

国家药品监督管理局

公告

2026 年 第 3 号

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

为加快临床急需境外已上市药品在境内上市,满足患者临床用药迫切需求,国家药监局决定进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批工作机制。有关事项公告如下。

一、坚持以临床价值为导向,鼓励申请人在中国开展全球同步研发、同步申报上市;鼓励临床急需境外已上市的原研药及仿制药在境内申报,对于符合要求的可纳入优先审评审批范围。

二、优化审评机制,加快审评速度。申请人可对临床急需的境外已上市药品就境内外临床数据利用情况、优先审评审批事项

及附条件申请事项，申请 I 类沟通交流，并提交支持临床急需的资料，包括支持境外注册上市的研究数据（包括全部临床资料以及必要的药学、非临床及其他研究资料），境外上市后临床应用情况及安全性监测报告，跨种族/地域应用的获益风险评估分析，进口上市后的风险控制计划（包括上市后临床研究计划）等，鼓励提交在国内开展的国际多中心药物临床试验研究资料。经与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）沟通交流形成一致意见后，对于需要开展药物临床试验的品种，申请人需递交临床试验申请，药审中心自受理之日起 30 日内决定是否同意开展临床试验；对于可豁免药物临床试验的品种，申请人可直接提出药品上市许可申请。对于申请纳入优先审评审批程序的品种，药审中心按程序审核，经专家评估符合要求的，可纳入优先审评审批范围。

药审中心对纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品注册申请予以单独管理，加强沟通指导。

三、完善检验制度，体现品种特点。对于临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，鼓励申请人采取前置检验方式申请注册检验。只进行样品检验的，注册检验时限由 60 日缩短至 40 日；同时进行标准复核和样品检验的，注册检验时限由 90 日缩短至 70 日。注册检验所需样品量为商业规模生产 1 批次，每批样品数量为质量标准检验项目所需量的 2 倍；对于单批次产量极低的罕见病药品，申请人可与检验机构共同研究确定注册检验项

目所需最少样品数量。

四、优化注册核查，突出风险导向。对纳入优先审评审批范围的，优化境外注册核查启动方式，可根据风险将注册核查和上市后境外检查工作有机结合、统筹安排，并基于风险确定现场检查或远程检查等方式的运用。

五、持续畅通临床急需药品临时进口通道。优化罕见病临时进口路径，进一步提速增效，满足医疗机构临床急需罕见病用药需求。

特此公告。

附件：《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



(公开属性：主动公开)

附件

《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，更加快速地满足罕见病患者的临床急需用药需求。

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，
国家药品监督管理局各直属单位。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2026年1月7日印发
