

《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告》政策解读

一、政策出台背景是什么？

2015年药品审评审批制度改革实施以来，国家药监局持续优化审评审批流程，采取多项举措，促使境外新药同步研发上市。2020年7月发布实施《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，完善了药品优先审评审批制度，明确防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药等六种情形可纳入优先审评审批范围。

2018年，国家药监局与国家卫生健康委员会联合发布了《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018年第79号），明确将临床急需的境外已上市新药纳入优先审评审批范围。79号公告发布后，先后发布了3批临床急需境外新药名单，共81个品种。目前，已有55个品种通过优先审评审批程序批准上市，有效促进了临床急需境外已上市新药引进，在满足临床用药需求方面发挥了积极作用。

近年来，随着改革的不断深入，人民群众用药需求的不断增加，业界呼吁能够进一步拓展现行优先审评审批的范围，使得更多境外已上市好药能快速引进中国。例如，境外已上市境内未上市的临床急需的治疗慢性病、老年病等药品，也可纳入优先审评审批范围。

为进一步鼓励更多临床急需的境外新药、好药进入我国市场，惠及国内患者，国家药监局研究起草《关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告》（以下简称《公告》），通过采取拓宽优先审评审批范围、充分利用境内外临床研究数据、优化检验流程、优化注册核查等改革举措综合施策，促使更多临床急需的境外已上市新药、好药进入我国市场。

二、本《公告》与79号公告的关系是什么？

79号公告对于快速引进临床急需的境外已上市新药起到了积极的推动作用，其工作程序已被2020年《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》所吸纳涵盖，其遴选出的3批品种清单仍然有效，申请人继续申报清单中的品种，仍可纳入现行优先审评审批范围。对于不在3批品种清单中的品种，自本《公告》发布之日起，申请人可以提出申请，符合条件的，可以纳入优先审评审批范围。因此，本《公告》与79号公告不冲突，互为补充。

三、是否会发布临床急需境外已上市品种目录？

发布品种目录的方式难以适应药品研发创新及临床需求的快速变化。因此，本《公告》采取灵活的工作机制，通过企业申请、国家药监局药品审评中心审评及必要的专家评估，来适应不断变化的临床需求。

四、仿制药需要开展临床试验吗？

对于境外已上市仿制药品种，其在境外上市时是否已开展临床试验的情况存在差异，按本《公告》提出申请的，经评估符合要求的，可豁免临床试验。

五、如何优化临床急需境外已上市药品的检验？

2025年7月，中国食品药品检定研究院发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范（2025年修订版）》，提出将药品注册检验每批次3倍检验量调减为2倍，允许申请人调用首次检验的留样用于审评中发补的注册检验等多项便利企业的措施。对于纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品，检验机构实施优先检验程序，检验时限缩短10个工作日。

对于使用效期短、批产量极低、临床急需境外已上市罕见病药品的进口检验，检验机构将优化进口检验策略，基于产品全项自检报告，根据产品特性，仅考察质量控制关键项目和可能受储运过程影响的指标，不进行全项检验。具体数量和检验项目由中国食品药品检定研究院或口岸检验机构与申请人共同研究确认。

六、优化临时进口通道的具体举措包括哪些？

为优化罕见病临时进口路径，进一步提速增效，国家药监局会同国家卫生健康委，在北京市罕见病药品保障先行区的试点工作中，对相应程序进行优化，北京市已经出台了相关实施办法，通过采取将专家评估流程从串联改为并联、一次通关多次使用等举措，更加快速满足罕见病患者的临床急需用药需求。

別添

「国家医薬品监督管理局による臨床上緊急に必要とされる海外上市済み医薬品の審査・承認のさらなる最適化に関する公告」の政策解説

一、この政策を打ち出す背景は何か？

2015年の医薬品審査・承認制度改革実施以来、国家医薬品监督管理局は審査・承認プロセスを継続的に最適化し、海外新薬の同時開発・上市を促進するための様々な措置を講じてきた。2020年7月には、「医薬品上市承認の優先審査・承認作業手順（試行）」が公布・施行され、医薬品の優先審査・承認制度が改善され、主要な感染症や希少疾患の予防・治療を目的とした革新的医薬品や改良新薬など、6つの状況が優先審査・承認の対象に含まれることが明確化された。

