|  |
| --- |
| **药品注册检验送检须知** |
|  |
|  |
|  |
| **一、药品注册检验适用范围**  根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）及《药品注册检验工作程序和技术要求（试行）》（以下简称《规范》）的规定，药品注册检验包括样品检验和标准复核，适用于药品检验机构开展的，为支撑药品上市许可申请审评审批的样品检验和标准复核。包括：中药、化学药、生物制品和按药品管理的体外诊断试剂，以及制剂审评涉及的化学原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器等。  **二、药品注册检验分类**  根据药品注册检验启动主体和药品注册阶段不同，将药品注册检验分为：前置注册检验、上市申请受理时注册检验、上市申请审评中注册检验（质量标准部分项目复核）、上市申请审评中注册检验（现场核查抽样检验）、上市申请审评中注册检验（有因抽样检验）、上市批准后补充申请注册检验。  **三、山东省食品药品检验研究院（以下简称山东省院）承担的药品注册检验工作**  承担辖区内除中检院承担的创新药、改良型新药（中药除外）、生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂注册检验之外的其他药品的注册。  境外生产药品的药品注册检验由中检院组织口岸药品检验机构实施，详见中检院网站。  **四、药品注册检验总体流程**  （一）准备申请。申请人要熟悉《规范》等有关要求，必要时提前与收检受理、检验等部门做好沟通，做好资料和样品等送检准备。  （二）提交资料。申请人在我院网站药品注册检验相应客户端提交注册检验相关资料。详见五、（一）药品注册检验申请表（二）申请药品注册检验应提交的资料。  （三）审核资料。我院药品业务科在5个工作日内对申请人提交资料的完整性和规范性等进行审核（属于优先注册检验的，可现场提交资料和样品办理送检），审核未通过的告知申请人补正资料，审核通过的告知申请人送样。  （四）送检受理。送检人携带纸质资料和样品等来我院药品业务受理窗口现场送检，受理人员进行样品检查，检查通过的办理受理登记手续，出具《药品注册检验接收通知书》，检查未通过的出具《药品注册检验不予接收通知书》。  （二）审核受理。送检人携带纸质资料和样品等来山东省院药品业务受理窗口现场送检，受理人员进行样资料审核和样品检查。省院在5个工作日内对申请人提交的资料进行完整性和规范性等进行审核（属于优先注册检验的，可现场提交资料和样品办理送检），审核未通过的告知申请人补正资料。样品检查未通过的出具《药品注册检验不予接收通知书》。  资料审核及样品检查通过的，办理受理登记手续，出具《药品注册检验接收通知书》。  （三）注册检验。检验部门完成样品检验和/或标准复核。检验过程中需要补充资料的，申请人按山东省院发出的《药品注册检验补充资料通知书》补充资料。  （四）报告制作。纸质报告由业务科汇总核打印盖章。  （五）发送报告。业务处将检验报告发药审中心和申请人。但前置注册检验的报告仅发申请人，有因抽样检验，按药品审评中心要求发送药品注册检验报告。  **五、申请药品注册检验应提交的资料**  （一）药品注册检验申请表。申请人可在山东省院网站下载填写“药品注册检验申请表”，确认无误后打印出纸质申请表并盖章。  （二）不同品种药品的资料要求详见《规范》附件1，一般包括：  通用资料：1.药品注册检验申请函、介绍信，2. 抽样记录凭证（境内生产药品），3.注册检验通知单或补充资料通知（前置注册检验除外），4.申报质量标准（申请人提交的）/核定标准（药审中心核后的）/商定检验方案（药审中心与山东省院商定的）。  技术资料：1.药品通用技术文件（CTD）资料，2.质量标准及起草说明，3.样品出厂检验报告书，4.产品说明书，5.企业自制标准物质（对照品）的检验报告书及相关研究资料，6.原料药（原材料）、辅料相关的资料，7.其他必要的药学、药理毒理研究资料，8.已批准的药品注册标准（上市后补充申请注册检验）。  （三）以上资料需在样品送检前或送检时提供相应纸质版（加盖公章），应当与注册申报资料的相应内容一致，确保资料真实、充分、可靠。  **六、申请药品注册检验对样品的要求**  （一）样品批数要求：样品应当为商业规模生产3个批次（特殊情况下，治疗罕见病的药品除外）。  （二）样品数量要求：每批样品数量为质量标准全项检验所需量的3倍（简称3倍量，若进行部分项目复核，每批样品量为相关检验项目所需量的3倍）。全项检验所需量，通常为所有检验项目分别单独检验时所需样品最小包装数的总和。  （三）样品剩余有效期要求：样品剩余有效期应当不少于2个药品注册检验周期，如同时进行样品检验和标准复核的，应当不少于180个工作日；如仅进行样品检验的，应当不少于120个工作日。  （四）样品状态要求：样品应包装完整，有完整标签，标签内容必须与资料相应内容一致。标签内容应符合国家药监局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必需贴有临时标签。标签内容应当包括：名称、批号、规格、生产单位、有效期至、贮藏条件。样品应符合保存及运输条件，抽样样品应封签完整无损，签名和盖章清晰合规。  **七、相关时限**  （一）送样时限。药品审评中心启动的注册检验，申请人应当在30个工作日内，向省级药品监督管理部门申请完成抽样并向药品检验机构送样。现场核查抽样检验应在抽样后10个工作日内向药品检验机构送样。优先审评审批的品种，申请人应当在接到注册检验通知后5日内送样，其中临床急需境外已上市罕见病药品，应当在2日内送样。  （二）检验时限。药品注册检验仅做样品检验总时限为60个工作日，样品检验和标准复核都做的总时限为90个工作日，临床急需境外已上市的罕见病药品的标准复核和样品检验时限为51个工作日。计时起点为受理登记时出具《药品注册检验接收通知书》的日期，终点为签发最终检验报告的日期。  （三）不计时限。申请人补充检验相关资料和特殊实验材料等、及与药品检验机构沟通所耗时间，以及调查取证、有因抽样检验中与药品审评中心商定检验方案所耗时间不计入注册检验时限。申请人提出异议、专家论证和留样检验的时间不计入注册检验时限。  （四）其他时限。药品注册检验过程中补充资料时限30个工作日。因品种特殊及检验工作中的特殊情况，药品检验机构需要延长检验时限的，延长时限不得超过原时限的1/2。  **八、对送检人的要求**  送检人须经申请人（或境内代理人）授权，详知送检相关要求及所送资料和样品等信息，在药品业务受理窗口受理登记时，认真核对申请表及受理信息后，在药品注册检验申请表签字确认，注意保存注册检验送检过程中出具的相关凭证，配合办理药品注册检验送检有关事项。本须知未尽事宜，请以《规范》为主。  **九、补充资料通知**  检验中需要申请人补充注册检验相关的资料、标准物质和特殊试验材料等的，检验部门会与申请人沟通后一次性提出，并出具《药品注册检验补充资料通知书》，告知需要补充的内容及时限，要求申请人一次性补充完成。逾期未完成且未提前商药品检验机构调整补充时限的，药品检验机构在继续完成其它检验项目后，出具部分项目的检验报告，将无法完成原因写入标准复核意见。  **十、申请人获取检验报告的途径**  由申请人派人凭身份证和单位介绍信或《药品注册检验接收通知书》到山东省院药品业务科领取。 |