行的药品注册标准；

(七) 稳定性试验资料；

(八) 申报制剂所使用的原料药和辅料尚未取得国家药品监督管理局批准的，应当报送有关原、辅料的药品标准和检验方法等资料；

(九) 其他必要的药学相关资料；主要包括综述资料，药学研究资料，药理毒理研究资料，临床实验资料，非国家标准物质研究资料等。

其中 1~6 条为必备资料，7~9 条根据申报的品种要求提供几项或全部。以上资料需同时提供纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版，境外生产药品应同时提供中、英文版的资料。

二、样品、标准物质和特殊实验用品的要求

(一) 样品

1. 样品应该为商业化生产规模，产地、直接接触药品的包装材料涉及产品质量的关键信息应与申请上市许可时提供的信息一致。

2. 检品数量应为一次检验用量的 3 倍。液体制剂、半固体制剂（如软膏、乳膏等）如处方相同，存在有多种装量规格的，可根据具体情况确定一种规格的三批样品和其他规格至少一批样品进行检验。

3.样品应包装完整，有完整标签，标签内容应符合国家药品监督管理局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必需贴有临时标签。标签内容至少包括：检品名称、批号、规格、生产单位；已确定效期的样品标签上应注明效期，有特殊储存条件要求的，标签上需注明储存条件。境外生产成药应为完整市售包装。抽样样品应封签完整无损，签名或盖章清晰可辨。样品标签内容必须与资料相应内容一致。

4.样品剩余有效期原则上应当不少于 2 个药品注册检验周期，如同时进行样品检验和标准复核的，为 180 个工作日；如仅进行样品检验的，为 120 个工作日。

5.如果处方中包括尚未取得国家药品监督管理局批准的药味或提取物，需要同时进行检验的，应同时提供 3 批相应的药味或提取物、申报的质量标准及研究资料。

（二）标准物质

提供检验及方法学验证所涉及的标准物质（对照品、对照药材、对照提取物）和阴性对照，为满足注册检验的 3 倍量。

（三）特殊实验用品

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用和其他不易获得的特殊实验材料，包括检验所需使用的特殊色谱柱，特殊试剂等，并提供必要的使用说明文件。

附件 1.2

化学药品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

一、资料要求

(一) 监管部门出具的资料:

1. 抽样记录凭证 (境内生产药品);
2. 进口通关凭证;
3. 注册检验通知单或补充资料通知 (前置注册检验除外)。

(二) 药品通用技术文件 (CTD) 资料: 模块 2 (概要) 中 2.3 (质量总体概述); 模块 3 (药学研究资料) 中质量控制模块。

(三) 按照现行版《中国药典》格式整理的质量标准及起草说明。

(四) 送检样品按申报质量标准出具的出厂检验报告书。

(五) 企业随送检样品提供的标准物质 (对照品) 的检验报告书及相关研究资料。

(六) 其他必要的药学研究资料。如为非无菌化学药品或原料药, 应提供微生物限度控制策略 (包括申报质量标准

中是否订入微生物限度项目；微生物限度的检验策略是逐批检测还是定期检测；其他必要的风险评估资料）。

（七）原料药随制剂同时申请上市许可的，应按上述要求同时提供原料药和制剂的资料。

（八）上市批准后补充申请注册检验，还需要提供已批准的药品注册标准。

以上资料需同时提供纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版，境外生产药品应同时提供中、英文版的资料。

二、样品、标准物质及特殊实验材料的要求

（一）样品

1.样品应该为商业化规模生产的，产地、直接接触药品的包装材料等涉及产品质量的关键信息应与申请上市许可时提供的信息一致。

2.样品应包装完整，有完整标签，境内药品标签内容应符合国家药品监督管理局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必需贴有临时标签；标签内容至少包括：检品名称、批号、规格、生产单位；已确定效期的样品标签上应注明效期，有特殊储存条件要求的，标签上需注明储存条件。境外已上市的制剂应为完整市售包装。抽样样品应封签完整无损，签名或盖章清晰可辨。样品标签内容必须与资料相应内容一致。

3.样品为多种规格的，每个规格为三批样品，每批样品量为全检量的3倍，样品的有效期应距有效期末一般不少于2个药品注册检验周期，如同时进行样品检验和标准复核的，应当不少于180个工作日；如仅进行样品检验的，应当不少于120个工作日。液体制剂、半固体制剂（如软膏、乳膏等）如处方相同，存在有多种规格的，可根据具体情况确定一种规格的三批样品和其他规格至少一批样品进行检验。