2018年、国家医薬品监督管理局と国家衛生健康委員会は共同で「臨床上緊急に必要な海外新薬の審査・承認に関する公告」（2018年第79号）を公布し、臨床上緊急に必要とされる海外上市済み新薬が優先審査・承認の対象範囲に含まれることを明確にした。第79号公告の公布後、臨床上緊急に必要とされる海外新薬のリストが3回にわたり公表され、合計81品目となった。現在、55品目の医薬品が優先審査・承認プロセスを経て上市承認されており、臨床上緊急に必要とされる海外上市済み新薬の導入を効果的に促進し、臨床上の医薬品ニーズへの対応に積極的な役割を果たしている。

近年、改革の深化と国民の医薬品に対するニーズの高まりに伴い、業界からは、より効果的な海外上市済み新薬を迅速に中国に導入できるよう、現行の優先審査・承認プロセスの範囲をさらに拡大するよう求める声が上がっている。例えば、慢性疾患や老年疾患の治療に緊急に必要とされているものの、海外ではすでに上市されているものの国内ではまだ上市されていない医薬品も、優先審査・承認の対象に含めることができる。

より多くの緊急に必要とされている海外の新薬・有効性を有する医薬品の中国市場への参入をさらに促進し、国内患者の利益に繋げるため、国家医薬品监督管理局は「臨床上緊急に必要とされる海外上市済み医薬品の審査・承認のさらなる最適化に関する公告」（以下、「公告」という。）を検討・起草した。本「公告」は、優先審査・承認の対象範囲の拡大、国内外の臨床研究データの活用、検査手順の最適化、登録確認の簡素化など、包括的な措置を講じ、より緊急に必要とされる海外上市済み新薬・有効性を有する医薬品の中国市場への参入を促進している。

二、本「公告」と79号公告との関係は？

79号公告は、臨床上緊急に必要とされる海外上市済み新薬の導入促進に積極的な役割を果たしてきた。その作業手順は2020年「医薬品上市承認の優先・審査承認作業手順（試行）」に組み込まれており、選定された3つの医薬品リストは引き続き有効である。これらのリストに掲載されている品目について、申請者が引き続き申請を行う場合、引き続き現行の優先審査・承認の対象となる。3つの医薬品リストに掲載されていない品目については、本「公告」の公布日から申請を行うことができる。要件を満たす医薬品は、優先審査・承認の対象となる。したがって、本「公告」は79号公告と矛盾するものではなく、相互に補完するものである。

三、臨床上緊急に必要とされる海外上市済み品目のリストは公表されるか？

品目リストを公開する方式は、医薬品研究開発の革新と臨床ニーズの急速な変化に対応するのが難しいため、本「公告」は柔軟な運用メカニズムを採用し、企業からの申請、国家医薬品监督管理局医薬品審査センターによる審査、及び必要な専門家の評価を通じて、絶えず変化する臨床ニーズに対応する。

四、ジェネリック医薬品は臨床試験を実施する必要があるのか？

海外で既に上市されているジェネリック医薬品については、海外市場への投入時に臨床試験が実施されているかどうか異なる。本「公告」に基づいて申請された医薬品は、評価の結果、適合していると判断された場合、臨床試験が免除される場合がある。

五、臨床上緊急に必要とされる海外上市済み医薬品の検査を最適化するには？

2025年7月、中国食品医薬品検定研究院は「医薬品登録検査業務手順及び技術要求規範（2025年改訂版）」を公布し、医薬品登録検査の各バッチの検査量を3倍から2倍に減らし、申請者が初回検査で保管したサンプルを審査プロセス中に追加の登録検査に使用できるようにすることなど、企業の便宜を図るための措置を提案した。優先審査・承認対象に含まれる臨床上緊急に必要とされる海外上市済み医薬品については、検査機関が優先検査手順を実施し、検査期間を10営業日短縮する。

有効期限が短く、生産ロット数が極めて少なく、臨床上緊急に必要とされる海外上市済み希少疾患治療薬の輸入検査については、検査機関が輸入検査戦略を最適化する。製品の全項目自己検査報告書に基づき、製品特性に応じて、主要な品質管理項目及び保管・輸送によって影響を受ける可能性のある指標のみを検査し、全品目検査は実施しない。具体的な数量と検査項目は、中国食品医薬品検定研究院又は港湾検査機関と申請者が共同で決定する。

六、一時輸入経路を最適化するための具体的な措置とは？

希少疾患の一時輸入経路を最適化し、効率性をさらに高めるため、国家医薬品监督管理局は国家卫生健康委員会と協力し、北京市希少疾患医薬品保障パイロットゾーンのパイロットプログラムにおいて関連手続きを最適化した。北京市は既に、専門家による評価プロセスを逐次型から並列型に変更することや、1回の通関手続きを複数回利用できるようなことなど、関連する実施措置を公布しており、希少疾患患者の緊急の臨床医薬品ニーズに迅速に対応している。