



请输入关键字

## 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《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《规定》），并于2008年5月23日起施行。为做好《办法》实施后、《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《规定》的要求重新进行现场核查。

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

对于未进行生产现场检查，申报资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情况进行监督检查。

五、对《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

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](#)