4.原料药应提前在适当的条件下选用与申报包装材料一致的包装材料进行分装后送样，应尽量选取小的分装规格，避免样品污染，保证各项实验的进行。

5.标准中涉及微生物限度、无菌等项目的，样品的采集、储存和运输应符合《中国药典》9203的要求，应提供用于该检验的独立包装样品，并在外包装注明。对于需要冷藏（如2-8℃）运输的样品，应防止低温冰排或其它低温制冷剂与样品直接接触，导致样品冻结影响检测结果。对于非无菌高水活度的中间样品（水分活度 $a_w \geq 0.6$ ），为保证检测结果的准确性，申请人应确保样品抽样后可以尽快检测，且检测前不得冷冻。如抽样后涉及委托送检或样品转移等，申请人应对全过程进行风险研究并制定严格的标准操作规程（SOP），以保证抽取的样品与实际样品的微生物水平一致。标准中涉及热原、细菌内毒素等项目的，为避免样品污染，还应提供用于该检验的独立包装样品。

（二）标准物质

提供检验及方法学验证所涉及的标准物质（对照品或标准品），为满足注册检验的 3 倍量。标准物质剩余有效期的要求与样品一致。

（三）特殊实验材料

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用和其他不易获得的特殊实验材料，包括检验所需使用的特殊色谱柱，特殊试剂等，并提供必要的使用说明文件。

附件 1.3

生物制品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

一、资料要求

(一) 监管部门出具的资料

1. 抽样记录凭证 (境内生产药品);
2. 进口通关凭证、境外生产药品注册检验任务单 (境外生产药品);
3. 注册检验通知单或补充资料通知 (前置注册检验除外)。

(二) 药品注册检验申请人出具的资料

1. 对于前置注册检验和上市申请受理时注册检验。药品通用技术文件 (CTD) 资料中的模块 1 (行政文件和药品信息) 中的 1.0 (说明函)、1.2 (申请表)、1.3.1 (说明书)、1.3.2 (包装标签)、1.3.3 (产品质量标准和生产工艺/制造及检定规程)、1.3.7 (疫苗生物安全性及环境影响评价); 模块 2 (概要) 中的 2.3 (质量综述); 模块 3 (质量) 中的 3.1 (模块 3 的目录)、3.2.S.1 (基本信息)、3.2.S.2 (生产)*、3.2.S.3 (特性鉴定)、3.2.S.4 (原料药的质量控制)、3.2.S.5 (对照品/标准品)、3.2.S.7 (稳定性)、3.2.P.1 (剂

型及产品组成)、3.2.P.3 (生产)*、3.2.P.4 (辅料的控制)、3.2.P.5 (制剂的质量控制)、3.2.P.6 (对照品/标准品)、3.2.P.8 (稳定性) 以及 3.2.R (区域性信息) 中的 3.2.R.2 (至少一批送检批次的批检验记录)*、3.2.R.3 (分析方法验证报告)、3.2.A.2 (外源因子的安全性评价)*、3.2.R.4 (稳定性图谱) 和 3.2.R.5 (可比性方案) (如适用) 和 3.2.R.6 (其他) 中的生物类似药质量相似性研究 (如适用)。以上资料提交电子版, 其中 1.3.3 (产品质量标准) 及送检样品及参比品的 COA (境外生产药品应提供中英文版 COA) 应同时提交纸质版 (加盖申请人公章)。申请人应声明所提供的资料与拟递交的上市申请资料保持一致, 如有不一致, 如检验方法或质量标准发生变更, 在递交上市申请时, 应评估变更对质量的风险, 同时将相关变更资料提交至中检院。

*资料请与承检单位商定。

2.对于上市申请审评中注册检验。需提供完成注册检验所必需的药学资料, 至少应包括与质量标准和方法学相关的药学资料。

3.对于上市批准后变更注册检验申请。申请人未提出前置注册检验的, 需提供《生物制品变更受理审查指南》中具有有效的生物制品批准证明文件, 并提供至少包括与质量标准和方法学变更相关的药学资料。提出前置注册检验的, 执行 2A 的要求。

二、样品、标准物质及特殊实验材料要求

(一) 样品

1.注册检验用样品应该为商业化规模生产的样品,产地、直接接触药品的包装材料涉及产品质量的关键信息应与申请上市许可时提供的信息一致。样品应符合保存及运输条件,抽样封签完整无损,签名和盖章清晰合规。

2.注册检验用样品原液应提前在适当的条件下选用合适的包装材料进行分装后送样,保证所用包装材料不影响产品质量,并尽量选取小包装规格(如 0.5-1.0ml/支),保证各项实验的进行。

成品为多种规格的,每个规格为三批样品,成品处方相同,存在有多种规格的,应提供最大规格的三批样品和其他规格至少一批样品进行检验。

进行微生物检查(无菌、微生物限度检查等)的样品(原液、半成品、成品等),外包装应与生产过程中企业微生物检查项目放行检验或稳定性检验所用包装一致,注意保证储运过程中包装的密闭性,防止在运输过程中因压力、震荡等造成泄露,导致意外污染。冷冻保存的样品应注意冻融过程中可能造成的容器或密封袋破裂等情况。如有其它特殊包装形式,原则上应对包装及运输方式进行验证。

每批样品量为全检量的3倍(全检量通常按所有检验项目分别单独测试时所需样品瓶/支数的总和计算),按1:1:

