新药监械〔2019〕46号

关于印发《关于取消国产药品注册初审、强化药品注册管理工作的实施意见》的通知

机关各处室、直属事业单位：

为进一步做好药品注册管理工作，我局研究制定了《关于取消国产药品注册初审、强化药品注册管理工作的实施意见》，现印发你们，请遵照执行。

自治区药品监督管理局

2019年5月10日

（公开属性：主动公开）

关于取消国产药品注册初审、强化药品

注册管理工作的实施意见

为贯彻落实国家药监局《关于进一步加强药品注册管理有关工作的通知》（国药监药注〔2019〕17号），结合我区实际，特制定本实施意见。

一、坚持以人民为中心的发展思想，坚持以满足公众用药需求为核心的审评审批理念，认真落实“四个最严”要求，强化风险管理，落实责任，既要做到严格把关，又要提高企业对“放管服”改革的获得感和满意度，切实做好药品注册管理工作。对机构改革中发现可能影响药品注册管理效果和产生药品安全隐患问题的，要严格落实好属地责任和报告义务，避免发生区域性和系统性安全风险。

二、严格落实取消行政许可事项要求。根据《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2019〕6号），“国产药品注册初审”行政许可审批事项正式取消。自2019年2月27日起，我局不再受理依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十一条规定的由省级局负责的上述行政许可事项的申请，改由国家药监局受理和举报中心直接受理；同时，对已受理的“国产药品注册初审”行政许可事项进行清查，对发布之日前我局已受理、截止发布之日尚未完成初审的，在2019年4月30日前将资料移送国家药监局。（牵头处室：法规财务处；配合处室：注册管理处、新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局信息中心。）

三、强化药物研究机构日常监管。加强对药物非临床研究、药物临床试验机构的日常监管，组织对药物非临床研究机构和药物临床试验机构进行全覆盖检查，重点对组织机构、人员培训、质量保证体系、试验药物的管理体系运行情况、项目实施情况进行监督检查，核查试验数据真实性、完整性和准确性，全面检查《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》实施情况，有效保障研究质量，保护受试者权益和安全。对检查中发现的问题，及时提出整改要求，督促研究机构不断提高质量管理水平；对发现存在的违法违规行为，依法严肃查处。（牵头处室：药品生产监督管理处；配合处室：注册管理处、新疆维吾尔自治区食品药品审评查验中心。）

四、加强药品注册现场检查工作。制定完善职业化检查员队伍建设方案，加快建立以专职检查员为主体，兼职检查员为补充，适应产业规模和监管需求的专业化、职业化检查员队伍。加强药品职业化检查员队伍和能力建设，加大投入，加强业务培训，提高检查水平和能力，确保药品注册申请现场检查和日常监管有效开展。对国家局根据药品技术审评需要，组织全国药品检查资源实施现场检查的，我局积极予以支持、配合，选派能力强、业务精的检查员参加，保证检查的质量和效率。（牵头处室：新疆维吾尔自治区食品药品审评查验中心；配合处室：注册管理处、机关党委（人事处）。）

五、加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。认真落实国家局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018第102号）和自治区人民政府办公厅《印发关于推进仿制药质量和疗效一致性评价工作实施方案》、《关于支持开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的通知》，积极协调自治区相关部门，继续加大对一致性评价工作支持和扶持力度。积极争取“新疆地产仿制药质量和疗效一致性评价关键技术研究”项目列入2019年自治区重点研发专项。继续做好对企业服务指导工作，充分调动企业的积极性和主动性，督促有关企业做好参比制剂的遴选、BE试验研究，加强指导原则的培训，分类推进仿制药质量和一致性评价工作。建立一致性评价快速审核机制，对研究所需对照药品一次性进口给予快速审批；对办理通过一致性评价药品的说明书、包装标签备案等补充申请做到即时办理。（牵头处室：注册管理处；配合处室：法规财务处、药品生产监督管理处。）

六、做好药品原辅包供应商变更备案工作。按照现行药品注册管理有关规定，做好未列入《中国上市药品目录集》的药品品种变更原辅包供应商的备案管理工作，切实引导企业严格执行原料药药用辅料和直接接触药品的包装材料（以下简称药包材）关联审评审批有关规定，督促有关原料药、药用辅料和药包材生产企业主动向国家药品监督管理局药品审评中心原料药、药用辅料和药包材登记平台提交相关登记资料，取得原料药、药用辅料和药包材登记号。进一步加强对原料药、药用辅料和药包材生产和使用管理的日常监督检查，特别是在药品注册、生产许可、《药品生产质量管理规范》认证现场检查和监督检查工作中，将逐步提高对药品生产企业原料药、药用辅料、药包材供应商审计和产品质量评估等内容的关注程度，并督促相关企业在备案前做好相关研究和供应商审计，引导相关企业不断完善原辅包备案信息。原辅包曾经取得批准证明文件并持续在制剂中使用的，可继续在原药品中使用，国家公布禁止使用或者淘汰的原辅包除外。（牵头处室：注册管理处；配合处室：药品生产监督管理处、新疆维吾尔自治区食品药品审评查验中心。）

七、清理省级饮片炮制规范收载品种。将此项工作作为重点工作，严格对照《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》有关要求，对全区中药饮片炮制规范中品种继续进行清理整顿。对尚处于科学研究阶段、未获得公认的安全性、有效性方面数据的科研产品，以及片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的产品不得收载入我区中药饮片炮制规范。认真落实国家局“自查自纠，立行立改”的要求，按照《中药饮片质量集中整治工作方案》限定的时间要求及时向国家局报送清理情况。（牵头处室：注册管理处；配合处室：药品生产监督管理处、新疆维吾尔自治区食品药品检验所。）

八、做好行政审批等相关事项。依法依规继续做好医疗机构配制制剂品种和制剂调剂使用、国产药品不改变药品内在质量的补充申请、国产药品再注册等行政审批事项的审批，继续推动实现“互联网+行政许可服务”，推行药品医疗器械产品许可电子化审批，提高工作效率，压缩审批时限。做好对医疗机构仅应用传统工艺配置的中药制剂品种备案工作。按照原国家食品药品监督管理总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(2018年第19号)和《新疆维吾尔自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）》，对取得医疗机构制剂批准文号的医疗机构制剂，属于传统中药制剂范围的，在该批准文号有效期届满后，不予再注册，按备案管理。对我区药品注册申请人持有的《药品注册批件》进行认真梳理，督促药品注册申请人严格落实《药品注册批件》提出的药品上市后研究工作要求，确保药品安全有效。在行政审批过程中遇到相关问题，及时向国家局请示报告。（牵头处室：注册管理处；配合处室：法规财务处、新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局信息中心。）

|  |
| --- |
| 抄报：自治区市场监督管理局  抄送：本局分管领导，药品安全总监，伊犁哈萨克自治州市场监督管理  局，各地、州、市市场监督管理局，药品研究机构，药品生产企  业。存档（2） |
| 新疆维吾尔自治区药品监督管理局综合办公室 2019年5月14日印发 |