



## 加快审批强化监管，促进行业创新发展

### ——新版《药品注册管理办法》与《药品生产监督管理办法》发布点评

2020年3月30日，国家市场监督管理总局公布2020新版《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》，将于2020年7月1日起正式实施。两部规章主要修改内容包括：全面落实药品上市许可持有人制度（以下称MAH制度）、优化审评审批工作流程、落实全生命周期管理要求、强化责任追究。此次规章的发布，在鼓励创新研发、规范行业监管、保障药品安全等方面均有积极意义。

#### 一、注册管理：鼓励创新，加快审批

在药品注册管理方面，本次修订的亮点包括全面引入MAH制度，采用新的药品分类管理，优化流程加快审评审批。

**(1) MAH制度将有效调动各界对新药研发的积极性。**从2016年启动的MAH制度目的是将药品注册持有和药品生产、销售等主体实施分离，充分调动社会各界积极性，实现资源优化配置。规章规定，申请人可以是企业、研制机构、境外申请人指定的境内企业法人，在注册核查环节同生产企业一起双获生产许可证，并可在上市后转让许可。

**(2) 新药品分类描述化繁为简，体现创新主旋律。**不同分类的药物注册所需提交的资料数量、申报流程和耗费时间、资金存在明显差距。规章对化学药、中药、生物药的注册分类重新描述，例如中药注册将按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。虽尚未公布细化分类，但突出中药、生物制品将仿照化学药品按照创新程度划分的主旋律。

**(3) 优化审评审批工作流程，明确注册时限。**规章明确，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查

和检验由“串联”改成“并联”。特别是设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高了药品注册效率和注册时限的预期性。此外，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评，标志着原料药监管从审批制向备案制的过渡。整个审批过程更高效，让制剂厂商有了更多的选择，或加速国外原料药进入中国的进程。【详见附图 1、2】

## 二、生产监督：全程可溯，强化责任

在生产监督管理方面，本次修订的主要内容包括落实全生命周期管理要求、取消 GMP 认证，建立药品追溯体系、强化责任追究。

**(1) 落实全生命周期管理，取消 GMP 认证。** 规章明确，在药品生产活动中取消药品 GMP 认证。此举并不意味着降低对生产企业的标准和要求，“实施 GMP”仍将纳入药监部门监督检查范围。同时，强化药品研制、注册和上市后监管，增加对药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管以及药品安全信用档案的相关要求。

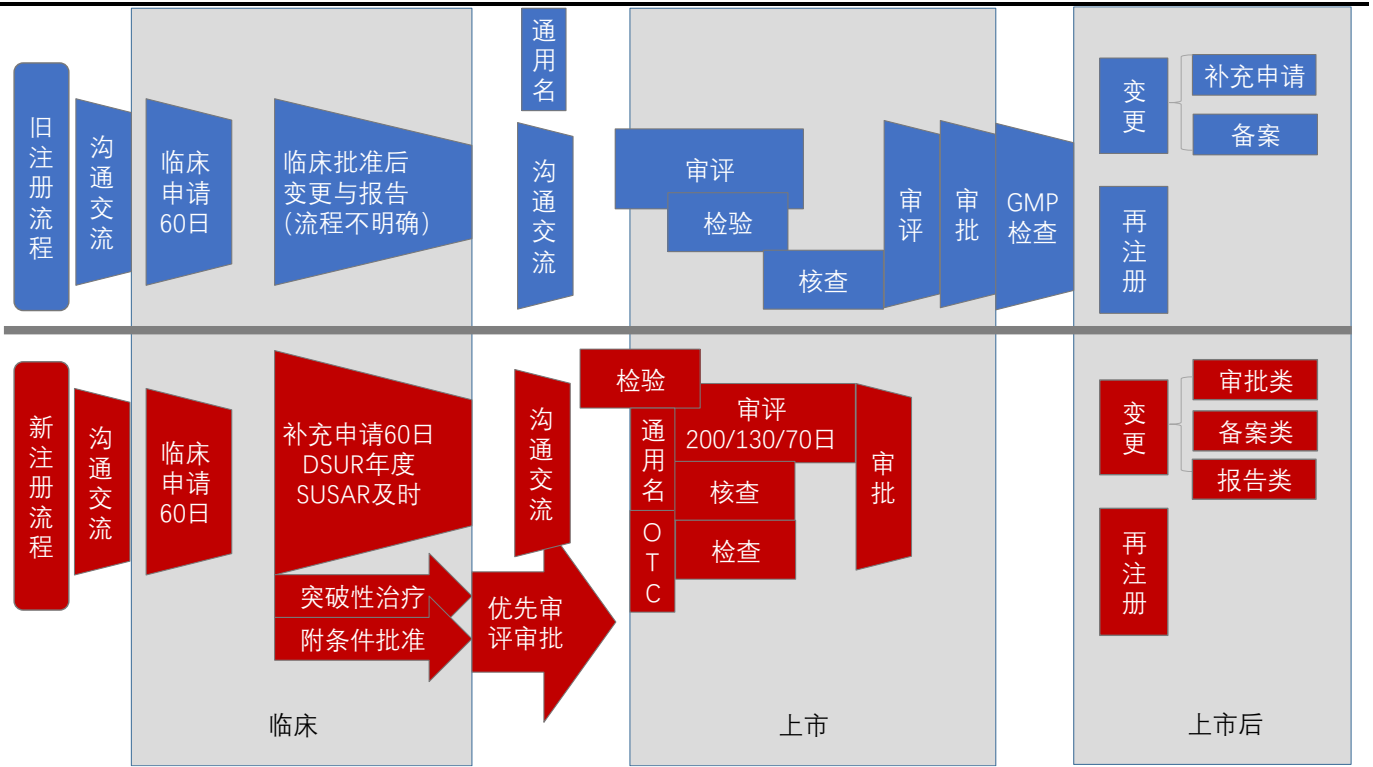
**(2) 建立药品追溯体系，强化责任追究。** 3月11日药监局发布包括《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》在内的 5 项信息化标准，分别针对 5 个主体，以及药品上市、生产、经营、使用、消费 5 个环节。至此，10 项药品追溯标准规范发布完毕，药品追溯体系全面建立可期。本次规章进一步细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行爲，营造鼓励创新的良好环境。【详见附图 3】

