



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMPA

中国药品检验总所
China National Institutes for Drug Control

WHO Collaborating Center

请输入关键字



网站首页

机构概况

人才队伍

院务动态

党建工作

信息公开

办事大厅

业务咨询

建言献策

中检院检验业务常见问题解答（第一期）

发布时间：2024-09-18

为进一步做好申请人的服务工作，更好指导申请人在我院开展检验工作，我院持续收集汇总申请人提问，研究解答后对外发布，形成常见问题解答。此次发布第一期40个常见问题。

1. 药品注册检验的启动情形有哪些？

按照《药品注册管理办法》《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）（以下分别简称：《办法》《规范》）相关要求，在上市申请受理前，申请人向中检院或省级药品监管部门提出前置检验；在上市申请受理时或审评中，由国家局药品审评中心启动注册检验。

2. 申请人如何向我院提出药品注册检验申请？

登录我院官网，通过“网上送检”客户端提交注册检验申请，待审核通过并预约后，前往我院综合业务大厅（北京市大兴区华佗路31号西区西门）办理送检业务。对于进口化学药品，申请人通过我院官网“进口药品注册检验”模块提交申请，待审核并分配口岸检验机构后，前往相应检验机构送检。

3. 申请药品注册检验所提交的资料是否应当与上市许可申请时提交资料的相应内容保持一致？

应当保持一致。根据《办法》《规范》的相关要求，申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内容保持一致。在药品注册检验过程中，申请人不得自行变更药品检验机构、补充或变更资料和样品等。

4. 前置注册检验的申请有哪些要求？

按照《规范》要求，药品注册检验分为前置注册检验、受理时注册检验和审评中注册检验。对于已申请前置注册检验的，申请人应将受理信息告知药品审评中心，药品审评中心将不在上市申请受理时发起注册检验，药品检验机构也不再受理相应检验申请。

5. 药品注册检验用样品的剩余有效期有什么要求？

原则上不少于两个检验周期。如不足两个检验周期，需与我院协商送检的可行性。

6. 质量标准复核中要进行方法学验证的，申请人除提供标准物质外，是否还需要同时提供空白辅料和关键性试剂？

原则上应当提供空白辅料和关键性试剂，便于实验室开展相关工作。申请人可在准备申请阶段与我院沟通确认。

7. 上市产品补充申请中涉及单项复核的，是仅提供涉及单项复核的药学研究资料，还是提交报送药品审评中心资料中的检验相关内容？

需提供报至药品审评中心关于上市后补充申请资料中与检验相关资料，申请人认为不适用的可提出合理缺项，但应标明不适用并说明理由。检验机构在检验中视情况再提出补充资料的要求。

8. 境内生产药品申请前置注册检验，申请人如何办理样品抽样？

根据《办法》《规范》有关要求，申请人向其所在地或生产企业所在地省级药品监管部门申请抽样。

9. 对于符合条件的境外已上市药品，在国内临床阶段且未申报上市之前，是否可提出前置注册检验申请？

可以。根据《办法》《规范》的相关要求，申请人在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证后，在上市申请受理之前可以提出前置注册检验。

10. 申请人能否在前置注册检验过程中补充提交批检验记录？

不可以。按照《规范》的要求，申请人在申请前置注册检验之前应当已做好样品自检等工作，准备好批检验记录等相关资料，在申请注册检验时一次性提交样品和资料等。

11. 化学药品的微生物限度或无菌项目提交注册检验资料时，应注意什么问题？

应提供与质量标准规定相一致的微生物限度/无菌方法学验证资料，如质量标准按《中国药典》通则执行，方法学验证相关实验也应按《中国药典》要求进行，并注意方法学验证资料的完整性。

12. 化学药品质量标准中的细菌内毒素检查项，在提交注册检验资料时，应注意什么问题？

对于细菌内毒素检查项，申请人应当提供与质量标准规定相一致的方法学验证报告。对于难溶于水的样品（如原料药、微球、脂质体等）的前处理，应当在质量标准和验证报告中明确样品溶解的试剂和方法，以及排除干扰测定的措施，方法学验证试验应采用预先添加内毒素的方式进行。