1 的比例分装为 3 份。

样品剩余有效期原则上应当不少于 2 个药品注册检验周期，如同时进行样品检验和标准复核的，为 180 个工作日；如仅进行样品检验的，为 120 个工作日。

3.对于细胞治疗类产品，因其工艺及其质量放行检验的特殊性，注册检验的样本需根据工艺特点，以最适样本为原则，分别来源于过程控制样本及终产品样本。

过程控制样本的包装及其规格需满足特定检验项目的相关要求。

对于自体治疗产品，如经过评估后不能提供自体供者样本，可采用至少三个不同健康供者来源的商业规模生产验证批次的样本，如终产品包装不适用于检验时，其终产品包装可根据检验用量需求采用与终包装相同材料的小包装规格。检验样本量如不能满足两倍量，则需要有“如不符合规定不进行复试”的书面声明。在特殊情况下，如样本量过小，不能满足所有项目的检验，需进行充分评估后，在满足安全性检验项目的前提下，适度进行有效性相关的检验。

对于有效期短的细胞治疗产品，样品的剩余有效期需满足与活性密切相关的检验项目要求。

（二）标准物质

提供至少 3 倍检验用量的标准物质（标准品、对照品、参考品），用于标准复核检验、方法学转移或者方法学验证，

应尽量分装为小包装规格。对于按照复测期管理的标准物质，可按照复测期确定检验用标准物质的效期。

（三）特殊实验材料

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用的特殊实验材料，包括制剂中的辅料、特殊色谱柱、特殊试剂、检定用细胞株和菌毒种、特殊实验用品等，并提供必要的使用说明文件。

附件 1.4

按药品管理的体外诊断试剂注册检验 用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的 要求

一、资料要求

(一) 监管部门出具的资料。

1. 抽样记录凭证（境内生产药品）；
2. 进口通关凭证、境外生产药品注册检验任务件（境外生产药品）；
3. 注册检验通知单或补充资料通知（前置注册检验除外）。

(二) 《生物制品注册分类及申报资料要求（试行）》第三部分按照药品管理的体外诊断试剂注册分类和申报资料要求中的申报资料：

1. 申请表；
2. 证明性文件；
3. 综述资料；
4. 产品说明书；
5. 拟订的制造检定规程及编制说明；
6. 主要原材料研究资料；

- 7.分析性能评估资料;
- 8.参考值（范围）确定资料;
- 9.稳定性研究资料;
- 10.生产及自检记录。

11.对于上市申请审评中注册检验。需提供完成注册检验所必需的药学资料，至少应包括与质量标准和方法学相关的药学资料。

以上资料原则上需同时提交纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版，境外生产药品应同时提供中、英文版的资料。申请人应声明所提供的资料与拟递交的上市申请资料保持一致，如有不一致，如检验方法或质量标准发生变更，在递交上市申请时，应评估变更对质量的风险，同时将相关变更资料提交至中检院。对于上市批准后变更注册检验申请。需提供《生物制品变更受理审查指南》中具有有效的生物制品批准证明文件，并提供至少包括与质量标准和方法学变更相关的药学资料。

二、样品、标准物质、实验材料及实验仪器设备要求

（一）样品

1.样品应该为商业化规模生产的，产地、直接接触药品的包装材料等涉及产品质量的关键信息应与申请上市许可时提供的信息一致。

2.样品批数应当为 3 批，每批样品数量为质量标准全项检验所需量的 3 倍（若进行部分项目复核，每批样品量为涉及检验项目所需量的 3 倍）。全项检验所需量，通常为所有检验项目分别单独检验时所需样品最小包装（如：瓶/支）数的总和。样品剩余有效期原则上应当不少于 2 个药品注册检验周期，如同时进行样品检验和标准复核的，为 180 个工作日；如仅进行样品检验的，为 120 个工作日。

（二）标准物质

1.提供至少 3 倍检验用量的标准物质(标准品或参考品)，用于标准复核检验、方法学转移或者方法学验证，应尽量分装为小包装规格。

2.标准物质资料：包括企业提供的标准品的溯源性、制备过程、浓度及测定方法、批次、效期、使用说明、储存条件信息；另外，检验中如有需要，申报单位应在接到通知后 10 个工作日内提供均匀性和不确定度的相关数据资料。

（三）实验材料

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用的特殊实验材料，包括制剂中的特殊试剂、检定用细胞株和菌毒种、特殊实验用品等，并提供必要的使用说明文件。

（四）实验仪器设备

申报单位需在所需检验用仪器设备资料中注明设备型号及规格。若需特殊设备，应由申报单位提供。申报单位应

在报送申报资料前与承检科室沟通特殊设备安装及调试信息，在样品受理前完成设备安装及调试工作。

附件 1.5

药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

一、资料要求

(一) 监管部门出具的资料

1. 抽样记录凭证 (国产样品, 境内生产);
2. 样品合法来源证明 (进口样品, 境外生产);
3. 加盖公章的注册检验通知单原件或无公章的电子补充资料通知单截屏等药审中心出具的注册检验通知。

