

《药品注册研发生产主体合规信息管理与 审查指导原则（试行）（征求意见稿）》

起草说明

一、起草目的

药品注册申请人及研发生产主体注重合规信息收集和管理，对药品监管机构研判风险和有针对性的启动注册核查具有重要意义。为贯彻落实药品审评审批制度改革精神，加强药品研制环节的风险研判与防控，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）持续推进药品注册核查风险评估与合规审查体系建设工作。

为引导和规范药品注册申请人及研发生产主体做好合规信息的管理与审查工作，形成研发生产主体合规信息管理的长效机制，药审中心组织起草了《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》。

二、起草过程

（一）起草前期调研情况

基于国内基于风险启动注册核查模式实施以来的监管工作经验，结合国际监管机构基于风险的药品检查模式相关法规要求和指南，在2020年版《药品注册管理办法》及《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》等配套程序文件的基

基础上，药审中心合规处起草了《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》初稿。

（二）指导原则制定情况

本项工作自 2023 年 1 月正式启动，6 月完成初稿并经部门讨论进行了修订和完善，初稿于 7 月在药审中心内部征求意见。9 月召开征求意见专家讨论会，同国内外申请人、药品生产企业、临床试验机构、生物样本分析机构的专家代表对初稿进行了充分的讨论和交流，10 月完成向监管机构定向征求意见，经修改完善最终形成了本征求意见稿。

三、起草思路

随着药品注册核查合规管理体系建设工作持续深入开展，药审中心拟通过本指导原则向申请人进一步明确研发生产主体合规信息的提交要求、药审中心对合规信息的管理方式，并为形成研发生产主体合规信息管理的长效机制提供总体指引和建议。

本指导原则主要基于国内基于风险启动注册核查模式实施以来合规信息管理与审查方面的监管实践经验，参考 EMA、FDA、MHRA 等国外药品监管机构基于风险的药品检查模式相关法规要求和指南、上市前检查提交合规报告的要求，提出了研发生产主体合规信息的提交要求和对药品研制过程合规管理的指引建议，并介绍了药审中心当前管理与审查合规信息的工作模式与监管思路。

四、主要内容

本指导原则的主体内容分为五部分，依次为“概述”、“术语及其定义”、“药品研制活动的合规管理要求”、“药品注册申请合规信息的提交要求”、“药品监管机构对合规信息的管理与审查”。

第一部分介绍了基于风险启动注册核查的监管背景、管理与审查研发生产主体合规信息的必要性、本指导原则的起草目的等。

第二部分介绍了药品注册研发生产主体、合规、合规风险、合规信息的定义和内涵等。

第三部分介绍了对药品研制活动合规管理的总体要求，主要从研发生产主体自身合规管理体系的建设运行、申请人对研发生产主体的遴选、研制过程中合规风险的评估与应对等方面提出总体意见和建议。

第四部分介绍了药品注册申请阶段合规信息的提交要求，分别对合规信息的收集、提交时间与方式、合规信息的内容作出总体要求。

第五部分介绍了药审中心当前管理与审查合规信息的工作模式与监管思路，包括合规信息的审查、合规管理信息库的建设、研发生产主体合规风险等级的动态管理等。