

「中国上市薬品目録集」の公告¹ (2017 年第 172 号)

中共中央弁公庁、国務院弁公庁による「評価承認審査制度改革の深化、薬品医療器械の創新の奨励に関する意見」(庁字〔2017〕42号)の要請に基づいて、公衆の薬を使用する権益を守り、薬を使用する負担を低減させ、医薬の研究開発による創新を奨励するために、国家食品薬品監督管理総局により「中国上市薬品目録集」を制定した。ここで関連事項について下記の通り公告する。

一、「中国上市薬品目録集」は、国家食品薬品監督管理総局が上市薬品の承認の情報を公布する手段であり、上市が承認された創新薬、改良型新薬、化学医薬品新承認分類された後発薬品及び品質と治療効果の一致性評価を通った医薬品の具体的な情報を収録するものである。指定後発薬品の参照リストと標準品は、先発医薬品を代替可能な具体的な後発薬品の品目を明示し、製薬業界と医学界の方及び社会公衆への知らせ及び問い合わせに供する。

二、「中国上市薬品目録集」は、国家食品薬品監督管理総局の政府サイトでネット版により公布され、薬品審査評価報告、説明書、専利情報等のデータベースにリンクされる。

三、現時点に公布した「中国上市薬品目録集」では、131品目、203品目の規格、そのうち品質と治療効果の一致性評価を通った13品目、17品目の規格を含む後発薬品が収録されている。国家食品薬品監督管理総局は、新たに上市を承認した新登録分類された医薬品及び後発薬品の品質と治療効果の一致性評価を通った医薬品を直接「中国上市薬品目録集」に取り込み、リアルタイムで更新するようにする。

国家食品薬品監督管理総局
2017年12月28日

¹ 原文は下記のサイトご参照ください。