

关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_AE_9E_E6_c80_302363.htm

关于实施《药品注册治理办法》有关事宜的通知国食药监注〔2007〕596号各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：新修订的《药品注册治理办法》（以下简称新《办法》）将于2007年10月1日起施行。为做好新《办法》的贯彻实施，保证新旧《办法》的顺利过渡和衔接，现将有关事宜通知如下：

一、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要认真学习宣传和贯彻新《办法》及其相关规定，统一思想，提高熟悉，落实药品注册监管措施，切实保证药品的安全、有效和质量可控，维护公众健康。

二、2007年10月1日前已经取得《药物临床试验批件》的品种，其临床试验按照原《药品注册治理办法》关于临床试验的要求和《药物临床试验批件》的内容进行。临床试验结束后按照新《办法》的规定申报生产。

三、2007年10月1日前受理的申请生产的治疗类大容量化药注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂等高风险品种，国家局药品审评中心已经完成技术审评送达药品注册司的，由药品注册司通知申请人申请生产现场检查，并告知国家局药品认证治理中心。申请人自收到生产现场检查通知之日起6个月内向国家局药品认证治理中心提出生产现场检查的申请，国家局药品认证治理中心在收到生产现场检查的申请后，组织对样品批量生产过程等进行现场检查，确认核定的生产工艺的可行性，同时抽取1批药品，送负责该药品标准复核的药品检验所检验。2007年10月1日前受理的申请生产的治疗类大

容量化药注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂等高风险品种，国家局药品审评中心尚未完成技术审评的，由国家局药品审评中心按照新《办法》的要求通知申请人申请生产现场检查。上述品种的检验费用由国家局统一支付。国家局根据生产现场检查和药品抽验结果决定是否发给药品批准文号。生物制品注册申请的生产现场检查，由国家局组织对生产工艺的可行性进行核查。

四、2007年10月1日前受理的申请生产的除治疗类大容量化药注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂和生物制品之外的其他注册申请，在通过技术审评后，发给药品批准文号，由各省（区、市）局组织开展生产现场检查和首批产品的抽验工作，检验合格后方可上市销售。首批产品的抽验可结合各省（区、市）年度药品抽验计划一并进行，具体工作程序和要求由各省（区、市）局自行制定。

五、2007年10月1日起，根据新《办法》获得生产批准的品种，其药品标准即为正式标准。此前已批准的药品试行标准，仍按照原《药品注册治理办法》关于药品试行标准转正的程序和要求，申报和办理药品试行标准转正。

六、按照药品治理的体外诊断试剂的注册，遵照国家局《体外诊断试剂注册治理办法（试行）》（国食药监械〔2007〕229号）的规定和相关技术要求执行。

七、国家局已发布的药品注册各类规范性文件，新《办法》已有规定的，按照新的规定执行，其原规定同时废止；新《办法》没有规定的，其他规范性文件的相关规定继续有效。

八、对新《办法》实施中碰到的问题，请各地通过国家局网站《28号局令执行专栏》及时反馈。

国家食品药品监督管理局二〇〇七年九月二十六日 100Test
下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