(二) 送检单位提供的资料

1. 生产单位的营业执照和生产许可证, 进口样品可提供代理商资质;

2. 《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019 年 第 56 号) 附件中与检验相关的备案资料, 应包括但不限于如下内容:

- 2.1. 基本信息, 如应包含药用辅料的结构、组分、型号、来源等, 应明确药用辅料的化学文摘号或 UNII 号 (如果是预混辅料或共处理辅料需注明单一辅料的名称、结构及用量)。

- 2.2. 生产信息, 如应包括药包材中各个组件的配方信息、

生产工艺、药包材的保护性和功能性；应包含药用辅料的原料、生产工艺、过程控制等。

2.3.特性鉴定信息，如辅物理化性质、杂质信息及研究内容、辅料功能性信息及研究内容等。其中高分子药用辅料应明确型号、分子量及其分布范围、聚合度、取代度等信息，有立体结构和多晶型现象应特别说明，对于功能性药用辅料应结合制剂中的用途提供功能性关键质量属性指标研究资料等。

2.4.质量控制文件，应包含送检的药用辅料/药包材在各国药典或相关标准中的收载情况，药用辅料应说明其在制剂中的给药途径与药典标准规定用途是否一致，并对比各国药典或相关标准与申报标准之间的项目、限度间差异，汇总成表（横向表头为所对比的标准名称，纵向表头为各检验项目的名称，表格内需详细填写标准规定及限度），如送检的药用辅料/药包材因其特殊性质，导致其某项限度规定等与各国药典或相关标准有差异时，应提供详细的说明及验证资料。

进口或执行企业标准的药用辅料/药包材品种应按照现行版《中国药典》或《国家药包材标准》（YBB 标准）的格式整理品种标准及起草说明，并加盖生产厂家或进口代理公司骑缝鲜章。若已提交备案的标准未按上述要求整理，则需按上述格式要求，并提供标准中各项目详细操作的说明文件。

应提供质量标准的制定依据、分析方法的验证资料及批

检验报告，其中分析方法验证资料应包含微生物限度、细菌内毒素等生物安全项目的验证资料。

2.5.稳定性、相容性及安全性资料，应提供药用辅料稳定性、安全性等资料（如有）；应提供药包材自身稳定性、功能性、保护性、相容性、安全性等资料（如有）。

3.送检样品的出厂检验报告书。

4.标准品、对照品或对照物质的检验报告书及相关资料。

以上资料（加盖生产厂家或进口代理公司的公章）除在系统内上传电子版外，原则上需在送检时同时提供纸质资料。

二、检验用样品、标准物质、特殊实验用品的要求

（一）检验用样品

1.药用辅料/药包材检验的样品应该为生产批次的市售包装样品，一般应为三批，如因产量等情况无法提供三批时，需提供说明。药用辅料涉及多种规格的，每个规格为三批样品。如市售包装过大，可根据实验需要进行分装；检验样品的相关信息（如产地、包装材料等）应与药用辅料/药包材关联审评审批登记时提供的信息一致；检验样品对应的制剂受理号需确认无误，通常对应一个制剂受理号，当对应多个制剂受理号时，应出具相关证明性文件。

2.每批样品量为全检量的三倍，特殊情况下（贵重样品、特殊管理的样品）如检品不足三倍量时，注明“不申请复验”可酌情减量，但不得少于检验及复试用量。（参考要求规范，

需增加此部分说明)), 每批样品应至少分为三个独立包装, 样品的有效期应距有效期末一般不少于 180 个工作日, 即 2 个检验周期; 药包材样品应选择有代表性的规格, 药包材每批样品量为全检量的三倍, 全检量应按照《计数抽样检验程序》(GB/T 2828) 规定及标准规定样品量综合计算, 同时样品送检登记时应注明批量或购入量。

3.应对药用辅料和药包材的样品的最小包装进行标识, 标识应清晰, 内容应包括样品名称、批号、规格、生产厂家、贮存条件和有效期, 进口样品还应包含代理商信息等。

4.申报药用辅料/药包材标准中涉及“微生物限度”、“无菌”等项目时, 为避免样品交叉污染, 还应提前提供该样品的最小独立包装, 且其包装材质和形式与原包装一致, 并应满足该项目对样品检验的要求。

5.当送检的进口药用辅料/药包材原包装规格较大时, 应提前在适当的条件下, 选用与原包装一致的包装材料, 尽量将样品分装成小的包装规格送检, 以避免样品的污染, 并应满足开展各项实验所需的样品量。

(二) 检验用标准物质

检验所涉及的标准品、对照品或对照物质等。

(三) 特殊实验用品

检验所需的特殊仪器和设备, 特殊色谱柱, 特殊试剂, 特殊标准品、对照品或对照物质等。

附件 2 药品标准复核意见撰写要求

药品标准复核意见撰写要求

药品标准复核意见应当对药品注册检验工作进行全面的报告，包括注明生产企业、生产国别、复核单位、申报资料及样品的基本情况、申报的药品标准情况、样品的检验情况、标准物质的使用情况等。最后根据复核结果对申报的药品标准提出修订意见或建议。

