

索引号	XZXK-2020-1090	主题分类	工作动态
标题	国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》		
发布日期	2018-07-10		

国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》



发布时间：2018-07-10

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，加强对接受药品境外临床试验数据工作的指导和规范，国家药品监督管理局组织制定了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》（以下简称《指导原则》）。7月10日，该指导原则正式对外发布。《指导原则》对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。

确保数据真实、完整、准确、可溯源

《指导原则》所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过药品的境内外同步研发在境外获得的创新药临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于在中国的药品注册申报。

《指导原则》要求，申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源，这是基本原则。其数据的产生过程，应符合国际人用药品注册技术协调会（ICH）药物临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求。申请人应确保境外临床试验设计科学，临床试验质量管理体系符合要求，数据统计分析准确、完整。

鉴于临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求，《指导原则》明确在中国申请注册的产品，应提供境外所有临床试验数据，不得选择性提供临床试验数据。

数据提交有规矩

《指导原则》对于不同种类数据提交的要求进行了说明。在提交药品注册申请时，应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验，形成完整的临床试验数据包。提交的数据应该包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。鼓励采用通用技术文件格式（CTD）提交。

数据质量决定接受程度

《指导原则》依据临床试验数据的质量，将接受临床试验数据分为完全接受、部分接受与不接受三种情况。

完全接受的条件包括境外临床试验数据真实可靠，符合ICH GCP和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价；不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。

若数据存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素,数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性,则为部分接受。若数据存在重大问题，不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价的，则属于不接受的范围。另外,对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，属于“部分接受”情形的，可有条件接受。