

我国临床急需境外已上市药品审评审批制度的优化建议^Δ

孙潭霖^{1*},王宇辰¹,肖月^{1#},邓勇^{2,3}(1.国家心理健康和精神卫生防治中心,北京 100029;2.北京中医药大学国家中医药发展与战略研究院,北京 102401;3.北京中医药大学人文学院,北京 102401)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)12-1541-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.12.04



摘要 **目的** 为优化我国临床急需境外已上市药品审评审批制度提供参考。**方法** 剖析临床急需境外已上市药品审评审批制度的特点;运用比较研究法,对比中国与澳大利亚、瑞士、加拿大三国在临床急需资质认定(即准入资质)、审评方法、批准形式三方面的制度差异。**结果与结论** 我国现行制度中沟通交流会议法律性质模糊,将资质认定功能嵌入技术咨询程序,缺乏救济渠道;药品上市前临床试验豁免与上市后确证义务脱节,且境外完整审评信息获取不足,削弱了风险控制效能;未建立基于获批时序的差异化分流机制,对全球同步研发激励不足。国际典型监管模式将准入资质、审评方法、批准形式设置为独立模块,通过药品上市前准入条件放宽与上市后附条件批准机制形成对价关系。建议我国可制定临床急需药品认定技术指导原则以明确客观裁量基准,明确沟通交流会议的法律性质并配置救济渠道,强制豁免临床试验的品种纳入附条件批准程序,并建立负面信号联动机制,同时实施基于获批时序的差异化分流,以完善我国审评审批制度。

关键词 境外已上市药品;药品审评审批;临床急需;附条件批准

Optimization suggestions for the review and approval system of clinically urgent overseas-marketed drugs in China

SUN Tanlin¹, WANG Yuchen¹, XIAO Yue¹, DENG Yong^{2,3}(1. National Center for Mental Health, China, Beijing 100029, China; 2. National Institute of Chinese Medicine Development and Strategy, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102401, China; 3. School of Humanities, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102401, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide references for optimizing the review and approval system of clinically urgent overseas-marketed drugs in China. **METHODS** The characteristics of the review and approval system for clinically urgent overseas-marketed drugs were analyzed. A comparative research method was employed to examine differences between China and Australia, Switzerland, and Canada in three dimensions: qualification determination for clinical urgency (i.e., access qualification), review methods, and approval modalities. **RESULTS & CONCLUSIONS** In China's current system, the legal nature of communication and consultation meetings is ambiguous, as the qualification determination function is embedded within technical consultation procedures without remedy channels. The pre-marketing clinical trial exemption for drugs is disconnected from the post-marketing confirmation obligation, and insufficient access to complete overseas review information weakens risk control effectiveness. A differentiated triage mechanism based on the timing of global approval has not been established, providing insufficient incentives for global simultaneous research and development. International typical regulatory models set access qualification, review methods, and approval modalities as independent modules, forming a quid pro quo relationship by relaxing pre-marketing access conditions and establishing post-marketing conditional approval mechanisms. It is recommended to formulate technical guidelines for the determination of clinically urgent drugs to clarify objective discretionary benchmarks, clarify the legal nature of communication and consultation meetings and allocate remedy channels, mandatorily include clinical trial-exempted varieties in the conditional approval procedure and establish a negative signal linkage mechanism, and implement differentiated triage based on approval timing, so as

^Δ 基金项目 国家社会科学基金一般项目(No.20BGL274)

* 第一作者 助理研究员,博士。研究方向:医药卫生政策法律。

E-mail: stl_twh@qq.com

通信作者 研究员。研究方向:医药卫生政策。E-mail:

moonxy@126.com

to improve China's review and approval system.