综上所述，两部规章的发布在鼓励创新、规范监管、保障安全等方面对促进行业健康发展均有积极意义。行业或涌现生产许可证转让、药品追溯信息化平台建设需求，同时药品分类变动、原料药关联审评后续影响还有待持续观察。

（评论员：张晏铭 王海量）

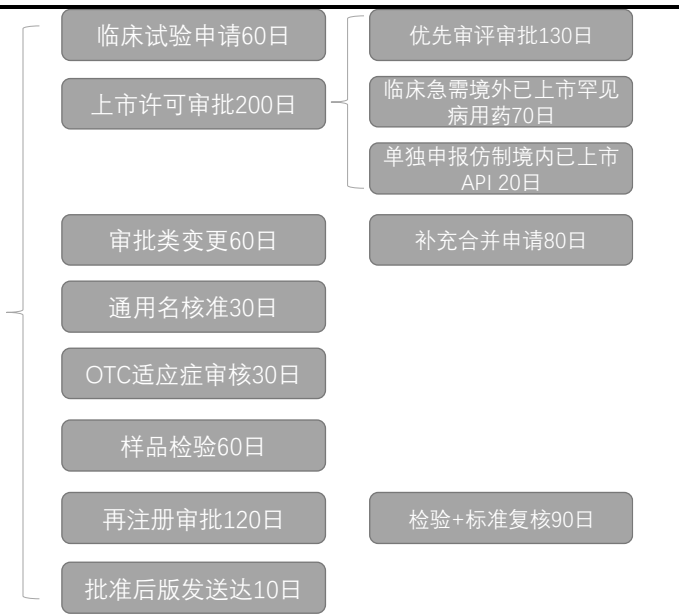
附录

图 1: 药品注册流程新旧对比



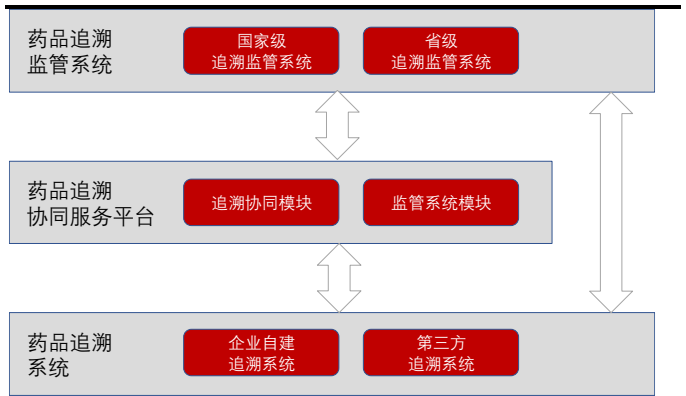
资料来源: 国家药品监督管理局、招商银行研究院

图 2: 注册审评审批工作时限



资料来源: 国家药品监督管理局、招商银行研究院

图 3: 药品信息化追溯体系



资料来源: 国家药品监督管理局、招商银行研究院