

附件 2

《药品注册检验工作程序和技术要求规范》 (2025年修订版)政策解读

一、《规范》修订的目的和意义是什么？

经国家药监局批准，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）于2020年7月1日发布实施了《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）2020年版》（以下简称《规范》），为进一步规范全国药品注册检验工作，有效支撑药品审评审批，服务医药产业方面发挥了重要作用。

近年来，为培育和发展医药产业新质生产力，推动医药产业高质量发展，国家出台了鼓励医药创新发展的改革举措，特别是2024年12月底，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）。为了落实这些新政策新要求，集中体现药品监管改革成效，更好衔接《药品注册管理办法》相关配套文件，积极回应申请人对《规范》试行版的意见和建议，促进医药产业高质量发展，中检院组织对《规范》进行了全面细致的修订。

二、《规范》修订的思路是什么？

药品注册检验，是评估申报药品质量标准成熟度，支撑药品审评审批工作的重要技术手段。为进一步提升药品注册检

验的质量与效率，在《规范》修订过程中，秉持以下工作思路。**一是坚持问题导向。**先后两轮面向监管部门、审评机构、检验机构、生产企业、学术团体、行业协会等社会各界公开征求意见，对收到的近七百条反馈意见，会同相关部门逐条认真研究，能采纳的尽量采纳，将合理化建议转化为具体条款。**二是坚持统筹兼顾。**对《规范》试行版中行之有效、促进注册检验提质增效的内容予以保留，对不适应实际要求的内容，做到能改尽改。同时兼顾医药产业和药品监管的实际情况，统筹考虑中检院与地方药检机构的实际情况。**三是坚持深化改革。**按照持续深化药品审评审批制度改革，服务生物医药产业高质量发展的要求，《规范》修订版提出允许补充申请开展前置注册检验、压缩检验时限、调减样品用量等举措。**四是坚持协作机制。**落实全国药品监管“一盘棋”工作理念，中检院牵头统筹地方药检机构，进一步完善工作程序，细化技术要求，提升全国药检机构药品注册检验的规范性、协同性和一致性，更好发挥药品审评审批的技术支撑作用。

三、《规范》修订版提出了哪些便利企业的举措？

一是扩大药品前置注册检验的适用范围。允许对补充申请提出前置检验，提高药品上市后变更的审评审批效率。**二是调减注册检验用样品量。**对于注册检验用样品，每批次样品由3倍检验用量减少为2倍；对于罕见病药注册检验用样品，由3批9倍量，减少为1批2倍量。**三是压缩检验时限。**对于优先审评审批品种，检验时限缩短10个工作日，样品

检验为 50 个工作日,样品检验合并标准复核为 80 个工作日。对于临床急需境外已上市罕见病药品,检验时限缩短 20 个工作日,样品检验为 40 个工作日,样品检验合并标准复核为 70 个工作日。对于审评中启动的注册检验,优先调配检验资源,优先开展并加快完成。**四是允许使用留样进行检验**。对于首次检验留样的数量和剩余有效期满足要求的,允许申请调取首次检验留样用于审评中注册检验。**五是加强沟通交流**。加强检验机构与申请人沟通交流,允许申请人在注册检验过程中对质量标准进行勘误或提供解释说明性补充资料,减少审评中再次启动检验频次。**六是明确关联审评审批化学原料药注册检验机构**。对于关联审评审批的境外已上市境内未上市的化学原料药,明确原料药及其制剂的注册检验由同一家药品检验机构承担,解决申请人分别向中检院和地方药品检验机构送检的不便。**七是优化样品包装规格和多规格制剂的样品要求**。对于境外已上市的中成药和化学药品制剂,送检样品的包装规格由之前要求的完整市售包装调整为境外市售包装或境内拟上市包装,增加境内拟上市包装,方便申请人准备样品。对于处方相同剂型符合要求的多规格化学药品和多规格生物制品,明确可送检代表性规格的三批样品和其他规格至少一批样品。代表性规格是指最大和最小规格。**八是适当放宽对样品剩余有效期的要求**。对于送检时剩余有效期不满足 2 个药品注册检验周期的样品,申请人可与药品检验机构协商,在满足检验需要的前提下,允许用于注

册检验。**九是优化标准物质原料备案程序和要求。**申请人线上提交备案信息和技术资料，备案证明开具时限明确为5个工作日，并根据实际情况适当减少备案数量，减轻申请人负担。

