附件2

《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》修订说明

一、修订背景

为落实《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）的相关要求，中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）组织起草了《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）2020年版》（以下简称“2020年版规范”），自2020年7月1日起实施。

“2020年版规范” 优化了药品注册检验工作程序，明确了药品注册检验技术要求，促进了申请人提升药品质量标准，有效发挥了药品注册检验对药品审评的技术支撑作用。

“2020年版规范”试行三年多以来，国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）出台了涉及药品注册检验的相关文件，国家局药品审评中心（以下简称“药审中心”）发布了《药品注册管理办法》的相关配套文件，申请人和检验机构提出了进一步改进和完善药品注册检验工作的意见和建议。为落实国家局的相关要求，与配套文件相衔接，结合申请人和检验机构的反馈，中检院组织对“2020年版规范”进行了修订。

二、修订过程

中检院于2023年4月发布了“关于征集《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）修改意见和建议的通知”，向社会公开征集意见建议。截至2023年7月，共收到来自监督部门、审评机构、检验机构、生产企业、学术团体、行业协会等相关单位的意见建议共计600余条。2023年8月至10月，经逐条研究各方反馈意见，形成修订初稿。2023年11月至2024年1月，经反复讨论并征求相关专家意见，形成了《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）。

三、主要修订内容

（一）落实国家局对药品注册检验工作的新要求

1.允许申请人对批准后补充申请提出前置注册检验；

2.基于制剂审评的需要而开展的药用辅料、药包材的检验属于注册检验范畴；

3.将放射性药品注册检验申请纳入优先检验工作程序。

（二）衔接药审中心发布的相关配套文件

1.将上市申请受理时和上市批准后补充申请的注册检验启动始点由受理后40个工作日内调整为受理时；

2.对于需要进行注册检验的化学药制剂，与之关联且尚未通过审评审批的化学原料药原则上也需要进行注册检验。

（三）根据申请人和检验机构反馈的意见建议

1.前置注册检验报告由只发送申请人改为同时发送申请人及药品审评中心，发挥前置注册检验对审评的支撑作用；

2.优化调整部分工作时限要求：

2.1.对上市申请受理时注册检验送样时限不再做要求；

2.2.对于注册检验申请资料审核，对属于优先审评审批的品种给予优先审核；

2.3.将药品标准物质原料及有关研究资料备案的时间节点由上市申请批准前调整为上市申请批准后一个月内；

2.4.明确药品标准物质备案资料审核时限（5个工作日）；

3.进一步明确药品检验机构与申请人的信息沟通工作要求；

4.适当放宽对样品剩余有效期的要求，原则上应不少于2个药品注册检验周期；

5.细化“附件1注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求”部分内容，增加“1.5药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求”。

四、需要重点说明的事项

（一）关于允许申请人对上市批准后的补充申请提出前置注册检验

《药品注册管理办法》允许申请人在药品注册申请受理前提出前置注册检验。前置注册检验，作为药品注册审评审批流程改革中一项重要举措，为最大限度地实现检验与审评同步，加快药品特别是创新药上市赢得了时间。该措施实施三年多来，得到各方普遍认可。

此外，各方普遍希望将前置检验的适用范围进一步扩大，不仅限于上市许可申请，也能适用于上市批准后的补充申请。为此，国家局多次组织就前置检验适用的范围进行研究，出台相关文件，明确前置注册检验适用于补充申请。

为落实国家局的新要求，“征求意见稿”允许申请人对上市批准后的补充申请中涉及注册检验的提出前置注册检验。为引导申请人合理提出前置注册检验申请，有效使用检验资源，“征求意见稿”要求，对在上市批准后的补充申请阶段提出前置注册检验的，申请人应当对照药品上市后变更技术指导原则进行评估，经与药品审评机构充分沟通后提出申请。

（二）对上市申请受理时注册检验送样时限不再做要求

依据《药品注册管理办法》，申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，在药品注册申请受理后四十日内由药品审评中心启动药品注册检验。药品上市许可审评时限为二百日，药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检验相关工作，样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日，依上述时限倒推测算，“2020年版规范” 将上市申请受理时注册检验的抽样、送样时间节点规定为申请人收到注册检验通知后的30个工作日内。

在实际工作中，申请人普遍反馈，30个工作日无法完成抽样、送样工作，特别是对于境外生产药品。为此，“征求意见稿”对上市申请受理时注册检验送样时限不再做要求。“征求意见稿”同时要求，药品检验机构应当通过信息沟通平台，及时将样品接收时间反馈药品审评中心。为确保药品检验机构能够在审评时限届满四十日前提交药品注册检验结果，希望申请人切实落实主体责任，在提交药品上市申请时提前做好注册检验准备，收到药品注册检验通知单后及时送样，配合药品检验机构及时开展药品注册检验工作。

（三）增加中检院和省级药品检验机构承担药用辅料、药包材的注册检验分工及相关要求

基于制剂审评需要而开展的药用辅料、药包材检验属于注册检验范畴，在药品注册检验分工中，增加了中检院和省级药品检验机构承担药用辅料、药包材的注册检验工作。在检验资料和样品要求中，增加了“附件1.5 药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求”。

（四）进一步明确药品检验机构与申请人的信息沟通工作要求

药品注册检验工作中，及时、充分的沟通交流在提升检验效率、提高检验报告质量、减少二次检验的启动等多个方面发挥着重要作用。“征求意见稿”进一步明确了药品检验机构与申请人的信息沟通工作要求。在注册检验申请前、注册检验开展前、注册检验过程中等阶段，药品检验机构与申请人可以根据工作需要进行沟通交流。沟通交流程序、要求和时限等由药品检验机构结合实际情况进一步完善。