

关于调整进口药品注册管理有关事项的决定

(征求意见稿)

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)要求,为鼓励境外未上市新药经批准后在境内外同步开展临床试验,缩短境内外上市时间间隔,满足公众对新药的临床需求,经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定,对进口药品注册管理有关事项作如下调整:

一、在中国进行国际多中心药物临床试验的,取消临床试验用药物应当已在境外注册或者已进入II期或者III期临床试验的要求,疫苗类药物除外。

二、对于在中国进行的国际多中心药物临床试验,完成国际多中心药物临床试验后,可以直接提出药品上市注册申请;提出上市注册申请时,应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求。

三、对于申请进口的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药,取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

四、对于本决定发布前已受理的,以国际多中心临床试验数据提出免做进口临床试验的注册申请,符合要求的,可以批准进口。

本决定自 年 月 日起实施。药品监管相关规章中有关进口药品注册管理与本决定不一致的,按照本决定执行。

食品药品监管总局

2017年 月 日