

国家食品药品监督管理总局 关于调整进口药品注册管理有关事项的决定

(2017年10月10日国家食品药品监督管理总局令第35号公布 自公布之日起施行)

根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》《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,为鼓励新药上市,满足临床需求,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,允许同步开展I期临床试验,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III期临床试验的要求,预防用生物制品除外。

二、在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后,申请人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、对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请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、以国际多中心临床试验数据提出免做进口药品临床试验的注册申请，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接批准进口。

本决定自发布之日起实施。药品监管相关规章中有关规定与本决定不一致的，按照本决定执行。