一、申报资料及样品的基本情况概述

包括本次注册检验的分类、申报资料完整性的审核基本情况、申报样品的情况、注册检验工作完成情况、申请人提供的对照品、标准品的技术资料审核情况，标准物质的信息及使用情况，是否有国家药品标准物质等。如果已有国家药品标准物质的，可使用中国国家药品标准物质进行实验，并说明结果。

二、样品的检验情况

按照申请人申报的药品标准的顺序逐项说明样品检验的数据与企业自检结果的比较情况，方法验证的数据、复核过程发现的情况和经验等。若发生暂缓检验的，应当将暂缓时间及暂缓的原因注明。如果出现较大的差异应当分析原因。对于修订标准或部分项目检验的申请，可以仅对相关项目及

其实验结果进行说明。

三、复核结果的评估

根据检验方法确认及检验结果的比对结果，结合国内外现行版药典标准收载情况，对申请人的药品标准设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性进行评估。如果存在检验方法可操作性差、缺少相关质控项目及标准限度不适用的情况，应当说明具体的原因。

四、根据复核结果提出意见或建议

对质量标准项目设置的必要性、方法的可行性、操作和表述的规范性以及限度设置的合理性等情况，提出修订意见或建议。如果资料审核中发现其它方法学验证项目存在问题，也应当对其提出意见。对药品技术审评中提出的质量标准复核时需注意的问题及修订建议采纳情况的说明，没有采纳的应详述理由。

附件3 药品标准物质原料申报备案细则

药品标准物质原料申报备案细则

第一条 为了保证药品的质量和安全，提前获得核准的药品标准中新增标准物质原料及有关研究资料，按照《药品注册检验程序和技术要求规范》中相关要求，制定本细则。

第二条 中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）负责受理药品标准物质原料及有关研究资料申报备案工作。

第三条 药品标准物质相关技术资料要求

（一）原料的检验报告书。其中中药材检验报告中应注明药材的中文名，拉丁名，种属，产地，产地习用名，药用部分；

（二）原料生产工艺流程图（如适用）；

（三）确证原料化学结构或组分的试验资料；

（四）原料质量研究工作的试验资料（理化性质、有关物质、有机溶剂残留量、纯度检验、含量测定及活性测定等）；

（五）申请人提出药品上市申请时的药品质量标准及起草说明，如有经国家药品监督管理局颁布或核准的相关药品原料及制剂（药材及其制品，成方及单味制剂）的质量标准及起草说明也一并提供；

（六）原料稳定性研究的试验资料；

(七) 如原料经过精制处理, 则需提供原料精制的详细试验报告(包括: 精制条件, 试剂, 处理步骤);

(八) 中药化学对照品的原料还需提供原料的制备报告(如: 名称, 结构确证, 原料来源, 原料药用部分, 原料提取制备方法, 原料的纯度检查, 包括 2 种不同的薄层色谱展开系统和 HPLC 含量测定条件及图谱等);

(九) 中药对照提取物的原料还需提供制备工艺;

第四条 药品标准物质原料质量和数量要求

(一) 药品标准物质的原料质量必须符合相关质量标准规定。

(二) 报送的原料必须为同批生产或精制, 质量均匀稳定, 单一密封包装。

(三) 用于化学药品标准物质原料的要求

1. 供含量测定用的原料一般要求纯度不低于 99.5%;
2. 仅供薄层鉴别用的原料一般要求纯度不低于 95.0%;
3. 仅供红外鉴别用的原料一般要求纯度不低于 98.0%;
4. 仅供有关物质检查用的原料一般要求纯度不低于 95.0%;
5. 主成分化学对照品原料数量一般不得少于 100g, 杂质对照品一般不得少于 10g; 对于制备困难的主成分对照品以及杂质对照品的数量可根据具体情况协商。

(四) 用于中药标准物质原料的要求

1.中药化学对照品

- (1) 供含量测定用的原料一般要求纯度不低于 98.0%;
- (2) 仅供鉴别用的原料一般要求纯度不低于 95.0%;
- (3) 中药化学对照品原料数量一般不得少于 10g。
- (4) 对于制备困难的中药化学对照品原料的数量可根据具体情况协商。

2.中药对照药材

- (1) 原料必须来源准确，无污染，无虫霉，且为当年或近 1-2 年生产的药材（非饮片）；
- (2) 中药对照药材的原料（为药材非饮片）需 3-5kg，同时提供相应药用植物腊叶标本三份(注明中文名、拉丁名、习用名、鉴定人及鉴定日期等)，三批药材溯源小样各 200g 及基原鉴定结果，两个最小包装的中成药。

