



《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》政策解读



2017年10月10日 发布

一、《决定》调整有关事项的适用范围有哪些？

《决定》调整进口药品注册管理有关事项的适用范围包括在中国进行的国际多中心药物临床试验（以下简称MRCT）申请、化学药品新药以及治疗用生物制品创新药进口临床和进口上市注册申请。

二、与现行做法相比，《决定》调整的事项主要有哪些？

《决定》调整的事项主要有三个方面。一是允许同步研发申报。现行《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）要求，境外申请人向总局申请开展MRCT的药物，应当是已在境外注册或者已经进入II期或III期临床试验。《决定》实施后，除预防用生物制品外，允许在中国境内外同步开展I期临床试验。二是优化注册申报程序。《办法》中MRCT申报及审评审批是相对独立的程序，开展MRCT的药品申请进口的，需要按照进口药品注册程序申报。《决定》实施后，开展MRCT的药品申请进口，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接提出进口上市注册申请。三是取消部分进口药品在境外上市的要求。具体而言，对于提出进口临床申请、进口上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

三、《决定》第三条“取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求”是否适用于整个注册流程？

是的。

四、《决定》第三条“取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求”是否适用于所有进口药品注册申请？

对于提出进口临床申请、进口上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。其他药品注册申请，仍需按照《药品注册管理办法》等有关规定提供相关资料。

五、《决定》第三条“化学药品新药以及治疗用生物制品创新药”定义是什么？

化学药品新药是指《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）规定的化学药品第1类、第2类。治疗用生物制品创新药是指未在国内外上市销售的治疗用生物制品。

六、国际多中心临床试验有何技术要求？

国际多中心药物临床试验的申请、实施及管理等相关技术要求，按照2015年1月30日发布的《总局关于发布国际多中心药物临床试验指南（试行）的通告》（2015年第2号）（<http://samr.sda.gov.cn/WS01/CL0087/114002.html>）有关要求执行。