KEYWORDS overseas-marketed drugs; drug review and approval; clinical urgency; conditional approval

为缓解境外已上市新药在境内准入滞后的问题,原国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会于2018年联合发布《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》^[1],针对罕见病及严重危及生命疾病的防治药品,建立了加速审评审批通道。该公告确立了“行政目录管制”的准入模式,由监管部门会同卫生行政管理部门集中筛选并发布《临床急需境外新药名单》,对名单内药品实施加速审评审批^[2-4]。

2020年修订的《药品注册管理办法》^[5]及《优先审评审批工作程序(试行)》^[6],将2018年《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》^[1]确立的专项机制,整合至国家药品监督管理局通用的优先审评制度体系中。在此基础上,国家药品监督管理局于2026年发布《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“新规”)^[7]。新规将临床急需境外已上市药品的准入模式,从行政主导的“行政目录管制”调整为市场驱动的“依申请启动”动态评估机制,并将药品适用范围从罕见病及严重危及生命疾病用药,扩展至慢性病、老年病等用药及境外仿制药。此外,新规明确将Ⅰ类沟通交流会议作为资质认定的前置环节,并优化了注册检验与核查流程;同时设定了多重激励目标,强调“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”。

新规回应了临床急需药品供给不足的公共卫生问题,然而,尚有需进一步明确或优化的内容。因此,本文主要分析当前我国临床急需境外已上市药品审评审批制度的特点,比较国内外监管机构在临床急需资质认定(即准入资质)、审评方法、批准形式方面的差异,并在此基础上提出针对性的制度优化建议,以期完善我国临床急需境外已上市药品的审评审批制度,更好地满足患者的临床用药需求。

1 我国临床急需境外已上市药品审评审批制度的模糊地带

1.1 临床急需的裁量标准与沟通交流程序的法律性质模糊

“临床急需”的内涵在新规中有所扩展,但缺乏可量化的客观裁量标准。在《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》^[1]实施阶段,准入资质与《临床急需境外新药名单》^[2-4]的发布直接挂钩,行政筛选标准相对明确集中。而新规采用“依申请启动”模式后,认定标准尚未实现统一,导致“临床急需”的判断在个案中高度依

赖专家的技术综合评估。不同审评人员或专家组对同一品种的“临床急需”属性可能作出不一致认定,既增加了行政审批的不确定性,也使行政相对人难以形成稳定预期。

新规将Ⅰ类沟通交流会议设定为临床急需境外已上市药品进入优先审评审批路径的前置环节。该环节承担两项功能:一是对相关药品是否属于“临床急需”范畴作出判断,二是评估境外数据是否足以支持临床试验豁免,其结论实质上决定了药品能否获得相应资质。然而,根据《药品注册管理办法》^[5]等规定,沟通交流会议被定位为技术咨询环节,形式上属于过程性行政行为。当该程序作出对申请人不利的结论时,虽会在事实上阻断药品进入简化路径的可能性,对申请人的权利义务产生实质影响,但并未为其配置相应的异议或复核机制。

1.2 临床试验豁免与附条件批准义务衔接不畅

新规规定,监管机构可在沟通交流环节同意申请人豁免临床试验,但获得豁免的品种并不自动承担“限期完成确证性研究”的法定义务。这意味着药品上市前(以下简称“前端”)证据审查标准已相应放宽,但药品上市后(以下简称“后端”)申请人却未被施加与之匹配的义务要求。对于非致死性慢性病用药,若以较高的安全性不确定风险换取边际改善的治疗收益,目前缺乏相应的风险对冲机制。

新规明确,监管机构的审查主要依托申请人自行提交的申报资料,包括境外临床试验数据摘要、药品说明书等文件。然而,由于缺乏与境外监管机构的常态化审评审批信息交换机制,审查人员难以获取境外监管机构的完整审评报告、问询记录或安全性信号处理过程,可能增加其对种族敏感性信号及潜在安全性风险等的判断难度。

1.3 差异化分流机制缺位导致市场激励不足

对于在境外获批后较短时间内即在中国提交申请的“全球同步”品种,与已在境外上市多年、无专利壁垒或原创性的品种,在进入审评审批路径后适用相同的时限和要求。这客观上为后者提供了快速进入中国市场的途径,可能削弱企业推动全球同步研发的动力。