3.中药对照提取物

- (1) 提取物的原料必须来源准确，提取工艺、流程应符合标准要求；
- (2) 对照提取物原料需 1kg。
- (六) 用于生物标准物质原料的要求

- 1.供抗生素效价测定用原料的活性成分应与临床应用样品一致；

2.供生化药、生物制品标准物质的原材料应与供试品同质，不应含有干扰性物质，应有足够的稳定性和高度的特异性，并有足够的数量；

3.对于制备困难的生物标准品以及生物参考品标准物质原料的数量可根据具体情况协商。

第五条 药品标准物质原料受理程序

（一）申请人在上市申请批准前，如涉及质量标准中无相应国家药品标准物质的，应进行备案工作。国家药品标准物质目录可在中检院网站（www.nifdc.org.cn）“标准物质查询”中查询；

（二）申请人按照中检院网站“标准物质查询”-“药品标准物质备案”中的联系方式进行申报备案预约。

（三）预约成功后，申请人按本细则中的有关规定将药品标准物质原料及有关研究资料一并报中检院相关业务所，业务所对原料及有关研究资料进行审核，符合要求的在5个工作日内开具备案证明（附件3.1），并以适当的方式向申请人公开备案进度信息。

第六条 附则

（一）本细则由中检院负责解释。

（二）有其他国家官方标准物质的非国家药品标准物质，可以不报备同名标准物质原料，但应提交相关信息。

本办法自 2020 年 7 月 1 日起实施。原《药品标准物质原料申报备案办法》同时废止。

附件 3.1

药品标准物质原料备案证明

我单位已受理_____ (申请人) _____ 按要求
申报备案的_____ (标准物质原料名称) _____ 原料、_____ (相
关药品名称) 制剂药品检验用_____ (原料数量, 重量) _____ 标
准物质原料。

备案时间: _____

中国食品药品检定研究院

XXX 检定所

附件 4 药品注册检验相关表单文书

附件 4.1

张贴检品编号区域

药品注册检验申请表

申请编号

样品信息	样品中文名称			商品名		
	样品外文名称		通关单号		生产国/产地	
	受理号		登记号		通知检验日期	
	样品类别		剂型		规格	
	包装规格/包装材料		批数		贮藏条件	
	批号	样品数量	数量单位	生产日期	有效期	抽样记录凭证编号
检验信息	检验项目		检验依据	注册检验类别 (□勾选, 下同)		
	<input type="checkbox"/> 全检 <input type="checkbox"/> 部分检验 <input type="checkbox"/> 单项检验: _____ <input type="checkbox"/> 质量标准复核		_____	<input type="checkbox"/> 前置注册检验 <input type="checkbox"/> 上市申请受理时注册检验 <input type="checkbox"/> 上市申请审评中注册检验 (□质量标准复核 □现场核查抽样检验) <input type="checkbox"/> 上市批准后补充申请注册检验 <input type="checkbox"/> 有因抽样检验		
	所附资料: <input type="checkbox"/> 注册检验申请函 <input type="checkbox"/> 介绍信 <input type="checkbox"/> 营业执照 <input type="checkbox"/> 生产许可证 <input type="checkbox"/> 抽样记录凭证 <input type="checkbox"/> 药品审评中心批件/通知件 <input type="checkbox"/> 药品监管部门批件/通知件 <input type="checkbox"/> 进口通关凭证 <input type="checkbox"/> 技术资料目录 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 制造检定规程 <input type="checkbox"/> 制检记录 <input type="checkbox"/> 自检报告 <input type="checkbox"/> 其他 _____					
单位信息	申请人	名称 (公章)			<input type="checkbox"/> 被抽样单位	
		地址			邮编	
		联系人	手机		电话	
	境内代理人	名称 (公章)				
		地址			邮编	
		联系人	手机		电话	
	生产单位	名称			<input type="checkbox"/> 被抽样单位	
		地址			邮编	
		联系人	手机		电话	
	抽样单位	名称				
地址			邮编			
联系人		手机		电话		
审核信息 (检验机构填写)	样品检查: <input type="checkbox"/> 包装完好 <input type="checkbox"/> 封签合规 <input type="checkbox"/> 温度 _____ °C <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 3批 <input type="checkbox"/> 3倍量 <input type="checkbox"/> 2个检验周期 <input type="checkbox"/> 其他情况 _____					
	资料审核: <input type="checkbox"/> 资料审核通过 <input type="checkbox"/> 其他 _____			受权送检人 (签字)		
备注						

附件 4.2

药品注册检验接收通知书

_____(申请人)_____ :

你单位送检的_____ (生产单位)_____

生产的_____ (样品名称)_____ (批

号: _____; 检品编号: _____)样品和有关资

料收到, 我单位将按有关要求注册检验。

联系人:

联系电话:

(药检机构印章)

年 月 日

附件 4.3

药品注册检验补充资料通知书

_____ (申请人) _____ :

你单位于____年__月__日报送的 _____ (样品名称) _____ 相关注册检验用资料, 经审核, 发现存在以下问题, 需要进行补正, 请你单位在_____个工作日内报送补正完成的资料。若不能按期办好补正事项, 请提前与我单位主检部门沟通。逾期未按要求补充资料且未提前告知的, 视为放弃注册检验申请。