13. 生物制品注册检验时需要提供原液吗？

视制剂审评和检验需要，生物制品注册检验应同时抽取该品种的原液。生物制品原液的抽样批数、每批样品量和剩余有效期的规定参照制剂相关规定执行。

14. 何种情形下，原料药可单独做注册检验？可否申请前置注册检验？

《办法》第四十三条第二款规定，仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。《规范》明确，仿制境内已上市药品所用的化学原料药，可以单独申请药品注册检验。也就是说仿制境内已上市药品所用的化学原料药，申请单独审评审批的，可以申请前置注册检验。

15. 若原料药不是由药品制剂申请人生产，在药品制剂申请注册检验时，是否要提供原料药的资料？

需要提供。《规范》要求，因化学药制剂审评和注册检验需要对化学原料药进行检验的，应当由申请人一并提供化学原料药样品和相关资料。

16. 申请化学药制剂注册检验时，什么情况下需要一并提供相应化学原料药样品和相关资料？

《规范》明确，因化学药制剂审评和制剂注册检验需要对化学原料药进行检验的，应当一并抽取或提供化学原料药样品和相关资料。一种情况是审评中心基于制剂审评需要启动化学原料药的检验；另一种情况是药品检验机构基于制剂注册检验需要，要求申请人提供原料药。此种情况，在注册检验申请前，由申请人和检验机构提前沟通确定。

17. 药物临床试验申请所需样品检验是否属于注册检验？

不属于注册检验范畴，由申请人自行或委托检验机构进行检验。依据是：一是根据《办法》第三章要求，药物临床试验申请采用默示许可方式，在临床试验阶段没有要求开展注册检验的规定。二是根据国家药监局国家卫健委《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》（2018年第23号）规定，药品临床试验申请受理后，药审中心评估

认为需要检验的，提出检验要求，通知申请人在规定时间内自行或委托检验机构对临床试验样品出具检验报告。

18. 对于中检院组织的境外生产化学药品注册检验，如何确定口岸药品检验机构？

按照《办法》《规范》中确定的中检院和口岸药品检验机构的职责分工，对于口岸药品机构承担的品种，由中检院根据口岸检验机构的能力、既往承担注册检验品种、口岸检验机构的工作量等来确定。中检院组织完成对注册检验资料的审核，确定承担检验任务的口岸药品检验机构。

19. 对于中检院组织口岸药品检验机构开展的进口化学药品注册检验，申请人在提供电子报告接收邮箱时应注意什么？

建议企业使用其授权的公用邮箱，不建议使用个人邮箱，避免因人员变动而影响检验报告或相关信息的正常接收。

20. 已进行多批次进口检验且结果合格的品种，是否可以考虑适当的减少样品数量？

检验用样品量是根据相关法规和检验实际需求核算而得，我院已结合实际检验工作情况，如产品规格/剂型/检项等进行了核减。首次申报进口检验的品种，建议提前与我院相关科室沟通确认检验样品量。

21. 是否可以进行药用辅料和直接接触药品的包装材料的注册检验？

基于与制剂关联审评需要，药品审评部门可启动药用辅料和直接接触药品包装材料的注册检验。在提交申请前，建议申请人与检验机构进行充分沟通，确认质量标准及检验样品等相关事宜。

22. 直接接触药品的包装材料检验送检量如何确定？

针对《国家药包材标准》2015年版（YBB标准）的各产品标准附件检验规则中明确列出的计数项目，需依据样品实际生产批量（药品生产企业为实际购入量），遵循《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》（GB/T2828.1-2012）的抽样原则确定相应项目的检验数量。如采用企业标准检验，建议参考如上取样原则确定送检数量。如有问题，可以咨询送检数量（010-67095095）。

23. 辅料包材检品送检单位在填写检验申请表时，需上传的附件包含哪些内容？

上传附件包括：检验委托函、检验标准或相关技术文件、送检样品清单及样品照片、个人委托书/介绍信。进口产品（原料）需要提交海关清单，国内产品（原料）需要生产厂家知情同意书。