在现行仿制药注册框架下,境内企业申请仿制药上市通常需完成生物等效性试验;而境外已上市的仿制药若被认定为“临床急需”,可通过数据信赖路径豁免临床试验。两者在程序负担上存在明显差异,且该差异的判断依据是药品产地而非其药学特征,这一安排在程序层面对境内仿制药企业形成了不利条件。

2 国内外临床急需境外已上市药品审评审批制度的比较分析

根据科睿唯安旗下非营利中立组织——国际科学监管创新中心(Centre for Innovation in Regulatory Science, CIRS)发布的比较报告,澳大利亚、瑞士、加拿大均非新药全球首发上市的主要市场,其境内超过90%的新物质实体已在其他主要市场先行获批^[8]。因此,这些国家存在依托境外审评审批信息,引入境外已上市药品的现实需求。同时,三国监管机构均建立了成熟且具有代表性的“监管信赖”审查路径:澳大利亚治疗用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)依据其《1990年治疗产品条例》授权,设立了等效境外监管审评路径(comparable overseas regulators pathway, COR)^[9];瑞士治疗产品管理局(Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic)依据其《治疗产品法》第13条、第14条设立 Art.13^[10]、Art.14^[11]两种信赖路径;加拿大卫生部(Health Canada, HC)目前正在依据其《食品药品法》第30.06条,以部长令的形式,构建一般信赖和120 d申报(120-day Filing)路径^[12]。这些实践可为我国提供重要的比较参考。基于此,本文选取澳大利亚、瑞士、加拿大作为比较对象,对比国内外临床急需境外已上市药品审评审批制度的异同。

2.1 澳大利亚、瑞士、加拿大临床急需境外已上市药品审评审批制度的特点

TGA、Swissmedic 和 HC 将准入资质、审评方法、批准形式设置为相互独立的模块,本文称其为“分离模式”。三国监管机构针对临床急需境外已上市药品的审评审批路径见表1。

在准入资质方面,三国监管机构均设有以“临床需求紧迫性”为核心门槛的独立认定程序。TGA 的优先审查路径适用于针对严重或危及生命疾病且具有重大治疗优势的品种^[13];其临时审批路径则针对严重、危及生命或衰弱性疾病且存在未满足医疗需求的药品,获批后可获得最长6年有效期的附条件上市许可^[14]。Swissmedic 的快速通道与临时授权路径分别设定了“严重疾病”与“危及生命或严重衰弱且无替代疗法”等条件^[15]。HC 的优先审查路径适用于严重疾病用药^[16],而有条件合规通知路径则适用于针对严重疾病且基于替代终点

获批的药品^[17]。上述各路径的准入资质均通过独立法定程序予以认定,在“哪些品种可获得加速审评”这一问题上形成了第一层独立的制度判断。

在审评方法方面,三国监管机构均设置了不依赖“临床急需”门槛的独立监管依赖路径。TGA 设立的 COR 路径以“境外获批时间”为主要分流标准之一:境外上市时间≤12个月且无须额外数据评估的品种适用 COR-A 路径,审评时限为120个工作日;境外上市时间>12个月或需要评估额外数据的品种适用 COR-B 路径,审评时限为175个工作日。Swissmedic 设立的 Art.13 路径针对已在参考监管机构获批的新药/孤儿药,Art.14 路径针对在欧盟国家上市时间≥10年的药品。Swissmedic 要求申请人提交“完全一致且未删减”的境外审评报告;若报告不符合法定要求,申请将转入一般审评程序。HC 设立的 120-day Filing 路径对创新药给予程序优待,而仿制药则适用一般信赖路径或标准审查。上述路径均不涉及对“临床急需”的前提性判断,实现了审评方法适用规则与准入资质的分离——即解决“如何审核证据”这一纯粹程序问题,而非“哪些品种可加速审评”的实体问题。此外,在证据采信的前置约束与实质保障方面,Swissmedic 依据《治疗产品法》第59条及《治疗产品条例》第61、62条规定,若产品因安全性原因在参考监管机构被撤回或销售受限,持有人有义务向 Swissmedic 报告。Swissmedic 将据此进行重新评估。若评估结果显示该药品已不再满足 Art.13 的适用条件,则应依照法定程序(如发出初步决定以拒绝适用 Art.13)进行处理,以阻断高风险品种利用信息不对称实现跨境转移的行为^[10]。TGA 要求申请人在申报时披露该申请在其他司法管辖区是否已被批准、延期、撤回、拒绝或收到“拒绝批准”通知^[9]。HC 则要求申请人披露是否曾向引用清单上的境外监管机构提交过申请但被撤回或拒绝,并应就此提供书面理由,说明该撤回或拒绝不影响拟上市药品的安全有效性,以便监管机构在审查过程中获得必要的风险判断依据^[12]。

