

国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会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）

发布时间：2018-10-30

为落实国务院常务会议有关会议精神，加快临床急需的境外上市新药审评审批，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织起草了《临床急需境外新药审评审批工作程序》及申报资料要求（见附件），现予发布。

特此公告。

附件：临床急需境外新药审评审批工作程序

国家药监局 国家卫生健康委
2018年10月23日



2018年第79号公告附件.doc

附件

临床急需境外新药审评审批工作程序

为落实 6 月 20 日国务院常务会议精神，依据中共中央办公厅 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）、《食品药品监管总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）等有关规定，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会建立专门通道对临床急需的境外已上市新药进行审评审批，现将工作程序公布如下：

一、专门通道审评审批的品种范围

近十年在美国、欧盟或日本上市但未在我国境内上市的新药，符合下列情形之一的：

- （一）用于治疗罕见病的药品；
- （二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；
- （三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。

二、品种遴选

国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会按照上述品种范围，组织开展品种遴选。遴选工作坚持以临床价值为导向，遵循公开、公平、公正的原则，具体程序如下：

（一）初步筛选。国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）组织专家对近十年在美国、欧盟和日本上市但未在我国境内上市的新药进行梳理，初步筛选出符合本程序要求的品种名单。

（二）专家论证。国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会召开专家论证会，对初步筛选的品种名单进行论证，根据专家意见遴选出符合本程序要求的品种名单。

（三）公示。药审中心将遴选出的品种名单向社会公示，对公示品种提出异议的，应在5日内向药审中心提交书面意见并说明理由。对异议品种，另行组织论证后作出决定并通知各相关方。

（四）公布。国家药品监督管理局药品审评中心发布纳入专门通道审评审批的品种名单。

三、审评审批程序

凡列入专门通道审评审批品种名单的，其在美国、欧盟或日本首次上市的持证商经研究认为不存在人种差异的，可按以下程序开展注册工作：

（一）沟通交流。申请人应按照《药物研发与技术审评审批沟通交流管理办法》要求向药审中心提出Ⅰ类会议申请。

（二）申请。经沟通交流形成一致意见的，申请人应按申报资料要求（见附）准备资料并根据以下情况提出申请：

1.本程序发布前尚未提出临床或上市申请的品种，申请人可向药审中心提出上市申请。

2.本程序发布前已提交临床申请尚未完成技术审评的品种，

申请人可向药审中心提出书面申请，将临床申请调整为上市申请，补交境外取得的全部研究资料和不存在人种差异的支持性材料。

3.对正在开展临床试验的品种，申请人可向药审中心提出上市申请并继续推进临床试验。完成临床试验后，申请人应以补充申请的形式向药审中心提交研究报告。

4.本程序发布前已递交上市申请的品种，申请人可向药审中心补交境外取得的全部研究资料和不存在人种差异的支持性材料。

5.已在日本或中国香港、澳门、台湾地区上市，有充分临床使用病例的药品，申请人提供上述国家及地区药品使用情况研究报告，并进行相关分析，可暂不提供人种差异研究资料。

6. 申请人应按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、检验用样品、标准物质、实验材料等。具体要求由中国食品药品检定研究院另行制定。

（三）审评。药审中心建立专门通道开展审评，对罕见病治疗药品，在受理后3个月内完成技术审评；对其他境外新药，在受理后6个月内完成技术审评。上述时限不包括申请人补充资料所占用的时间。

审评期间需要申请人补充资料的，可在专业审评阶段通知企业补充资料；申请人也可在进行沟通交流后，采取滚动式提交资料的方式，通过申请人之窗及时补充资料。

（四）审批。国家药品监督管理局在接到药审中心报送的审

核材料后 10 个工作日作出审批决定。

四、工作要求

（一）境外新药申请人应制定风险管控计划，及时报告发生的不良反应，评估风险情况，提出改进措施，并对上市药品进行持续研究，按审批要求完成相关研究工作。

（二）对获得我国进口药品批准证明文件前生产的产品，申请人在保证产品生产工艺及注册标准与国家药品监督管理局核定的工艺及标准一致的前提下，允许进口并依法进行检验。

（三）国家药品监督管理局完成上市审批后，可根据技术审评需要开展临床试验数据核查。同时，加强上市后不良反应监测与再评价，已确认发生严重不良反应的药品，可以采取停止销售、使用的紧急控制措施。

附：申报资料要求

附

申报资料要求

近十年来，在美国、欧盟和日本上市但尚未在我国境内上市的新药，拟利用境外研究数据，按专门通道开展审评审批程序申报进口注册的，申报资料具体要求如下：

1.证明性文件

提供美国、欧盟和日本药品监管机构批准上市的证明性文件；提供该药品已在日本、香港、澳门、台湾等地区之一上市的证明文件，以及近五年内出口至该地区的药品数量及相关证明文件。

2.人用药品通用技术文档（CTD）要求

申请人应严格按照国际人用药品注册技术协调会（ICH）CTD 格式要求递交申报资料。申报资料应与报送至发达国家监管机构的内容基本相同，同时应提交上市后积累的研究数据。其中，CTD 文件中 M1 模块、M2 模块以及 M3—M5 模块关键研究报告的摘要部分，应为中文版，并附原文备查阅。提供的药品说明书，内容与原上市国审核发布说明书内容相同，格式采用《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）要求。

3.种族敏感性分析报告

申请人应参照 ICH 相关指导原则，对中国和/或亚裔人群与

欧美人群疗效和安全性进行一致性分析。

4.上市后研究和上市后风险控制计划

申请人应根据总体有效性和安全性评价,以及种族敏感性分析情况,作出是否要开展上市后临床试验和制定上市后风险控制计划的科学判断,提供必要的上市后研究计划和具体临床试验方案,以及上市后风险控制计划。

5.申报资料一致性声明

申请人应声明在中国申请进口的申报资料,应为申请上市时向国外监管机构报送的所有资料,以及上市后完成的相关研究资料。