24. 如何在生物制品批签发管理系统中登记建档？

新批准上市生物制品首次申请批签发前，申请人应当在“生物制品批签发管理系统”内登记建档。登记时应当提交以下资料：

(1) 生物制品批签发品种登记表（下载地址：中检院官网-办事大厅-生物制品批签发-表单下载）

(2) 药品批准证明文件；

(3) 合法生产的相关文件。如为进口生物制品，还需提交代理机构资质证明文件（授权委托书、药品经营许可证等。其中，授权委托书需提供经公证的原件及其中文译本）。证明性文件为复印件的，应当加盖证明文件持有单位公章。

25. 如果“生物制品批签发管理系统”密钥损坏、丢失或忘记登录密码，如何申请？

密钥损坏：申请人填写生物制品批签发品种登记表（下载地址：中检院官网-办事大厅-生物制品批签发-表单下载），同时将损坏的密钥邮寄至中检院生物制品检定所综合办公室。中检院受理成功后，与企业联系，邮寄新密钥。

密钥丢失：填写生物制品批签发品种登记表（同上），重新向中检院进行密钥申请。

忘记系统登录密码：需提供找回密码的申请函，申请函上要写明联系人和联系方式。

26. 中检院受理复验的部门有哪些？各部门的职责是如何分工的？

中检院各业务所负责复验申请及资料的审核、办理调样、样品审核和登记、出具“受理复验申请回执”或“复验申请不予受理通知书”；综合业务处负责复验样品的收检登记。

(1) 中药成方制剂、中药材、中药提取物，由中药民族药检定所受理并调取留样。

(2) 化学药品，由化学药品检定所受理并调取留样。

(3) 治疗用生物制品、预防用生物制品，由生物制品检定所受理并调取留样。

(4) 药用辅料、药包材，由包装材料与药用辅料检定所受理并调取留样。

(5) 医疗器械，由医疗器械检定所受理并调取留样。

(6) 体外诊断试剂，由体外诊断试剂检定所受理并调取留样。

27. 对申请复验的样品有哪些规定？

申请复验的样品必须是原报告书检验用样品的留样，由原检验机构封签且未启封，样品数量应为复验检测项目一次检验的用量。

28. 中药复验申请流程及所需材料都有哪些？

复验申请流程：复验申请单位通过中检院“网上送检”模块提交申请（“网上送检”模块路径：中检院网站首页办事大厅→检验业务→网上送检），填写复验信息后，扫描上传复验所需申请材料。然后，由复验申请单位联系我院相关部门并邮寄纸质版复验材料（纸质材料务必与网上提交的信息一致）。邮寄地址：北京市大兴区华佗路31号院西门 中国食品药品检定研究院 中药民族药检定所 综合办公室 联系电话：010-53852060。

复验申请所需材料：

- （1）复验申请表（中检院网站-业务大厅-下载区下载填写加盖公章）
- （2）检验报告书原件
- （3）不合格报告送达告知书原件
- （4）国抽/省抽品种药品抽样记录及凭证原件
- （5）法人授权委托书原件及复验申请经办人身份证复印件（盖公章）
- （6）企业自检报告（盖公章）
- （7）检验标准（盖公章）

注：如复验申请单位是被抽样单位，需提供药品生产单位的联系人、联系地址和联系方式。

29. 中药复验各阶段的时限及工作流程都是如何要求的？

（1）根据《药品质量抽查检验管理办法》的相关规定，复验申请需要被抽样单位或标示生产企业在收到不合格报告书之日起七个工作日之内提出。申请单位应通过中检院“网上送检”模块提交复验申请，填写复验信息，上传复验材料。申请单位需要同步邮寄相应纸质材料。复验受理机构审核复验受理时限，以申请单位纸质版复验材料邮寄的邮戳日期时间为准。超过7个工作日将不予受理。

（2）经审核复验申请材料及申请时限符合要求后，联系原检验单位调取留样。原检验单位应在7个工作日内邮寄样品至中药所，经确认复验样品数量及包装签封完整性满足复验受理要求后办理收检登记。登记完成后由中药所开具复验受理回执邮寄复验申请单位。