在批准形式方面,上述三国监管机构均设有独立的附条件批准或临时审批机制,明确规定了有效期、强制确证义务及退市条款。其中,TGA 的临时审批路径明确设定6年有效期,药品上市许可持有人须在有效期内完

表1 三国监管机构临床急需境外已上市药品的审评审批路径对比

模块	TGA	Swissmedic	HC
准入资质	优先审查、临时审批	快速通道、临时授权	优先审查、有条件合规通知
审评方法	COR-A(极速信赖,适用于药品及制造过程完全相同、上市时间≤12个月的品种);COR-B[标准信赖,允许评估额外数据(如稳定性、新场地)、上市时间>12个月的品种]	Art.13(信赖审查,基于境外已上市药品的审评报告);Art.14(简化程序,上市时间≥10年的仿制药)	一般信赖;已获参考监管机构批准的药品;120-day Filing;同时在加拿大和参考监管机构提交申请的创新药
批准形式	临时审批路径的有效期为6年	临时授权路径的有效期为2年	有条件合规通知路径约定上市后研究时间表,违约可撤销批准

成确证性研究,若未能证实预期获益,TGA可依法注销其注册证书^[14];Swissmedic的临时授权路径有效期为2年,同样附加强制性的上市后确证义务^[15];HC的有条件合规通知路径要求药品上市许可持有人应按约定时间表提交确证性研究数据,未履行该义务的,可能面临批准被撤销的后果^[17]。

在上述“分离模式”下,准入资质、审评方法与批准形式三项功能均有明确的法律形式和程序定位:准入资质通过独立程序认定,审评方法依托独立路径适用,批准形式则由独立制度予以规范。三者可在同一药品的准入流程中依次适用,且前端加速程序与后端附条件批准之间存在对价关系——审评机构在准入环节放宽证据标准的同时,会在上市后监管中对药品上市许可持有人施加明确的确证义务与退市压力。

2.2 我国审评审批制度的特点

新规下,我国临床急需境外已上市药品审评审批在准入资质方面呈现两级分层特征,而在审评方法与批准形式方面则处于分离状态。

在准入资质方面,新规构建了两级认定程序。第一级为Ⅰ类沟通交流会议,其核心职能是判断药品品种是否属于“临床急需”范畴,并评估境外数据是否足以支持临床试验豁免,实质上承担了准入资质的初步认定功能。第二级为优先审评审批申请,申请人需在沟通交流达成一致意见后,另行向国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“药审中心”)提出申请,由药审中心按程序审核后决定是否纳入。新规第二条第四款明确规定:“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。”这一规定表明,沟通交流会议仅解决资质认定问题,并不直接赋予申请人优先审评审批的程序待遇。

在批准形式方面,新规未与附条件批准制度形成制度化衔接。《药品注册管理办法》第63~67条已确立附条件批准制度,适用于证据尚不完整、需附带确证性研究义务的品种^[5]。但新规未明确要求将获得临床试验豁免的品种强制纳入附条件批准程序。这意味着,审评机构虽在前端准入阶段通过沟通交流会议放宽了证据审查标准,但获得豁免的品种并不自动承担“限期完成确证性研究”的法定义务。

