## **CDE：公布7个临床急需境外新药名单**

11月19日，国家药品监督管理局药品审评中心发布第三批临床急需境外新药名单的通知。共有Cablivi等7个品种作为第三批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。列入上述临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，我中心建立专门通道加快审评。

原文如下：



为落实国务院常务会议精神，加快临床急需境外新药进入我国，根据《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），国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家研究论证，遴选出了第三批临床急需境外新药，该名单前期已在我中心网站公示。现将Cablivi等7个品种作为第三批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。  列入上述临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种，可随时提出与我中心进行沟通交流，尽快提出上市申请。  至此，对符合《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）规定情形的品种，国家药监局会同国家卫生健康委已组织进行了充分遴选，基本解决了临床急需境外上市新药在我国上市慢的历史遗留问题，并且随着审评审批制度改革的深化，ICH指导原则的转化实施，我国已逐步建立了境外新药在境内同步研发申报的法规制度体系，鼓励境外新药在中国境内同步开展研发申报工作。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年11月19日

