

接受境外临床试验数据的技术要求

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为更好满足公众用药需求，加快药品在我国上市进程，依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的规定，根据我国药品注册监管实际，参考国际药品注册的技术要求，制订本要求。

第二条 鼓励开展全球同步研发，全球同步研发的临床试验数据，符合我国临床试验数据注册管理要求的，均可用于我国药品注册申请。

第三条 用于我国药品注册申请的境外临床试验数据，药品上市许可持有人应确保其真实性、完整性、准确性和可溯源性，并接受国家食品药品监督管理局的监督检查。

第二章 接受境外临床试验完整性的要求

第四条 境外临床试验用于我国药品注册申请的，应提供境外所有临床试验与数据，不得选择性提供临床试验与数据，保证临床试验与数据的完整性是接受注册申请的基本要求。

第五条 对于全球同步临床研发的，提交药品注册申请

时，应将境内外各类临床试验汇总，形成完整的临床试验数据包，方可用于在我国的药品注册申请。

第六条 对于已有境外早期临床试验，后续在境内进行临床研发的，药品上市许可持有人应对早期临床试验与数据评价，具备完整临床试验与数据的，经与药品审评中心沟通交流后，可用于支持后续临床试验。

第七条 对于所有临床试验已在境外完成尚未在一国上市的，应提供完整的境外临床试验数据包；已在一国上市的，还应提供安全性、有效性更新数据，方可用于在中国的注册申报。

第八条 在境外开展仿制药研发，具备完整可评价临床试验与数据的，可用于在中国的药品注册申报。

第三章 接受境外临床试验数据的质量要求

第九条 境外临床试验数据的产生过程，应符合 ICH 临床试验管理规范（GCP）的相关要求，并与我国 GCP 规范要求相一致。

第十条 境外临床试验数据用于药品注册申请的，药品上市许可持有人应保证临床试验数据的真实性、完整性、准确性和可溯源性。

第十一条 药品上市许可持有人应保障境外临床试验设

计科学合理、临床试验质量管理体系符合要求、数据统计分析准确完整。

第十二条 为保障临床试验数据质量，对于全球同步研发且在我国开展临床试验的，药品上市许可持有人在实施关键临床试验之前，可与药品审评机构进行沟通，确保关键临床试验的设计符合药品注册的基本要求。

第四章 提交境外临床试验数据的基本技术要求

第十三条 提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据，鼓励药品上市许可持有人采用通用技术文件格式（CTD）提交。

第十四条 生物药剂学，应提供生物利用度和生物等效性相关的重要体外或体内数据和结果，为剂型确定和临床研发过程中制剂工艺优化提供支持依据和数据衔接。

第十五条 临床药理学，主要包括药代动力学和药效学。鼓励药品上市许可持有人从区域和人种等多角度进行种族敏感性分析，为有效性和安全性评价提供支持。

第十六条 有效性数据，主要包括境外关键临床试验及数据，和在我国开展的临床试验及数据，既要从整体上确证研究药物的有效性，还要分析中国亚组与全球人群疗效的一致性。

第十七条 安全性数据，包括境内外所有用于安全性评价的数据，既要分析总体安全性，还要分析中国患者与总体人群间的一致性。

第十八条 境外临床试验数据应支持有效性和安全性评价，药品上市许可持有人应考虑符合我国药品注册管理要求，在对完整临床试验数据包分析的基础上，对关键性临床试验数据进行评价，以确证研究药物的有效性；遵循人用药品注册技术国际协调会议（ICH）关于接受外国临床资料的种族因素（E5）指南要求，分析中国患者亚组人群与全球人群的一致性，以支持境外临床试验结果外推至中国患者人群。

第五章 境外临床试验数据的可接受性

第十九条 依据临床试验数据的质量，对临床试验数据接受分为完全接受、部分接受与不接受。

第二十条 完全接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 GCP 和临床试验核查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价；不存在影响疗效和安全性的种族敏感性因素。在符合我国药品注册管理要求情况下，境外临床试验数据支持药品注册申请。

第二十一条 部分接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 GCP 和临床试验核查要求；境外临床研究数据支持目标

适应症的有效性和安全性评价；但存在影响疗效和安全性的种族敏感性因素。境外研究数据外推至我国患者的有效性和安全性评价存在不确定性。药品上市许可持有人应根据影响因素分析情况，与监管部门进行充分讨论后，有针对性地开展相应临床试验。

第二十二条 不接受。境外临床试验数据在真实性、完整性、准确性和可溯源性方面存在重大问题，境外临床试验数据不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价，或同时存在影响疗效和安全性的种族敏感性因素的，药品上市许可持有人应按照创新药研发思路，在我国开展系统临床试验，确证研究药物的有效性和安全性。

第六章 附 则

第二十三条 对于用于危重疾病、罕见病、儿科用药且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形的，可采用有条件接受临床试验数据方式，在药品上市后收集进一步的有效性和安全性数据用于评价。

第二十四条 本要求自发布之日起施行。