

关于发布临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求的通告（2019年第35号）



发布时间：2019-06-25

为落实《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018年第79号）要求，加快临床急需境外上市新药审评审批，我局组织制定了《临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求（化学药品）》和《临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求（生物制品）》（见附件），现予发布。凡列入国家药监局药品审评中心公布的《临床急需境外新药名单》的品种，申请人应当在申报药品上市时按照本通告要求同步向中国食品药品检定研究院提交用于药品标准复核检验的相关资料及样品。

本通告自发布之日起实施。

联系人：中国食品药品检定研究院，李文龙，010-53851647（化学药品）；唐静，010-53851797（生物制品）。

特此通告。

附件：1.临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求（化学药品）
2.临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求（生物制品）

国家药监局
2019年6月17日

国家药品监督管理局2019年第35号通告附件1.doc
国家药品监督管理局2019年第35号通告附件2.doc

临床急需境外新药标准复核检验用 资料及样品要求（化学药品）

一、资料要求

1.国家药品审评机构开具的《受理通知单》（复印件）和《检验通知单》（原件）及申请人填写的《进口药品注册申请表》（复印件）。

2.出厂及货架期的中、英文药品标准，检验方法及相关检验方法的方法学验证资料（包括符合现行《中国药典》要求的无菌及微生物限度检查的验证资料），按照现行版《中国药典》格式整理的药品标准及起草说明。

3.处方及生产工艺。

4.出厂检验报告书。

5.标准中涉及的标准物质（对照品）检验报告书及相关研究资料。

6.申报制剂中的原料药和辅料的标准和检验方法等资料。

7.稳定性试验资料。

8.其他必要的药学研究资料。

以上资料需同时提供纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版。

二、样品、标准物质及实验材料要求

（一）样品

1.样品应该为商业化生产规模，样品相关信息（如产地、包装材料等）应与申请上市注册时提供的信息一致。

2.原料药应提前在适当的条件下选用与申报进口包装材料一致的包装材料进行分装后送样，应尽量选取小的包装规格，避免样品污染，保证各项实验的进行。

3.样品为多种规格的，每个规格为三批样品，每批样品量为全检量的三倍，样品的有效期应距有效期末一般不少于 6 个月。液体制剂、半固体制剂（如软膏、乳膏等）如主药浓度相同，存在有多种规格的，可根据具体情况确定一种规格的三批样品和其他规格至少一批样品进行检验。

4.标准中涉及微生物限度、无菌等项目的，为避免样品污染，还应提供该用于该检验的独立包装样品。

（二）标准物质

提供检验及方法学验证所涉及的标准物质（对照品或标准品），为满足标准复核检验及首次进口检验用的三倍量。

（三）实验材料

超出现行版《中国药典》标准中使用的实验材料，包括制剂中的辅料、特殊色谱柱、特殊试剂、实验用品等。

附件 2

临床急需境外新药标准复核检验用 资料及样品要求（生物制品）

一、资料要求

1.国家药品审评机构开具的《受理通知书》（复印件）和《检验通知单》（原件）及申请人填写的《进口药品注册申请表》（复印件）。

2.原液和成品的出厂及货架期的中、英文药品标准、检验方法及相关检验方法的方法学验证资料（包括符合现行《中国药典》要求的无菌及微生物限度检查的验证资料）；按照现行版《中国药典》格式整理的药品标准及起草说明。

3.原液和成品的处方及生产工艺。

4.原液和成品的检验报告书。

5.标准中涉及的标准物质（对照品或参比品）检验报告书及相关研究资料。

6.申报产品中的原料药和辅料的标准和检验方法等资料。

7.稳定性试验资料。

8.其他必要的药学研究资料。

以上资料需同时提交纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版。

二、样品、标准物质及实验材料要求

（一）样品

- 1.样品应该为商业化生产规模的样品，检验样品的相关信息（如产地、包装材料等）应与申请上市注册时提供的信息一致。
- 2.原液应提前在适当的条件下选用合适的包装材料进行分装后送样，保证所用包装材料不影响产品质量，并尽量选取小的包装规格，避免样品的污染，保证各项实验的进行。
- 3.样品为多种规格的，每个规格为三批样品，每批样品量为全检量的三倍，样品送检日期应距有效期末一般不少于 6 个月。成品如主药浓度相同，存在有多种规格的，应提供最大规格的三批样品和其他规格至少一批样品进行检验。
- 4.标准中涉及微生物限度、无菌等项目的，为避免样品污染，还应提供该用于该检验的独立包装样品。

（二）标准物质

提供三倍检验用量的标准物质（对照品或参比品），用于标准复核检验，应尽量分装为小包装规格。

（三）实验材料

超出现行版《中国药典》标准中使用的实验材料，包括制剂中的辅料、特殊色谱柱、特殊试剂、检定用细胞株和菌毒种、实验用品等。