

新规于今日起施行，总览现有药品注册加速政策

《药品注册管理办法(2020)》(下称“《新注册办法》”)于2020年1月22日发布并自2020年7月1日起施行。

本次《新注册办法》距此前2007年颁布的《药品注册管理办法》(下称“《旧注册办法》”)已有十余年，期间，为了鼓励创新药研发以及解决药品注册申请积压等问题，相关部门已出台各类政策以加速药品上市注册；《新注册办法》一方面整合优化了近年来所发布的政策，另一方面也增加了新的药品注册加速政策。

本文旨在梳理当前的药品注册加速政策，以供境内外药品研发、生产、销售等相关企业和人员参考。

一、《新注册办法》中规定了四个药品加快上市注册程序

《新注册办法》中专设一章，明确规定了四个药品加快上市注册程序，分别为：突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序和特别审批程序。下表中简要总结了该等四个药品加快上市注册程序的纳入条件及政策支持：

药品加快上市注册程序	纳入条件	政策支持
突破性治疗药物程序	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药。	(1)可以在药物临床试验的关键阶段与药品审评中心审评人员进行沟通交流； (2)可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心反馈意见和建议。
附条件批准程序	药物临床试验期间，(1)治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的； (2)公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的； (3)应对重大突发公共卫生事件急需	附条件批准，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

	的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。	
优先审评审批程序	药品上市申请时，以下具有明显临床价值的药品：（1）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（2）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（3）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（4）纳入突破性治疗药物程序的药品；（5）符合附条件批准的药品；（6）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。	（1）药品上市许可申请的审评时限为一百三十日； （2）临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日； （3）需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排； （4）经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。
特别审批程序	在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。	国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。

二、落实关联审评审批制度

根据《新注册办法》，关联审评审批是指药品审评中心在药品制剂注册申请时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。与之前的分开审评审批相比，关联审评审批对药品注册审评审批程序进行了优化。

早在 2015 年 8 月 9 日颁布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》中即提出：“实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批，将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批”。2017 年 10 月发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的

意见》中提及“实行药品与药用原辅料和包装材料关联审评”。2017 年 11 月 23 日发布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》也有相关规定。2019 年 12 月 1 日实施的《药品管理法》（下称“《**新药品管理法**》”）规定：“国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。”

《新注册办法》专门设立一节对关联审评审批进行了规定，对关联审评审批具体操作和要求进行了细化，落实了关联审评审批制度。

三、与药品审评中心等专业技术机构进行沟通交流

《新注册办法》明确了申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与药品审评中心等专业技术机构进行沟通交流。

此前，在 2017 年 12 月 21 日发布的《食品药品监管总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》中明确提出，纳入优先审评审批的药品品种的申请人可以在递交新药临床试验申请前与药品审评中心对现有研究数据是否充分支持拟开展 I 期临床试验、临床试验受试者风险是否可控等重大技术问题进行沟通交流；以及在新药生产注册申请前申请人应就现有研究数据是否支持新药生产申请与药审中心进行沟通。此外，2018 年 7 月 24 日发布的《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》也提及，申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前应向药品审评中心提出沟通交流会议申请。

《新注册办法》规定了在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段均可沟通，而且没有限制可以沟通的药品类别或者沟通内容，因此，药品注册申请人可积极利用在各个环节与药品审评中心等专业技术机构沟通交流的机会，避免走弯路，从而尽可能加速药品注册流程。

四、临床试验从审批制改为默示许可制

《新注册办法》规定对药物临床试验申请，药品审评中心应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

此前，《调整临床审评程序公告》已明确规定，在我国申报药物临床试验的，自受理缴费之日起 60

日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。此次《新注册办法》正式确立了我国药物临床试验审评审批制度由明示审批制变为默示许可制。

五、有条件接受药品境外临床试验数据

2018 年 7 月 6 日发布的《国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的公告》（下称“《接受境外数据指导原则》”）对接受药品境外临床试验数据工作进行了指导和规范。该《接受境外数据指导原则》所涉及的境外临床试验数据包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于境内注册申请。接受境外临床试验数据的基本原则包括确保境外临床试验数据真实性、完整性、准确性和可溯源性，以及境外临床试验数据的产生过程应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求等。

《新注册办法》规定，使用境外研究资料和数据支持药品注册的，其来源、研究机构或者实验室条件、质量体系要求及其他管理条件等应当符合 ICH 通行原则，并符合我国药品注册管理的相关要求。鉴于该问题具有较强的技术要求，《新注册办法》并未具体规定接受境外临床试验数据的规则，预计将在后续配套文件中明确。

对于进口药品而言，如果其境外临床试验数据被接受，则将大大减少进口药品在境内开展临床试验的时间，甚至豁免进口药品的临床试验，从而提速进口药品注册流程。因此在进口药品仅在海外开展临床试验而未在中国开展国际多中心药物临床试验的情形下，虽然无法通过 2017 年 10 月 10 日发布的《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》（下称“《调整进口药品

注册事项的决定》”）直接提出进口药品上市注册申请，仍有机会基于《接受境外数据指导原则》和《新注册办法》申请境外临床试验数据的接受，以加速在中国境内的药品上市注册。

六、临床多中心试验与加速进口药品注册申请

《调整进口药品注册事项的决定》规定了多项有利于加速进口药品注册的事项，主要包括：（1）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；（2）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进口药品上市注册申请；（3）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。

这意味着（1）未在国内外上市的进口新药可能于境内外同步上市甚至先在中国上市；（2）在中国进行的国际多中心药物临床试验数据可以直接用于中国境内的进口药品注册流程，极大地加快了进口药品在中国的注册速度，提高了进口药品在中国的可及性。

结语

一直以来，我国药物临床试验和药品上市注册阶段的审批流程较为漫长，特别是创新药在中国完成注册的时间比欧美等发达国家要长得多。近年来，相关部门推行了一系列政策旨在大幅加快药品注册的步伐。《新注册办法》吸收整理了近年来中国医药改革实践中行之有效的举措和创新经验制度，与《新药品管理法》接轨，成为中国医改道路上浓墨重彩的一笔。

梁春娟
张方舟 律 师
梁 咪 律 师
李嘉馨 律 师

电话：86 21 2208 6040
电话：86 21 2208 6152
电话：86 21 2283 8209
电话：86 21 2283 8246

邮箱：liangchj@junhe.com
邮箱：zhangfzh@junhe.com
邮箱：liangm@junhe.com
邮箱：lijx@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

