

# 《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（征求意见稿）》起草说明

为加快境外已上市境内未上市化学药品研发上市进程，配合《药品注册管理办法》（总局令第27号）及其配套文件《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》贯彻实施，化药药学一部起草了《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（征求意见稿）》，旨在为工业界和监管机构提供研发和审评的技术参考。

现将相关情况说明如下：

## 一、起草过程

化药药学一部在前期调研的基础上，结合国内外相关法规和技术要求及行业研发现状，组织起草了《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求》。本技术要求自2020年6月立项，2020年7月经部门内部讨论和征求意见，部门技术委员会审核；2020年8月，邀请国家局药品注册司、国家审核查验中心、行业专家、行业协会和国内外制药企业代表召开专家研讨会，对本技术要求进行了充分的讨论和交流。根据专家会达成的共识，进一步完善相关内容后经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

## 二、主要内容

本技术要求的定位是药学研究与评价的基本技术要求，

同时围绕原国家食药总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号），结合中心近几年CTD申报资料注册申报情况和审评实践，将重点内容吸纳到本技术要求中。

本技术指南分为六部分，包括背景、适用范围、药学研究与评价基本考虑、化学药品3类研究与评价技术要求、化学药品5类研究与评价技术要求、参考文献等内容。

第一部分简要介绍了本技术要求起草的背景，作为新版《药品注册管理办法》（总局令第27号）配套文件。

第二部分明确了本技术要求的适用范围，按照2020年7月1日国家药监局发布的《关于化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第44号），境外已上市境内未上市化学药品应包括两种情形。其中，本技术要求不适用于原研药品已在境内上市的化学药品5.2类。

第三部分从申报资料要求、药学研究与评价总体要求、生产过程GMP符合性、药品生命周期管理等方面简要概括了本技术指南的基本考虑。旨在为注册申请人对产品从工艺开发到申请上市许可提供基本的研究思路和研发理念，加快产品的研发上市进程，加强产品的风险防控意识。

第四部分根据化学药品3类的特点，按原料药和制剂两部分依次阐述化学药品3类药学研究与评价的基本内容。结合《药品注册管理办法》和对于化学药品3类药品的审评共

识，明确相关审评技术要求。引导申请人通过科学研究，掌握更多产品开发和质量控制的经验知识，加深对产品的理解，不断提高产品质量。

原料药部分包括生产工艺、特性鉴定、质量控制和稳定性。从原料药起始物料的选择、生产工艺开发和验证、杂质谱分析、质量标准的建立和方法学验证、稳定性考察等方面详细介绍了原料药开发的考虑要点。

制剂部分包括处方工艺、原辅包控制、质量控制和稳定性。从围绕参比制剂确定目标质量概况、明确产品关键质量属性、处方工艺开发、验证和评价、原辅包控制、质量标准的建立和方法学验证、质量对比研究、稳定性等方面详细介绍了制剂开发的考虑要点。

第五部分根据化学药品 5 类的特点，重点阐述了境外已上市药品申报资料及研究评价技术要求。

第六部分为参考文献，包括 ICH、NMPA、FDA、EMA 和行业协会等发布的公开技术指导原则，引导申请人通过系统研读指导原则，提升申报产品研究工作的质量，提高申报资料的可评价性。