

关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知

食药监办[2008]151号



发布时间：2008-09-01

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据新修订的《药品注册管理办法》（以下简称《注册办法》），国家食品药品监督管理局制定了《药品注册现场核查管理规定》（以下简称《核查规定》），并于2008年5月23日起施行。为做好《注册办法》实施后、《核查规定》实施前已受理的药品注册申请的核查工作，现将有关衔接问题通知如下：

一、关于药品研制现场核查

（一）凡已按照原药品注册现场核查相关规定完成核查的注册申请，其核查结果可作为综合审评意见的依据，省局不再按照《核查规定》的要求重新进行现场核查。

（二）凡按照《注册办法》的要求需进行药品研制现场核查而未进行的注册申请，省局应按照《核查规定》的要求组织进行药品临床前研究、临床试验、申报生产研制现场核查。

二、关于药品生产现场检查

凡按照《注册办法》的要求需进行药品生产现场检查的注册申请，应按照《核查规定》实施生产现场检查。

对于未进行生产现场检查，申报材料已报送国家局药审中心的注册申请，由药审中心先行开展审评，经审评符合规定的，通知省局组织实施进行生产现场检查。

三、请各省局认真做好药品注册现场核查工作，及时将核查报告和样品检验结果报送国家局药审中心。

四、为保证核查工作质量，国家局将组织对药品注册现场核查工作进行监督检查。

五、对《核查规定》实施中遇到的问题，请各有关单位通过国家局网站“28号局令执行专栏”及时反馈，国家局对相关问题研究后予以答复。

国家食品药品监督管理局办公室
二〇〇八年九月一日