



## 关于药品注册申请人“确认”接受生产现场核查有关事宜的通告（2021 年 第 31 号）

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/14245.html>

发布时间：2021-12-30

按照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 27 号）及《药品注册核查工作程序（试行）》（国家药品监督管理局食品药品审核查验中心通告 2021 年第 30 号）规定，为进一步规范药品注册核查，保证核查的公平与效率，现将药品注册申请人（以下简称申请人）确认接受生产现场核查有关事宜通告如下：

### 一、对“确认”规定时限的计算

《药品注册核查工作程序（试行）》规定，申请人应当在收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）现场核查告知之日起 20 日内，向国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）确认现场核查事项。纳入优先审评审批程序的，申请人应当在收到药审中心相关告知之日起 15 日内，向核查中心确认现场核查事项。

上述规定时限自核查中心“药品注册申请人之窗”开放该注册申请的《药品注册生产现场核查确认表》（以下简称确认表）在线填报功能之日起计算。

### 二、对“确认”时限的处理原则

核查中心自 2022 年 1 月 1 日起新接收的注册核查任务均按《药品注册核查工作程序（试行）》规定组织现场核查，其中“确认”现场核查的时限按以下原则处理：

（一）2022 年 6 月 30 日前，核查中心接收的属于 2020 年 6 月 30 日前受理的药品注册申请现场核查任务，允许申请人可以按照原要求，自收到药审中心生产现场检查通知之日起 6 个月内向核查中心提出药品注册生产现场核查申请；属于 2020 年 7 月 1 日后受理的药品注册申请现场核查任务，允许申请人最迟可以在 2022 年 6 月 30 日向核查中心确认现场核查事项（至 2022 年 6 月 30 日不足 20/15 日的，时限为 20/15 日）。对应注册核查工作时限顺延。

（二）2022 年 7 月 1 日后，核查中心接收的现场核查任务，均按照《药品注册核查工作程序（试行）》规定的“确认”时限要求处理。

申请人未在规定时限内向核查中心确认现场核查事项的，按《药品注册核查工作程序（试行）》规定，核查中心将终止该核查任务，并告知药审中心。

### 三、申请人“确认”接受现场核查的流程

（一）在线填报。登录核查中心网站，使用申请人账号进入“药品注册申请人之窗”栏目，按要求填报《确认表》，并上传相关附件。

（二）递交纸质资料。申请人完成填报后，在线打印三份《确认表》及其附件，加盖申请人公章后及时邮寄至核查中心。如申请人现场递交，递交人须携带申请人委托书及受托人身份证件复印件。

#### 四、其他事项

（一）注册申请人收到药审中心现场核查告知后，请及时登陆核查中心网站“药品注册申请人之窗”，查看“现场核查申请填报”栏目，了解《确认表》在线填报功能的开放情况，把控填报时限。

（二）申请人对《确认表》填报资料的真实性和完整性负责。如涉及多个药学研制或生产场地，由申请人协调并整合相关核查信息后填报。

（三）《药品注册核查工作程序（试行）》规定，核查中心接收的现场核查任务通过核查中心网站告知申请人。自本通知发布之日起，现场核查任务接收情况及进度均通过核查中心网站“药品注册申请人之窗”告知申请人，原“药学研制和生产现场核查专栏”将不再进行公告。

（四）材料邮寄地址：北京市西城区文兴街1号院3号楼北矿金融大厦6层，邮编：100044。收件人：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（注册生产核查—化药/生物制品/中药），电话：010-68441000、68442000，传真 010-68441300。

特此通告。

国家药品监督管理局  
食品药品审核查验中心  
2021年12月30日