2.3 国内外审评审批管理模式的差异

在程序层面,澳大利亚、瑞士、加拿大“分离模式”下的资质认定是通过正式行政许可决定实施的独立行政环节,申请人对认定结果享有充分的程序保障。而我国基于新规的管理模式,资质认定被整合至法律性质模糊

的Ⅰ类沟通交流会议,其既非独立行政决定,也未设置异议或复核机制,申请人对会议形成的否定性结论缺乏有效的程序回应路径。

在实体裁量层面,澳大利亚、瑞士、加拿大“分离模式”下各类裁量标准均有独立的适用场景与约束机制。而我国基于新规的管理模式将“临床急需”的需求评估与“境外数据能否支持临床豁免”的证据审查在同一会议中合并处理,致使两项裁量标准相互渗透;同时,前端证据标准的放宽与后端确证义务的脱节,进一步削弱了比例原则对行政裁量的约束效力。

在市场激励层面,澳大利亚、瑞士、加拿大“分离模式”的监管路径普遍设有基于获批时序的差异化分流机制。例如,TGA的COR-A与COR-B路径设置了不同的审评时限与管控制度;HC的120-day Filing则对同步申报与滞后申报适用不同的认定规则。相比之下,我国基于新规的管理模式缺乏此类差异化安排,全球同步研发品种与已获批多年的老品种适用相同的程序待遇,客观上削弱了对同步研发的激励效果。

3 我国临床急需境外已上市药品审评审批优化建议

3.1 完善资质认定规则与救济程序

3.1.1 制定“临床急需”认定的客观裁量基准

现行规范对“临床急需”的界定较为宽泛,个案中的认定标准明确性不足。建议制定《临床急需境外已上市药品认定技术指导原则》,引入流行病学数据作为量化指标,包括疾病的发病率、死亡率、伤残调整寿命年等。可参照HC将“严重疾病”与替代终点挂钩的做法,将上述客观指标与现有治疗手段的可及性相结合,形成可操作的认定标准体系。此举有助于减少个案裁量的不确定性,使申请人对自身品种是否符合认定条件形成稳定的法律预期。

3.1.2 明确沟通交流会议的法律性质并配置救济渠道

沟通交流会议实际承担资质认定功能,但其法律性质仍被定位为过程性行政指导行为,导致申请人对会议形成的否定性结论缺乏有效的程序回应路径。对此,可考虑以下两种完善路径。(1)将沟通交流会议明确定性为行政确认行为。在此定性下,应适用《行政许可法》第三十八条规定,作出否定性结论时,需向申请人说明理由,并告知其享有申请行政复议或提起行政诉讼的权利^[8]。同时,可设立简易技术复核程序——申请人在收到否定性结论后15个工作日内,可申请由非原审评团队进行书面复核,在兼顾效率的同时保障程序公正。(2)保留沟通交流会议作为技术咨询环节的定位,但将资质认

定功能从沟通交流环节中分离。具体而言,可在沟通交流会议后增设独立的“资质认定决定书”,将该决定书以正式行政文书形式呈现,适用《行政许可法》关于告知理由、救济权利告知等程序规定。此种定位下,沟通交流会议可回归技术咨询的本位功能,而资质认定的法律效果由独立行政决定承载,申请人也将获得明确的救济途径。

3.2 强化证据审查与上市后义务的联动

3.2.1 要求申请人提交完整的境外审评报告

新模式下,监管机构主要依赖申请人自行提交的申报资料摘要开展审查工作。由于与境外监管机构之间缺乏常态化的审评信息交换机制,审查人员难以获取境外审评过程中完整的风险信号记录。建议在注册申报资料清单中增设强制性条款,要求申请人必须提交参考监管机构出具的“未删节版审评报告”及全套问询答复记录以帮助审查人员全面了解境外决策的完整过程,以及可能被最终结论掩盖的安全性疑点或种族敏感性信号等。

