

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】食药监办[2008]151号
【发布日期】2008-09-01
【生效日期】2008-09-01
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知

(食药监办[2008]151号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据新修订的《药品注册管理办法》（以下简称《注册办法》），国家食品药品监督管理局制定了《药品注册现场核查管理规定》（以下简称《核查规定》），并于2008年5月23日起施行。为做好《注册办法》实施后、《核查规定》实施前已受理的药品注册申请的核查工作，现将有关衔接问题通知如下：

一、关于药品研制现场核查

（一）凡已按照原药品注册现场核查相关规定完成核查的注册申请，其核查结果可作为综合审评意见的依据，省局不再按照《核查规定》的要求重新进行现场核查。

（二）凡按照《注册办法》的要求需进行药品研制现场核查而未进行的注册申请，省局应按照《核查规定》的要求组织进行药品临床前研究、临床试验、申报生产研制现场核查。

二、关于药品生产现场检查

凡按照《注册办法》的要求需进行药品生产现场检查的注册申请，应按照《核查规定》实施生产现场检查。

对于未进行生产现场检查，申报资料已报送国家局药审中心的注册申请，由药审中心先行开展审评，经审评符合规定的，通知省局组织实施进行生产现场检查。

三、请各省局认真做好药品注册现场核查工作，及时将核查报告和样品检验结果报送国家局药审中心。

四、为保证核查工作质量，国家局将组织对药品注册现场核查工作情况进行监督检查。

五、对《核查规定》实施中遇到的问题，请各有关单位通过国家局网站“28号局令执行专栏”及时反馈，国家局对相关问题研究后予以答复。

国家食品药品监督管理局办公室
二〇〇八年九月一日

说明:本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体, 本文仅供参考。如需引用, 请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited