

药物研发与技术审评沟通交流管理办法

修订说明

为配合新修订《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局总局令第 27 号) 的贯彻实施, 药品审评中心(以下简称“药审中心”) 组织修订了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(以下简称《沟通交流管理办法》)。现将有关情况说明如下:

一、修订背景

为落实中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号) 和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号) 精神, 结合国家局《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(2018 年第 74 号) 要求, 药审中心进一步规范与申请人之间的沟通交流, 已构建多渠道、多层次的沟通交流机制, 鼓励创新药的研发和申报, 加快药品上市步伐, 推动行业良性发展。

2019 年新修订的《中华人民共和国药品管理法》提出国务院药品监督管理部门应当建立健全沟通交流机制, 《药品注册管理办法》进一步对药品注册过程中的沟通交流提出了新的定位和要求, 并规定沟通交流的程序、要求和时限, 由药品审评中心等专业技术机构依照职能分别制定, 并向社会

公布。根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》配套文件制修订工作部署要求，药审中心启动了本《沟通交流管理办法》修订工作。

二、修订过程

药审中心于 2019 年底启动了《沟通交流管理办法》修订工作，在既往沟通交流工作经验基础上，经多次组织研究形成征求意见稿，并于 2020 年 4 月 30 日-2020 年 5 月 30 日对外公开征求意见，征求意见期间共收到 47 家企事业单位 189 条反馈意见，结合反馈意见修订完善并报国家局审核同意后形成此发布稿。

三、主要修订内容

药审中心从药物研制规律和注册要求出发，本着有利于药品注册申请人的原则，对《沟通交流管理办法》进行了修订，主要修订内容包括以下三个方面：

（一）对沟通交流程序进行调整和优化

药审中心结合既往沟通交流工作中发现的问题，对沟通交流程序进行了优化，采取将《沟通交流会议申请表》和《沟通交流会议资料》由分开提交改为同时提交等措施，以进一步提升沟通交流工作质量和效率。

（二）对沟通交流要求进行统一和细化

为便于药品注册申请人统一不同情形下的沟通交流要求，《沟通交流管理办法》将《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）、《突破性治疗药物工作

程序(试行)》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》等文件中关于沟通交流的有关要求进行了梳理,统一汇总至本办法之中,并进行了明确。如,在第七条中明确规定申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序的,应与药审中心沟通交流确认后,方可向国家药品监督管理局递交药品上市许可申请。

(三) 对沟通交流情形进行优化和细化

为鼓励创新,更好地体现沟通交流的服务属性,在保证受试者安全性的基础上,将Ⅱ类会议划分为依法应沟通交流、原则上应当沟通交流、可以沟通交流三类情形,并根据《药品注册管理办法》等相关规定将三类沟通交流的情形和要求进行了明确和细化:

1.依法应沟通交流:对于申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序的,申请人应当按要求提出沟通交流申请,与药审中心沟通交流确认后,方可向国家药品监督管理局递交药品上市许可申请。

2.原则上应当沟通交流:首次新药临床试验申请前、预防用和治疗用生物制品上市许可申请前,申请人原则上应当进行沟通交流,对于此类沟通交流情形,强调体现申请人的主体责任,在实施通知中明确告知申请人如认为无需沟通,可在申报资料中对无需沟通理由作出说明并承诺自担风险。

3.可以沟通交流:对于其他的沟通交流情形,均列为可以沟通交流的情形,不再作具体要求。

四、需要说明的问题

《沟通交流管理办法》修订期间，药审中心对收到的反馈意见进行了组织研究，酌情采纳了大部分反馈意见，同时对未采纳意见进行了梳理分析，涉及到业界呼声较高问题，包括沟通交流过程允许补充资料和缩短沟通交流等待时限等，为回应社会关切，现将相关问题说明如下：

（一）关于沟通交流过程中补充资料的问题

本《沟通交流管理办法》第十条设置了项目管理人员和审评团队两级审核，项目管理人审核后认为存在资料不全或经审评团队审核后认为会议资料不支持沟通交流的，均按直接终止沟通交流申请办理，不再要求申请人补充资料。此类设置主要是为了保障沟通交流质量和效率，以尽快筛查出完全不具备沟通交流条件的申请并反馈申请人，避免无效和低质量沟通，同时也是对申请人应做好沟通交流前期准备的要求，良好的沟通应是基于充分准备的沟通。

对于通过两级审核满足沟通交流条件的申请，《沟通交流管理办法》第十一条中也设置了补充资料通道。在沟通交流过程中，经审评团队审核需申请人补充提交资料的，依然允许补充资料并相应延长处理时限。

因此，两级审核有一定必要性，故未采纳允许未满足沟通交流要求的会议申请通过补充资料形式来延长会议处理时限的反馈意见。这既有利保护申请人的利益，避免占用沟通交流通道情形影响公平性，也有利于提高沟通交流效能。

（二）关于缩短沟通交流时限

鉴于我国审评资源和行业发展现状，未予采纳缩短沟通交流时限的反馈意见，但将采取以下方式优化沟通交流管理，一是优化沟通交流的情形，强调申请人的主体责任；二是持续深入推进审评依据公开工作，大力推进指导原则体系建设等，进一步明确技术要求，减少沟通交流的必要性；三是优化沟通交流程序，提高沟通交流处理的预见性。