国家药品监督管理局关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告（2018年第20号）

发布时间：2018-05-14

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）的要求，严格药品注射剂审评审批，保障药品安全、有效，国家药品监督管理局决定加强对化学仿制药注射剂注册申请开展现场检查。有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，对已由省级药品监管部门受理并正在国家药品监督管理局审评审批的化学仿制药注射剂注册申请，国家药品监督管理局将加大有因检查的力度，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）在严格审评的基础上，根据审评需要提出现场检查需求，由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）实施现场检查。

二、需要现场检查的情况包括：

（一）注射剂的处方、工艺、内包材、生产设备发生变更，属于《已上市化学药品变更研究的技术指导原则（一）》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》规定的Ⅲ类变更或重大变更的情形的。

（二）国产制剂的生产地点（生产线）发生变更的。

（三）首次申报化学药注射剂型，相应生产线尚未生产过其他品种的。

（四）审评过程发现真实性存疑等需要核实的。

（五）收到真实性和可靠性问题投诉举报线索需要核实的。

三、核查中心将根据审评需要对化学仿制药注射剂注册申请开展现场检查，并通知注册申请人。检查重点包括注册申请人整体实施药品生产质量管理规范水平与申报品种无菌保证能力，以及品种申报时动态生产批次情况，包括生产批量等与申报资料的一致性、真实性等相关内容。必要时，核查中心可要求注册申请人在检查期间安排动态生产和抽样检验。

四、属于第二条（一）和（二）情况的，待审评结束后，药审中心不再通知省级药品监管部门重复进行生产现场检查。

五、注册申请人发现相关化学仿制药注射剂注册申请内容存在不真实、不完整等问题的，可以在核查中心通知现场检查前申请撤回。通知现场检查后不再接受撤回申请。

六、对现场检查发现存在真实性问题甚至弄虚作假的，将依法严肃查处。

特此公告。

国家药品监督管理局

2018年5月11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

党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务