3.2.2 将临床试验豁免品种纳入附条件批准程序

对于已获得临床试验豁免的境外上市药品,建议强制将其纳入附条件批准程序,暂缓授予完全上市许可。具体而言,监管机构在作出临床试验豁免决定的同时,应明确指定上市后确证性研究的完成时限与临床终点标准,并在许可决定中载明药品上市许可持有人需履行的上述义务。若药品上市许可持有人未按期提交本土补充数据,或未能证实药品的预期获益,监管机构应依法注销其药品注册证书。通过在法律层面建立前端豁免与后端确证义务的联动机制,既能适度放宽准入标准,又能确保风险控制的有效性。

3.2.3 建立负面信号联动机制

建议建立境外安全性信息强制报告与联动评估机制。申请人应承担持续报告义务,若其申报品种在参考监管机构因安全性原因被撤回、暂停或销售受到限制,须及时向我国审评机构报告。审评机构在收到此类信息后,应启动安全评估程序,并可依据评估结果作出暂停或终止临床急需适用资格的决定。此项机制的建立,可在制度层面阻断高风险品种的跨境转移。参考TGA的强制申报义务和HC的持续安全信息报告制度,可要求药品上市许可持有人定期向药审中心报告该品种在境外发生的所有安全性相关事件,包括但不限于说明书修订、上市后研究结论变更或被撤销。药审中心可根据上述信息动态调整审评结论或上市后监管要求。

3.3 实施基于获批时序的差异化分流

新规对进入优先审评审批路径的境外已上市药品,在程序待遇上未作区分。对此,可基于药品在境外获批的时间节点与创新程度,设置差异化的审评审批程序。对于在境外获批后12个月内向我国提交申请的全球同步品种,可给予较高等度的监管信赖待遇,包括豁免境内临床试验、压缩审评时限等支持性措施。对于境外获批已超过12个月的品种,可考虑恢复常规审评时限,并要求申请人补充桥接试验数据或种族敏感性分析资料。这是因为,境外上市时间越久,药品的安全性和有效性证据虽越充分,但其对全球同步研发的激励效应却越弱。对于境外已上市的仿制药,建议明确其适用条件:若该类药品与境内已上市的仿制药品种重复,或境内已有生产企业完成一致性评价并通过审评,可考虑不再适用简易程序。

3.4 提高审评审批程序规则的制定层级

当前新规以规范性文件形式发布。建议通过修订《药品注册管理办法》或《药品管理法实施条例》,将临床急需境外已上市药品的认定规则与审评程序提升至部门规章或行政法规层面。短期可在《药品注册管理办法》中增设“监管信赖”专门条款,明确国家药品监督管理局可针对重大公共卫生需求制定《境外参考监管机构名录》,并据此优化审评审批程序;中长期则可在修订《药品管理法实施条例》时,确立“采信境外审评结论”的合法性依据,为下位规范提供上位法支撑,从而增强管理规则的确定性与稳定性。