- 资料不全, 须补充资料为: _____;
- 资料不符合要求, 须补正资料为: _____;
- 其他原因: _____。

注: 一般情况下, 接收检验阶段资料审核过程中的补充资料时限不长于 10 个工作日, 检验过程中的补充资料时限不长于 30 个工作日。

联系人：

联系电话：

(药检机构印章)

年 月 日

附件 4.4

药品注册检验不予接收通知书

_____ (申请人) _____：

你单位报送的_____ (样品名称) _____，由于以下原因不予接收。请于 15 个工作日内将样品和资料取回，逾期视为放弃。

资料：与样品不符 不符合要求且不能补正

样品：无封签 封签不完整 签名或盖章不可辨 样品温度不符合 样品不满足两个检验周期或已过效期 样品标签与资料内容不符 (包括：名称 批号 剂型 规格 生产单位 包装及包装规格 效期 批数 送检数

量)

其他原因: _____

样品外包装相关信息: (必要时可拍照存档)

样品名称: 规格:

批号: 有效期至:

生产单位/产地: 贮藏条件:

联系人: 联系电话:

(药检机构印章)

年 月 日

附件 4.5

境外生产药品注册检验任务件

NOTICE OF TESTING FOR DRUG MANUFACTURED OVERSEAS

受理号:

APPLICATION NO.

任务件编号:

NOTICE NO.

通用名称			
INN			
申报商品名 TRADE NAME		剂型 DOSAGE FORM	

规格 STRENGTH		包装规格 PACKAGE SIZE	
申请人 UNIT OF APPLICATION			
生产单位 UNIT OF MANUFACTURER			
复核要求 REQUIREMENTS FOR VALIDATION & VERIFICATION			
复核单位 UNIT OF VALIDATION &VERIFICATION			
样品 SAMPLES	批号: BATCH NO.	数量: AMOUNT	
所附资料 APPENDIX			
抄送单位 CARBON COPY			
备注 REMARKS		经办人 OPERTOR	

(药检机构印章)

年 月 日

附件 4.6

药品注册检验报告表

文号：

检品编号		受理号	
通知检验日期		登记号	
样品名称			
样品类别		注册检验 类别	
剂 型		规 格	
申 请 人			
检验用标准 物质来源			
审核范围			
检验结论			
有关情况说明			
附件			
主送			
抄送			
检验单位 联系人		电话	(药检机构 印章)

签发人		日期		
-----	--	----	--	--

附件 4.7

(检验资质标志标识CMA/CNAS (如适用))

(药检机构名称)

检验报告

报告编号:

检品名称:

申请人:

检验目的:

检验依据:

说 明

一、如对本报告有异议，请于收到报告之日起7日内以书面形式提出，逾期不予受理。

二、本报告所出具的数据和结论是对来样所检项目的检验结果。

三、本报告不得涂改、增删。

四、未加盖我单位检验报告专用章的报告书无效。

五、未经我单位书面同意，本报告不得用于广告、评优及商业宣传。

地址及邮编：

电 话：

传 真：

(药检机构名称)
检验报告

报告编号：

共 页，第 页

检品名称		检品编号	
受理号		登记号	
申请人			
境内代理人			
生产单位			
抽样单位			
被抽样单位			
批 号		剂 型	
规 格		包装规格	
检验目的		检验项目	
收样日期		有效期至	
检品数量		留 样 量	
检验依据			
检验项目	标准规定	检验结果	
以下空白			
备注：			
检验结论			
受权签字人		签发日期	

附件 4.8

药品注册检验标准复核意见

_____：

根据《药品注册管理办法》及有关政策法规和技术规范要求，我单位已完成_____（申请人）_____申报的
（样品名称）_____（检品编号：_____, 受理
号：_____, 登记号：_____）的样品检验和
标准复核工作，标准复核意见如下：

(药检机构印章)

年 月 日

《药品注册检验工作程序和技术要求规范 (修订草案征求意见稿)》修订说明

一、修订背景

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)的相关要求,中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)组织起草了《药品注册检验工作程序和技术要求规范(试行)2020 年版》(以下简称“2020 年版规范”),自 2020 年 7 月 1 日起实施。

“2020 年版规范”优化了药品注册检验工作程序,明确了药品注册检验技术要求,促进了申请人提升药品质量标准,有效发挥了药品注册检验对药品审评的技术支撑作用。

“2020 年版规范”试行三年多以来,国家药品监督管理局(以下简称“国家局”)出台了涉及药品注册检验的相关文件,国家局药品审评中心(以下简称“药审中心”)发布了《药品注册管理办法》的相关配套文件,申请人和检验机构提出了进一步改进和完善药品注册检验工作的意见和建议。为落实国家局的相关要求,与配套文件相衔接,结合申请人和检验机构的反馈,中检院组织对“2020 年版规范”