(3) 复验机构应当在收到样品25个工作日内做出复验结论，并自检验报告书签发之日起2个工作日内将检验报告书传递给相关单位。

(4) 复验机构出具的复验结论为最终检验结论。复验申请单位不得以对结果有异议再提出复验申请。

30. 有源医疗器械进行医用电气设备相关标准（9706系列）检验，送检数量有什么要求？

对于主机类产品，送检样品至少为1台；对于应用部分类产品，送检数量为1~2台。

31. 在电磁兼容检验过程中是否可以开展典型性覆盖评价？

可以。申请典型性覆盖的产品，其供电方式、电源部分、安全结构、产品类型、应用部分、运行模式及使用环境应一致，外观结构应相似或相同。由企业提出典型性覆盖申请，由实验室进行评估和试验。

32. 有源医疗器械进行GB 9706.1-2020检验，需要提供哪些资料？

需要提供风险管理文档、可用性工程文档、可编程医用电气系统（PEMS）相关文档（若适用）、关键元器件资料（若适用）、随附文件（包括使用说明书、技术说明书等）。

33. 医疗器械软件性能和GB/T 25000.51检验，需要注意哪些问题？中检院是否具备医疗器械网络安全能力检测？

性能指标检测和GB/T 25000.51的检测是前后关联的，为了保证检验结果一致性，建议由同一家检验机构完成。目前，中检院具备网络安全22项及漏洞扫描检测的能力。

34. 哪些医疗器械产品可以申请纳入快速检验通道？

申请纳入快速检验通道的产品：（1）对于纳入国家药监局创新医疗器械特别审查程序、医疗器械优先审批程序的产品；（2）对于由国家省部级科研项目转化研发的产品；（3）对于根据国家药监局器审中心发补资料进行补充检验的产品，均可申请快速检验通道，申请时需要提供相关证明文件。

35. 医疗器械检验检测综合性问题的咨询渠道有哪些？

医疗器械综合业务。咨询邮箱ylqxjyzx@nifdc.org.cn。

无源医疗器械检验业务。生物材料室，咨询电话：010-53852146（康老师）；质量评价室：咨询电话010-53852556（陈老师）。

有源医疗器械业务。咨询电话：010-53852524（罗老师）。

36. 中检院可以供应的实验动物有哪些？

中检院供应的实验动物均为SPF级，主要包括：KM、NIH、BALB/c、BALB/c-nu、C57BL/6J小鼠；SD大鼠；Hartley豚鼠；新西兰白兔等。申请人可以通过国家啮齿类实验动物资源库网站（<https://nrla.nifdc.org.cn/nrla/>）查询资源的相关信息。

咨询电话：010-53851511/2701/2703

37. 中检院能够在GLP条件下开展哪些试验？

开展的试验内容有：

- （1）单次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）
- （2）多次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）
- （3）生殖毒性试验（I 段、II 段、III 段）
- （4）遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变、小鼠淋巴瘤试验）
- （5）局部毒性试验（过敏、刺激、溶血）
- （6）安全药理学试验
- （7）致癌性试验
- （8）免疫原性试验
- （9）毒代动力学试验
- （10）药物依赖性试验

38. 申请人如何查询我院检验资质？

登录我院官网（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/>），在“办事大厅”中的“检验业务”栏目查询我院认证认可证书及检测能力范围。

39. 申请人如何确定其送检品种的主检科室？

申请人在线填写检验申请时，可依据主检科室页面上显示的我院各业务科室负责品种范围及联系电话确定主检科室，必要时可与该科室电话确认。

40. 申请人可通过哪些方式与中检院进行沟通？

申请人可登录我院官网，进入“业务咨询”专栏开展业务咨询和沟通交流，咨询和交流方式有：一是电话咨询，我院已在业务咨询专栏中公布相关业务所的联系电话。二是线上提交问题，我院将通过邮件的形式解答申请人咨询的问题。

相关链接： [市场监管总局](#) [国家药品监督管理局](#) [国家药品监督管理局政务服务门户](#)

---国家局直属单位--- ▾

---地方药检所--- ▾

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved
备案序号:京ICP备17052540号-4  京公网安备 11011502006205号
中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:information@nifdc.org.cn

