附件2

《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（征求意见稿）起草说明

为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度，药审中心组织起草了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》，现就具体起草情况说明如下：

一、起草背景及依据

2020年初，新冠肺炎暴发，药审中心在国家局党组的领导下，第一时间成立领导小组和工作小组，制定工作方案，明确工作程序和流程，启动新冠应急审评审批工作，取得了阶段性成果。为了进一步鼓励创新，满足临床需求，同时转化抗疫经验和成果，药审中心组织起草了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（以下简称《工作程序》），以制度形式转化、巩固和扩大抗疫成果。

《工作程序》基于药品审评流程导向科学管理体系8个子课题的研究成果撰写，同时吸取抗疫应急审评过程中“早期介入、研审联动、滚动提交”等宝贵经验，针对注册申请前期沟通、受理、审评的各个环节，制定详细的工作要求。

二、起草过程

（一）起草经过

2021年3月5日，药审中心召开第3次主任工作会，审议药审中心2021年制度制修订工作计划。会议提出，要结合抗疫经验，起草《工作程序》相关制度文件。

2021年6月18日，药审中心召开专题会议，要求结合科学管理体系子课题内容，起草《工作程序》。

2021年6月-10月，药审中心起草了《工作程序》，并通过邮件、面对面会议等多次内部征求意见，修改完善了《工作程序》。

2021年10月27日-11月3日，《工作程序》面向全中心公示征求意见，并按照反馈意见进行修改。

2021年11月10日，《工作程序》完成合规性审核并提交主任办公会审议。

2021年12月-2022年1月，按照主任办公会讨论结果，药审中心修改完善相关内容，形成了本《工作程序》，并征求国家局药品注册司意见。

三、主要内容

《工作程序》主要分为适用范围及审评时限、工作程序、工作要求三大部分。

（一）适用范围及审评时限

为制定较为合理的适用范围，药审中心系统梳理了近3年创新药批准情况，综合考虑沟通交流工作量，《工作程序》的适用范围定为纳入突破性治疗药物程序的创新药上市申请。

对于审评时限的考虑，在《药品注册管理办法》时限要求的大框架下，参照优先审评品种的时限，《工作程序》中的审评时限定为130日，并按照中心内部各岗位时限进行分配。

（二）工作程序

在起草工作程序具体内容时，药审中心系统梳理了审评任务从申报前的沟通交流到完成审评送局的各个环节，对于与普通注册程序没有差别的内容不再赘述，对于有变化的内容进行了着重描述。

（三）工作要求

对于《工作程序》可能涉及到的人员职责进行了规定，明确了具体工作要求。

四、需要说明的其他事项

总结疫情应急审批过程中好的经验做法，结合药审中心目前现有的审评力量，本《工作程序》主要采纳了早期介入、研审联动、滚动提交、检查检验靠前的工作理念：

（一）滚动提交、研审联动

结合提前介入、研审联动的工作思路，本《工作程序》在沟通交流方面有所优化和完善。针对本《工作程序》中的药物，在沟通交流环节，药审中心审评团队在关键确证性临床试验开始前早期介入，申请人可滚动提交沟通交流资料，与审评团队进行充分沟通，会议申请时限按照30日管理。

（二）早期组建审评团队

本《工作程序》中，在沟通交流时药审中心就根据品种及利益冲突情况、部门适应症分组、审评任务特点及人员利益冲突情况，组建审评团队。审评团队负责该品种申报前沟通交流至受理后技术审评全过程，一般包含审评人员、合规审查人员、受理人员及项目管理人员，以保证品种全链条跟进和管理。

（三）核查检验

为加快品种审评进度，针对适用于本程序的品种，鼓励申请人在正式申报上市前即向药品检验机构提出注册检验，如未提出注册检验的，在受理时即开具检验通知书，并在受理后10日内完成启动注册核查任务电子推送。