



首页>>政策法规>>药品

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 关于发布《药品注册核查工作程序（试行）》等5个文件的通告（2021年第30号）

发布日期：2021-12-31 11:50 来源：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 分享到：  

按照《药品注册管理办法》规定，为明确药品注册核查实施的原则、程序、时限和要求，规范药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查衔接工作，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《药品注册核查工作程序（试行）》（见附件1），《药品注册核查要点与判定原则（药理毒理学研究）（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》及《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》（见附件2-4），《药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查衔接工作程序（试行）》（见附件5），经国家药品监督管理局同意，现予发布，自2022年1月1日起施行。

特此通告。

国家药监局核查中心

2021年12月17日

[《药品注册核查要点与判定原则（药理毒理学研究）（试行）》.docx](#)

[《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》.docx](#)

[《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》.docx](#)

[《药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查衔接工作程序（试行）》.docx](#)

[药品注册核查工作程序（试行）.docx](#)

