

附件 2

《药物临床试验生物样品分析实验室 合规性回顾报告》填报说明

一、填报主体

本报告由药品注册申请人（以下简称申请人）进行填报。如申请人和本品药物临床试验申办者（以下简称申办者）不是同一主体，申请人应和申办者一同填报，报告需双方共同签字盖章。境外申请人/申办者可委托境内注册代理人填报和签字盖章。

二、适用的注册申请类型

本报告适用于申请人提出药品上市许可申请。

三、递交时间和方式

申请人应在提出药品上市许可申请前，完成本报告的填报并在注册申报资料的模块一 1.3.8.6 药物临床试验相关证明文件中递交。在药物临床试验申请和实施阶段，申请人无需向国家药品监督管理局药品审评中心提交本报告。

四、适用的生物样品分析实验室

适用于填报并递交合规性回顾报告的生物样品分析实验室仅为同时符合下列全部情形的实验室：

1.在本次注册申请证明药品有效性或生物等效性的关键

注册临床试验中承担了生物样品分析检测工作。早期临床试验、探索性临床试验、上市后研究不纳入报告范围。

2.负责关键注册临床试验主要或次要终点指标的检测，涉及的生物样品分析检测项目见第3条。仅承担探索性终点指标检测的实验室不纳入报告范围。

3.分析检测项目为药物体内生物利用度、生物等效性、药代动力学、药效动力学、疫苗及其他药物免疫原性检测。

4.为中国境内实验室，或者是仿制药上市许可申请生物等效性试验的境外实验室。

五、合规性回顾内容

1.申请人/申办者对生物样品分析实验室的质量评估情况

包括对实验室的组织机构和人员、仪器设备和实验室设施、质量管理情况等方面的质量评估。申请人/申办者对实验室的质量评估应当参照国家药监局核查中心发布的《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南》。申请人/申办者应在本报告中给出总体性声明，承诺经评估认为实验室符合开展药物临床试验生物样品分析检测的相关规定且具备相应资质。如实验室获得了第三方权威机构对质量管理体系的认证认可（例如中国合格评定国家认可委员会质量认证、经济合作与发展组织实验室质量管理规范认证），申请人/申办者可在报告中说明认证机构、认证项目、证书编号及有效期等。

具体质量评估结果和相关支持材料无需随本报告填写和提交。

2.合规风险的评估和控制

在本品种注册申报前，如果生物样品分析实验室向其正在研、在审的项目申办者书面告知了其在药品监督管理部门检查核查中被发现的可能影响数据质量的质量管理体系缺陷等，且本次申报品种在告知范围内的，申请人/申办者应在获知后及时开展项目影响评估，充分评估本项目是否存在数据合规风险，在本报告中说明评估结果并补充说明风险控制措施。