

## 呼吁行业应用非洲大陆药品上市评估试点



非洲联盟开发署（AUDA NEPAD）通过非洲药品监管协调（AMRH）倡议，宣布通过其药品评估技术委员会（EMP-TC）启动大陆药品评估程序试点的第一阶段。

- **大陆药品上市评估试点**

该试点旨在验证并优化由 AMRH 大陆技术委员会、指导委员会和第九届非洲药品监管机构会议（AMRC）制定、批准和认可的大陆药品评估的程序和流程，以支持建立一个强有力的非洲药品管理局（AMA）。此外，该试点将促进非洲各国对 EMP-TC 推荐产品的上市授权，加强非洲大陆一级的监管网络，使得非洲各国监管机构可以共享信息并通过分工合作信赖彼此的决定和推荐。

EMP-TC 将根据申请人提交的药品档案以及通过 AMRH 相关大陆技术委员会对 GMP/GCP/GLP 合规性的评估，对优先药品的质量、安全性和有效性进行全面评估。  
**正面意见：**如果评估证明产品及其相应的生产和临床场所符合技术委员会可接受的大陆标准（即国际可接受标准），药品将获得独立的科学意见或建议，并将该产品列入 EMP-TC 推荐的大陆药品清单。评估和检查报告将与非洲相关国家监管机构共享，以支持和促进非洲优先药品的注册和上市授权。

**负面意见：**EMP-TC 也可以在认为符合公共卫生利益的情况下发表负面意见。

- **意向书（EOI）的提交**

- 谁可以申请？

计划向非洲多个国家监管机构提交新产品申请的制造商或供应商（申请人）。但应注意的是，该新产品需符合《优先产品资格标准指南》中第 1 类和第 2 类优先药品。

打算仅提交 GMP 检查试点提案的申请人也可能被接受，但应与工厂协商，确保工厂做好检查准备，并可以进行合作混合检查。应确保拥有适当的 IT 基础设施，提供必要的口译服务，并能够与不同时区的至少两个检查员进行协调。

- 哪些产品符合条件？

根据《优先产品资格标准指南》：

第 1 类优先药品包括

- 新化学或新生物实体
- 复杂的仿制药（即具有复杂活性成分、配方、剂型或给药途径的产品，或医疗器械组合产品和脂质体形式的产品）
- 以及疫苗和其他生物制品，例如其他生物治疗和类似生物治疗产品（生物类似物），包括基因疗法和高级基因疗法。

第 2 类优先药品包括

- 用于治疗非洲人群中确定的优先疾病的药品，如非传染性疾病、被忽视的热带疾病和优先传染病。
- 用于治疗罕见或危及生命、严重衰弱或慢性疾病的药品，这种疾病在非洲很少有人受到影响，而且没有令人满意的诊断、预防或治疗方法，或者，如果存在这种方法，该药品将对其他管辖区的孤儿药等受疾病影响的人有重大益处。
- 紧急使用的药品。

- EOI 提交哪些文件？

申请人（授权的制造商或供应商）需提交非洲大陆级产品评估 EOI，以及关于优先产品资格自我筛选清单（自我筛选清单可通过访问

<https://amrh.nepad.org/publication/applicants-self-screening-checklist-eligibility-criteria-submission-of> 获取)

- 如何提交 EOI？

将 EOI 发送到以下邮箱：

[AUDAPilot@sahpra.org.za](mailto:AUDAPilot@sahpra.org.za)

[alexj@nepad.org](mailto:alexj@nepad.org)

[dube.mzimba@sahpra.org.za](mailto:dube.mzimba@sahpra.org.za)

EOI 提交窗口从 2023 年 11 月 1 日起开放，将于 **2023 年 12 月 22 日** 关闭。

- **EMP-TC 评估申请的提交**

本试点的所有申请和其他支持文件应提交给南非卫生产品监管局（SAHPRA）。该局已由 AUDA NEPAD 选定，负责在试点阶段接受、处理和管理申请档案。

○ 如何提交？

所有药品档案应以电子通用技术文档（eCTD）的形式提交。

eCTD 应根据 SAHPRA 的《eCTD 提交指南》（2.23\_Submission in eCTD format\_Jul19\_v3）进行编制：[https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/d85066dd2.24\\_Guidance\\_General\\_Module\\_1\\_May19\\_v6.pdf](https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/d85066dd2.24_Guidance_General_Module_1_May19_v6.pdf)

提交文档的验证标准：[https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/12/SAHPGL-HPA-03\\_v4-Guideline-on-eCTD-Validation-Criteria.pdf](https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/12/SAHPGL-HPA-03_v4-Guideline-on-eCTD-Validation-Criteria.pdf)

药品档案应按照现行 SAHPRA 提交程序提交，并按照 EMP-TC 《药品上市申请提交指南》编制。

药品、疫苗、生物治疗产品和类似生物治疗产品的 EMP-TC 特定指南可通过 <https://amrh.nepad.org/amrh-resources> 获取。

欲了解更详细的提交指南、申请表和信函模板，请参阅 EMP-TC 试点过程中的程序方面指南：<https://amrh.nepad.org/amrh-resources>

○ 何时提交申请？

在接受 EOI 后，申请人可于 2024 年 1 月 1 日开始提交申请。EMP-TC 计划对提交的申请进行滚动审查，于 2024 年 3 月中旬开始第一次评估和检查。第一阶段的提交窗口将于 2024 年 2 月 28 日 16:00（SAT）关闭。

打算仅提交与药品档案无关的 GMP 检查申请的申请人应在 2023 年 11 月 31 日之前提交申请，并在提交的 EOI 中明确说明要求。

○ 费用

对试点第一阶段的申请人不收取任何费用。

○ 语言

EOI 申请和所有文件应以英语提交。

联系人：

- AMRH 秘书处/EMP-TC 秘书处

如需查询和沟通技术相关事宜，请联系：[amrh@nepad.org](mailto:amrh@nepad.org) 并抄送 [toalexj@nepad.org](mailto:toalexj@nepad.org)

- SAHPRA 提交产品档案

如需一般查询和沟通药品档案的提交，请联系：[AUDAPilot@sahpra.org.za](mailto:AUDAPilot@sahpra.org.za)

- 主要联系人：项目经理 Dube Mzimba([dube.mzimba@sahpra.org.za](mailto:dube.mzimba@sahpra.org.za))  
项目发起人 Christelna Reynecke ([christelna.reynecke@sahpra.org.za](mailto:christelna.reynecke@sahpra.org.za))

欲知更多信息，请访问 <https://amrh.nepad.org/publication/call-industry-applications-pilot-of-continental-listing-of-medicinal-products>.