进行了修订。

二、修订过程

中检院于 2023 年 4 月发布了“关于征集《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020 年版）修改意见和建议的通知”，向社会公开征集意见建议。截至 2023 年 7 月，共收到来自监督部门、审评机构、检验机构、生产企业、学术团体、行业协会等相关单位的意见建议共计 600 余条。2023 年 8 月至 10 月，经逐条研究各方反馈意见，形成修订初稿。2023 年 11 月至 2024 年 1 月，经反复讨论并征求相关专家意见，形成了《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）。

三、主要修订内容

（一）落实国家局对药品注册检验工作的新要求

- 1.允许申请人对批准后补充申请提出前置注册检验；
- 2.基于制剂审评的需要而开展的药用辅料、药包材的检验属于注册检验范畴；
- 3.将放射性药品注册检验申请纳入优先检验工作程序。

（二）衔接药审中心发布的相关配套文件

- 1.将上市申请受理时和上市批准后补充申请的注册检验启动始点由受理后 40 个工作日内调整为受理时；
- 2.对于需要进行注册检验的化学药制剂，与之关联且尚未通过审评审批的化学原料药原则上也需要进行注册检验。

(三) 根据申请人和检验机构反馈的意见建议

1.前置注册检验报告由只发送申请人改为同时发送申请人及药品审评中心，发挥前置注册检验对审评的支撑作用；

2.优化调整部分工作时限要求：

2.1.对上市申请受理时注册检验送样时限不再做要求；

2.2.对于注册检验申请资料审核，对属于优先审评审批的品种给予优先审核；

2.3.将药品标准物质原料及有关研究资料备案的时间节点由上市申请批准前调整为上市申请批准后一个月内；

2.4.明确药品标准物质备案资料审核时限(5 个工作日)；

3.进一步明确药品检验机构与申请人的信息沟通工作要求；

4.适当放宽对样品剩余有效期的要求，原则上应不少于 2 个药品注册检验周期；

5.细化“附件 1 注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求”部分内容，增加“1.5 药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求”。

四、需要重点说明的事项

(一) 关于允许申请人对上市批准后的补充申请提出前置注册检验

《药品注册管理办法》允许申请人在药品注册申请受理前提出前置注册检验。前置注册检验，作为药品注册审评审

批流程改革中一项重要举措，为最大限度地实现检验与审评同步，加快药品特别是创新药上市赢得了时间。该措施实施三年多来，得到各方普遍认可。

此外，各方普遍希望将前置检验的适用范围进一步扩大，不仅限于上市许可申请，也能适用于上市批准后的补充申请。为此，国家局多次组织就前置检验适用的范围进行研究，出台相关文件，明确前置注册检验适用于补充申请。

为落实国家局的新要求，“征求意见稿”允许申请人对上市批准后的补充申请中涉及注册检验的提出前置注册检验。为引导申请人合理提出前置注册检验申请，有效使用检验资源，“征求意见稿”要求，对在上市批准后的补充申请阶段提出前置注册检验的，申请人应当对照药品上市后变更技术指导原则进行评估，经与药品审评机构充分沟通后提出申请。

（二）对上市申请受理时注册检验送样时限不再做要求
依据《药品注册管理办法》，申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，在药品注册申请受理后四十日内由药品审评中心启动药品注册检验。药品上市许可审评时限为二百日，药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检验相关工作，样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日，依上述时限倒推测算，“2020年版规范”将上市申请受理时注册检验的抽样、送样时间节点规定为申

请人收到注册检验通知后的 30 个工作日内。

在实际工作中，申请人普遍反馈，30 个工作日无法完成抽样、送样工作，特别是对于境外生产药品。为此，“征求意见稿”对上市申请受理时注册检验送样时限不再做要求。

“征求意见稿”同时要求，药品检验机构应当通过信息沟通平台，及时将样品接收时间反馈药品审评中心。为确保药品检验机构能够在审评时限届满四十日前提交药品注册检验结果，希望申请人切实落实主体责任，在提交药品上市申请时提前做好注册检验准备，收到药品注册检验通知单后及时送样，配合药品检验机构及时开展药品注册检验工作。

（三）增加中检院和省级药品检验机构承担药用辅料、药包材的注册检验分工及相关要求

基于制剂审评需要而开展的药用辅料、药包材检验属于注册检验范畴，在药品注册检验分工中，增加了中检院和省级药品检验机构承担药用辅料、药包材的注册检验工作。在检验资料和样品要求中，增加了“附件 1.5 药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求”。

（四）进一步明确药品检验机构与申请人的信息沟通工作要求

药品注册检验工作中，及时、充分的沟通交流在提升检验效率、提高检验报告质量、减少二次检验的启动等多个方面发挥着重要作用。“征求意见稿”进一步明确了药品检验

机构与申请人的信息沟通工作要求。在注册检验申请前、注册检验开展前、注册检验过程中等阶段，药品检验机构与申请人可以根据工作需要进行沟通交流。沟通交流程序、要求和时限等由药品检验机构结合实际情况进一步完善。

