附件1

国家药监局关于进一步优化临床急需境外

已上市药品审评审批有关事项的公告

（征求意见稿）

为加快临床急需境外已上市药品在境内上市，满足患者临床用药迫切需求，国家药监局决定进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批工作机制。有关事项公告如下：

一、以临床价值为导向，鼓励临床急需境外已上市药品在境内上市。对临床急需的境外已上市药品，包括原研药、化学仿制药及生物类似药等，符合要求的，可纳入优先审评审批范围。

二、优化审评机制，加快审评速度。申请人可对临床急需的境外已上市药品就境内外临床数据利用情况和优先审评审批事项申请沟通交流，并提交境内外全套临床试验资料、临床试验文献资料、在国内开展国际多中心药物临床试验研究资料、不存在人种差异的支持性材料等资料。经与国家药监局药审中心（以下简称药审中心）沟通交流形成一致意见后，可豁免药物临床试验,直接提出药品上市许可申请，对需要开展药物临床试验的品种，自受理之日起30日内决定是否同意开展。对申请纳入优先审评审批程序的品种，药审中心按程序审核，经专家评估符合要求的，可纳入优先审评审批范畴。

药审中心对纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品注册申请予以单独管理，加强研发申报全过程的沟通指导。

三、完善检验制度，体现品种特点。对于临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，鼓励申请人采取前置检验方式申请注册检验，只进行样品检验的，注册检验时限由60日缩短至40日；同时进行标准复核和样品检验的，注册检验时限由90日缩短至70日；注册检验所需样品量为商业规模生产1批次，每批样品数量为质量标准检验项目所需量的2倍。

四、优化注册核查，加强全生命周期监管。对纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品，优化境外注册核查启动方式，可根据风险与上市后境外检查工作有机结合、统筹安排。

五、持续畅通临床急需药品临时进口通道。优化罕见病临时进口通道，进一步提速增效，满足医疗机构临床急需罕见病用药需求。

特此公告。

附件2

《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批

有关事项的公告（征求意见稿）》意见反馈表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位/企业名称  填写人 | | | | |
| 联系电话/手机  电子邮箱 | | | | |
| 序号 | 修订的位置（第\*条） | 修订的内容（原文） | 修订的建议 | 理由或依据 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 其他建议： | | | | |