4 结语

新规将临床急需境外已上市药品的审评审批模式从“行政目录管理制”调整为“依申请启动”动态评估制,并将适用范围扩展至慢病、老年病用药及仿制药领域。这一举措有效回应了公共卫生需求,但仍存在沟通交流会议法律性质模糊,将资质认定功能嵌入技术咨询程序,缺乏救济渠道;药品上市前临床试验豁免与药品上市后确证义务脱节,且境外完整审评信息获取不足,削弱了风险控制效能;未建立基于获批时序的差异化分流机制,对全球同步研发激励不足。国际典型监管模式将准入资质、审评方法、批准形式设置为独立模块,通过前端准入条件放宽与后端附条件批准机制形成对价关系。建议我国可制定临床急需药品认定技术指导原则以明确客观裁量基准,明确沟通交流会议的法律性质并配置救济渠道,将强制豁免临床试验的品种纳入附条件批准程序,并建立负面信号联动机制,同时实施基于获批时序的差异化分流,以完善我国审评审批制度。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局,国家卫生健康委员会.国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告[EB/OL].(2018-10-30)[2026-01-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanli/ypqxgg/ggzzhcfcg/20181030171201646.html>.
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心.关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知[EB/OL].(2018-11-01)[2026-01-27]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/21de8acd6c395746b041b2ad93eb5c43>.
- [3] 国家药品监督管理局药品审评中心.关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知[EB/OL].(2019-05-29)[2026-01-27]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82f3bf94dc2c38d1a24d851f0e44914b>.
- [4] 国家药品监督管理局药品审评中心.关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知[EB/OL].(2020-11-19)[2026-01-27]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/08818b168ccc85db9a42a0f6623b5688>.
- [5] 国家市场监督管理总局.药品注册管理办法[EB/OL].(2020-01-22)[2026-03-30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5512563.htm.
- [6] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告[EB/OL].(2020-07-08)[2026-01-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200708151701834.html>.
- [7] 国家药品监督管理局.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[EB/OL].(2026-01-05)[2026-01-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20260107152912184.html>.
- [8] Centre for Innovation in Regulatory Science. Mature regulatory agency benchmarking[EB/OL]. [2026-02-04]. <https://cirsci.org/six-agency-benchmarking/>.
- [9] Therapeutic Goods Administration. Comparable overseas regulators (CORs) : timeframes and milestones[EB/OL]. (2022-06-21)[2026-01-31]. <https://www.tga.gov.au/products/medicines/prescription-medicines/application-and-market-authorisation/supply-prescription-medicine/application-process-prescription-medicines/comparable-overseas-regulators/comparable-overseas-regulators-cors-timeframes-and-milestones>.
- [10] Swissmedic. Questions and answers Art. 13 TPA[EB/OL]. (2026-03-01)[2026-06-09]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/services/documents/faq-art-13.html>.
- [11] Swissmedic. Guidance document authorisation according to Art. 14 para. 1 abis-quater TPA HMV4 updated[EB/OL]. (2020-01-02)[2026-06-10]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung-wl-zl-art-14.html>.
- [12] Canada gazette. Canada gazette, Part I : Volume 159, Number 51: order providing for reliance on decisions of, or documents produced by, foreign regulatory authorities in respect of certain drugs[EB/OL]. [2026-06-09]. <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2025/2025-12-20/html/reg4-eng.html>.
- [13] Therapeutic Goods Administration. Apply for a prescription medicine via the priority review pathway[EB/OL]. (2025-05-01)[2026-06-09]. <https://www.tga.gov.au/products/medicines/prescription-medicines/application-and-market-authorisation/supply-prescription-medicine/application-process-prescription-medicines/apply-prescription-medicine-priority-review-pathway>.
- [14] Therapeutic Goods Administration. Apply for a prescription medicine via the provisional registration pathway[EB/OL]. (2025-05-01)[2026-06-09]. <https://www.tga.gov.au/products/medicines/prescription-medicines/application-and-market-authorisation/supply-prescription-medicine/application-process-prescription-medicines/apply-prescription-medicine-provisional-registration-pathway>.
- [15] Swissmedic. Changes to the guidance documents fast-track authorisation procedure and temporary authorisation for human medicinal products[EB/OL]. (2024-10-15)[2026-06-09]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung-wl-beschleunigtes-zlverfahren-und-wl-befristete-zl.html>.
- [16] Health Canada. Guidance for industry: priority review of drug submissions[EB/OL]. (2009-02-06)[2026-06-09]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/priority-review/drug-submissions.html>.
- [17] Health Canada. Notice of compliance with conditions (NOC/c) [EB/OL]. (2017-05-04)[2026-06-09]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/notice-compliance/conditions.html>.

(收稿日期:2026-02-05 修回日期:2026-06-16)

(本文责编:舒安琴)