



医药与健康护理行业信息点评： 《药品注册核查检验启动工作 程序(试行)》落地 药审中心按需 启动核查



2021年12月20日,中国药审中心发布了《药品注册核查检验启动工作程序(试行)》。药审中心将根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等,基于风险判定是否开展药品注册研制现场核查;根据申报注册的品种、工艺、设施、既往接受核查情况等因素,基于风险判定是否启动药品注册生产现场核查。

品种因素高风险情形:上市许可注册申请,化学药品创新药和改良型新药;中药创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂和中药注射剂;生物制品;采用创新生产工艺或常规生产工艺中引入新技术,经评估可能增加风险的品种。补充申请,包括涉及生产工艺或生产场地重大变更的疫苗和血液制品以及细胞治疗产品等;涉及生产工艺重大变更的中药注射剂;变更生产工艺后采用创新生产工艺或常规生产工艺中引入新技术,经评估可能增加风险的品种。其他应纳入品种因素高风险的情形。

研发生产主体合规因素高风险情形:近三年在技术审评、注册核查、监督检查等过程中发现真实性问题的;近三年在注册工作中发现存在《药品管理法》第一百四十一条相关情形的;仅用于中国注册的生物等效性研究数据由境外临床研究机构完成的;药品生产企业尚无同剂型品种上市的或近三年未接受过国内外监管机构注册核查的;支持药品上市的关键临床试验数据研究机构近三年未接受过国内外药品监管机构注册核查、监督检查的。对高风险等级的药品注册申请应当启动注册核查;对其他风险等级的药品注册申请,按比例随机启动注册核查。

风险提示:医保政策收紧风险;医保支付限价风险;市场竞争加剧的风险。

关键词: 中药

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_35298

