

北京市药品监督管理局

关于对新型冠状病毒感染肺炎疫情防控用 医疗机构制剂实施应急审批的公告

公告〔2020〕9 号

为积极应对新型冠状病毒感染肺炎疫情,贯彻落实党中央国务院、北京市委市政府关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控的决策部署,补充疫情防控用药品的不足,北京市药品监督管理局(以下简称“市药监局”)决定对新型冠状病毒感染肺炎疫情防控用医疗机构制剂的注册、备案和调剂使用实施应急审批,现就有关事项公告如下:

一、疫情防控期间,对符合下列情形之一,用于新型冠状病毒感染肺炎临床治疗的医疗机构制剂注册、备案申请实施应急审批、审查:

(一)申报品种处方属于国家卫生健康委、国家中医药管理局发布的新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案推荐处方的;

(二)经市卫生健康委或市中医管理局认可的用于临床治疗、具有临床疗效,且处方中不含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味、各药味用量未超出法定标准规定的;

(三)已在临床应用于治疗新型冠状病毒感染的肺炎,且能提供一定数量病历资料证明其安全性、有效性的。

二、市药监局对列入应急审批情形的医疗机构制剂注册、备案申请提供技术支持,开通绿色通道加快办理,对研究存在不足的品种实施有条件批准。

(一)实施提前介入。拟申请应急审批、备案的,申请人应在申报前将产品应急所需等情况告知市药监局,由市药监局提前介入,指导申请人开展相关研究、申报工作。

(二)开通绿色通道。申请人提交注册、备案申请后,市药品审评中心在收到申报资料当日即组织开展技术审评或资料审查。对注册申请需要样品复核检验的,市药品检验所开通检验绿色通道,实施即到即检,并及时出具检验报告。

(三)实施有条件批准。对属于应急审批、备案情形的申请允许容缺受理;对于申请时研究资料不充分的制剂,在制剂安全、有效性得到一定证明的情况下,实施有条件批准注册或备案,并依法在批件或备案信息中载明相关事项。相关批准或备案仅在防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情期内有效。

三、符合《北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则(试行)》(公告[2018]100号)备案管理范畴的制剂,实行应急备案程序:申请人按照市药监局门户网站公开的申报渠道提交备案资料,市药品审评中心于收到备案资料当日组织开展资料审查,符合要求的由市药监局公开备案品种基本信息。

属于医疗机构制剂注册管理范畴的制剂,实行应急注册审批程序:申请人按照市药监局门户网站公开的申报渠道提交申请,市药品审评中心实施申报资料即到即审,市药品检验所实施样品即到即检。审评通过的,市药监局核发注册批件。

四、对疫情防控需要应急调剂使用的医疗机构制剂,由制剂调入方按照市药监局门户网站公开的申报渠道提交申请,市药监局实施即到即审,加快办理。

五、医疗机构制剂申请人应强化主体责任,对申请注册、备案制剂的安全、有效、质量负总责。配制制剂应加强质量管理,严格按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制和检验,保证产品质量。

申请医疗机构制剂调剂使用的,由调出方对制剂质量负责,调入方对制剂使用负责,密切监测制剂不良反应,发现不良反应按规定及时报告和处理,保障制剂临床使用安全,疫情结束后及时向市药监局报送制剂调剂使用情况总结。

六、本应急审批程序在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间适用。

特此公告。

北京市药品监督管理局

2020年2月10日

(联系人/电话:市药监局药品注册管理处杨丽/83979472;
市药品审评中心于震/57784382)