



## 美中贸易全国委员会关于《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》的修改意见

2017年4月19日

美中贸易全国委员会(USCBC)代表近200家在中国各行各业运营的美国会员公司，其中也包括医药产品的制造和营销企业。我们的会员公司感谢国家食品药品监督管理总局（以下简称“食药监总局”）为确保中国消费者可以使用高质量的、创新的药品所做出的不懈努力，同时也感谢能够有机会就《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）提出修改意见。

我们欢迎食药监总局致力于履行在中美商贸联委会中的承诺，并且支持征求意见稿中的大部分举措。这些改变将大大精简监管审查的过程，帮助改善患者对必要药品的获取。此外，征求意见稿所提议的政策加速和简化了医药企业获取市场准入审批的过程，将有助于促进以质量为核心的、竞争性的中国药品市场。我们尤其对以下几点表示赞赏：

- 在中国进行国际多中心药物临床试验的外国药品可以向食药监总局提出上市注册申请；
- 境外制药厂商在在化学药物或治疗性生物产品在其所在生产国家或地区获得上市许可之前可以申请进口该产品；
- 新的监管措施对那些以国际多中心药物临床试验数据为基础提出注册的进口药品取消了注册临床试验的要求。

这些措施反映了中国药品审查过程重要的进步。然而，我委员会认为一些具体措施可能会限制中国药品市场发展潜能。我们希望监管部门能够充分考虑相关意见，作进一步的解释和修改。

毋庸置疑的是，这些改革措施在很大程度上减少了对一些列药品监管审批的时间。但是，对于等待期较长的药品，其申请药物临床试验的时间仍需要12至24个月。这个等待期10倍于其它国家地区的主要监管机构所要求的时间，例如美国食品药品监督管理局、欧盟药品管理局和日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构——以上机构均为人用药物技术要求国际协调理事会的成员。我委员会鼓励食药监总局对这些产品给予30至60天的最长审查期，以确保中国的临床试验审查时间与人用药物技术要求国际协调理事会成员监管机构和国际最佳实践的时间相一致。维持30至60天的审查时间标准能够使中国患者尽快从国际市场上提供的大量高品质创新药物中获益。

另外，征求意见稿中的第一条说明在中国进行国际多中心药物临床试验的，取消临床试验用药物应当已在境外注册或者已进入 II 期或者 III 期临床试验的要求，并声明疫苗类药物除外。这样的除外条款意味着外国公司生产的优质疫苗将继续在审查和批准过程中遭遇大量延误，也将限制中国患者及时获得这些高质量治疗的机会。我委员会强烈建议食药监总局不要将疫苗类药物排除本条款之外。

我委员会非常感谢有机会就此征求意见稿提交意见。我们的会员公司期待此决定在一些重要问题上的进一步澄清和实施。希望这些建议能够有建设性，并帮助食药监总局进一步完善这些政策措施。我们也期待着与有机会与食药监总局就这些问题作进一步的沟通。

美中贸易全国委员会  
联系人：彭捷宁，副会长（中国事务）  
电话：010-6592-0727  
传真：010-6512-5854  
邮箱：jparker@uschina.org.cn