四、如何更好使用前置注册检验政策？

前置注册检验是《药品注册管理办法》的一项改革举措，其目的是让申请人在做好准备后提前申请注册检验，从而实现检验与审评同步。《规范》修订版将前置注册检验适用范围拓展至上市后补充申请。为更好落实这项改革举措，让申请人切实享受到改革红利，**一是明确补充申请前置注册检验的要求。**对于在提出补充申请之前申请前置注册检验的，申请人应当对照药品上市后变更技术指导原则等进行评估，必要时与药品审评中心或省级药品监督管理部门充分沟通。对于属于药品补充申请审评审批程序改革试点的品种及试点省份辖区内药品上市许可持有人提出的补充申请，按照试点工作相关规定执行。**二是鼓励申请人提出前置注册检验。**对于纳入优先审评审批的品种，临床急需境外已上市的罕见病药品，审评时限相较于普通品种有较大程度的缩短，前置检验对于满足审评时限要求具有明显优势，因此鼓励申请人开展前置检验，保证检验机构能够在审评规定时限届满前完成注册检验报告。

五、注册检验工作时限有哪些变化？

药品注册检验时限，是药品检验机构基于人力、物力资源，以及检验任务量的实际情况，结合检验项目的实际耗时，

通过对大样本统计计算得来。《规范》试行版规定了单独样品检验的时限为 60 日，样品检验合并标准复核的时限为 90 日。

在人力、物力资源不变，检验任务不减的情况下，为加速新药好药快速上市，检验机构自我加压，根据品种类型和检验项目缩短检验时限。对于纳入优先审评审批品种，减少 10 个工作日；对于临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，减少 20 个工作日。对于审评中启动的注册检验，因检验项目各异，难以统一规定检验时限，但考虑到检验报告的送达关系审评重启，要求检验机构优先调配检验资源，优先开展并加快完成检验。

六、注册检验用样品量有哪些变化？

《规范》试行版规定注册检验用样品量为质量标准全项检验所需量的 3 倍，是依据《WHO 良好药品质量控制实验室规范》以及药品检验机构质量体系对检验用样品的要求，抽取的 3 倍量样品分别用于首次检验、复测和争议时的复验。从审评角度出发，药品上市申请需要对 3 批样品开展注册检验，目的是评估生产工艺的稳定性，确保能够连续稳定地生产出符合质量标准的药品。

经研究近年来样品使用情况，复测和复验通常不会针对全部检验项目，因此 3 倍全项检验所需量尚有压缩的空间。借鉴国家药品抽检调整抽样量的做法，《规范》修订版将注册检验的抽样量由质量标准全项检验所需量的 3 倍减为 2 倍，其中 1 倍量用于首次检验，0.5 倍量用于复测，0.5 倍量

用于争议时复验。

罕见病用药品价值高，市场需求少，排产量小，注册检验用样品成本更高。《规范》试行版允许罕见病治疗药品的注册检验用样品批数可少于3批。为减轻企业负担，鼓励研发积极性，综合考虑满足上市审评需要和风险获益比，《规范》修订版将可少于3批样品明确减少为1批，罕见病用药品的注册检验由3批9倍量减少为1批2倍量。

七、允许注册检验使用首次检验留样的考虑是什么？

对于审评中启动的注册检验，境内生产药品，需要由相关省局再次组织抽样；境外生产药品，需要申请人再次办理进口通关手续。审评中补充资料时限为80个工作日，申请人普遍反馈准备样品、抽样、送样的时间紧张，特别是对于境外生产药品。

为给申请人减轻再次准备样品负担，加快药品注册检验启动，《规范》修订版提出，如果首次送检样品的数量和剩余有效期等可以满足检验要求，申请人可以向相应药品检验机构提出申请，经药品检验机构审核通过后使用。

八、注册检验的送样时限要求有哪些变化？

《规范》试行版规定，申请人需要在收到审评部门出具的药品注册检验通知后的30个工作日内提交药品注册检验申请。试行过程中，申请人，特别是境外生产药品的申请人，普遍反馈30个工作日无法完成抽样、送样工作。

因注册检验是以样品完成受理，药品检验机构向申请人

出具药品注册检验接收通知书作为计时起点，本着实事求是的原则，《规范》修订版不再要求送样时限。但从整体审评时效角度考虑，《规范》修订版一方面要求申请人在提交药品注册申请时提前做好注册检验准备，收到药品注册检验通知后及时送样，配合药品检验机构尽快开展注册检验工作；另一方面要求药品检验机构及时将样品受理情况反馈药品审评中心，便于审评部门掌握注册申请受理后注册检验启动的情况。