

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评查验中心通告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评查验中心(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的复印件。

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