

索引号	FGWJ-2010-10338	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于做好药品再注册审查审批工作的补充通知		
发布日期	2010-09-29		

关于做好药品再注册审查审批工作的补充通知

国食药监注[2010]394号



发布时间：2010-09-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步做好化学药品和多组分生化药注射剂的再注册工作，经对各省局注射剂再注册进展情况及反馈意见进行分析研究，结合《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》(国食药监注〔2008〕7号)(以下简称7号文)中的相关要求, 现对《关于做好药品再注册审查审批工作的通知》（国食药监注〔2009〕387号）补充通知如下：

一、治疗类大容量化学药品注射剂和多组分生化药注射剂应根据风险程度，在再注册过程中予以严格审查。涉及药品剂型、规格等问题可结合药品不良反应监测及药品再评价工作进行。□

《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》（国食药监办〔2007〕504号）附件1中所列的高风险品种，应在再注册工作中予以重点审查。

二、对治疗类大容量化学药品注射剂和多组分生化药注射剂品种：

1. 未按7号文要求开展研究工作的，不予再注册；

2. 已开展研究工作并至少完成了无菌工艺验证和关键质量控制项目（如有关物质、热原等），证明其安全风险可控的，可先予以再注册，但应在批件中要求企业1年内完成7号文规定的其余工作。□

三、除治疗类大容量化学药品注射剂和多组分生化药注射剂外的品种：

1. 已按7号文要求提交研究资料的，予以再注册；

2. 尚未按要求提交完整研究资料的，可先予以再注册，但应在批件中要求企业1年内完成7号文要求的工作。

对其中无菌保障水平F0值<8的，应至少提交无菌工艺验证研究资料，在批件中要求企业1年内完成其余工作；

对无菌保障水平F0值<8且未提交无菌工艺验证研究资料的，不予再注册。

四、各省级药品监督管理部门对再注册批件中要求企业限时完成相应工作的品种应及时进行汇总上报国家局，并在批件规定的时限内跟踪和督促企业按时完成相应工作。逾期末完成的，省级药品监督管理部门责令企业交回再注册批件并暂停生产，同时将意见上报国家局，由国家局在网站上予以公告。国家局根据省级药品监督管理部门的意见可发出不予再注册的通知。

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年九月二十九日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

