

药物研发与技术审评沟通交流管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强对药物研发与技术审评沟通交流工作的管理，规范申请人与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）之间的沟通交流，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的沟通交流，系指在药物研发与注册申请技术审评过程中，申请人与药审中心审评团队就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题所进行的沟通交流。

沟通交流会议经申请人提出，由药审中心项目管理人员（以下简称项目管理人员）与申请人指定的药品注册专员共同商议，并经药审中心审评团队同意后召开。

第三条 沟通交流的形式包括：面对面会议、视频会议、电话会议或书面回复。鼓励申请人与药审中心通过电话会议沟通。沟通交流的提出、商议、进行，以及相关会议的准备、召开、记录和纪要等均应遵守本办法。

第四条 本办法规定的沟通交流会议适用于中药、化学药和生物制品研发过程和注册申请技术审评中的沟通交流。

第五条 申请人与审评团队在沟通交流过程中可就讨

论问题充分阐述各自观点，形成的共识可作为研发和评价的重要参考。

第二章 沟通交流会议类型

第六条 沟通交流会议分为Ⅰ类、Ⅱ类和Ⅲ类会议，就关键阶段重大问题进行沟通交流。

（一）Ⅰ类会议，系指为解决药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题和突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题，或其他规定情形，而召开的会议。

（二）Ⅱ类会议，系指为药物在研发关键阶段而召开的会议，主要包括下列情形：

1. 新药临床试验申请前会议。为解决首次递交临床试验申请前的重大技术问题，对包括但不限于下述问题进行讨论：现有研究数据是否支持拟开展的临床试验；临床试验受试者风险是否可控等。申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案或草案、已有的药学和非临床研究数据及其他研究数据的完整资料。

2. 药物Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前会议。为解决Ⅱ期临床试验结束后和关键的Ⅲ期临床试验开展之前的重大技术问题，对包括但不限于下述问题进行讨论：现有研究数据是否充分支持拟开展的Ⅲ期临床试验；对Ⅲ期临床试验方案等进行评估。

3. 新药上市许可申请前会议。为探讨现有研究数据是否

满足药品上市许可的技术要求，对包括但不限于下述问题进行讨论：现有研究数据是否支持药品上市许可的技术要求。

4.风险评估和控制会议。为评估和控制药品上市后风险，在许可药品上市前，对药品上市后风险控制是否充分和可控进行讨论。

（三）Ⅲ类会议，系指除Ⅰ类和Ⅱ类会议之外的其他会议。

第七条 申请人有以下情形的，可根据拟开展研究或申报情形，对照上述Ⅱ类会议的规定提出相应类别的沟通交流。

（一）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。

（二）首次新药临床试验申请前，申请人原则上应当向药审中心提出沟通交流会议申请，并在确保受试者安全的基础上，确定临床试验申请资料的完整性、实施临床试验的可行性。

对于技术指南明确、药物临床试验有成熟研究经验，申请人能够保障申报资料质量的，或国际同步研发的国际多中心临床试验申请，在监管体系完善的国家和/或地区已获准实施临床试验的，申请人可不经沟通交流直接提出临床试验申请。

（三）预防用、治疗用生物制品上市许可申请前，申请人原则上应当向药审中心提出沟通交流会议申请。

（四）药物临床试验过程中，包括药物Ⅱ期临床试验结

束/Ⅲ期临床试验启动前，药品上市许可申请前等关键阶段，申请人可以向药审中心提出沟通交流会议申请。

（五）其他规定的Ⅱ类会议情形。

申请人有以下情形的，可根据拟开展研究或申报情形，对照上述Ⅲ类会议的规定提出相应类别的沟通交流。

（一）拟增加新适应症以及增加与其他药物联合用药的临床试验申请，申请人应结合新适应症以及与其他药物联合用药特点，在已有数据基础上开展相应的研究，必要时可与药审中心沟通交流。

（二）临床急需或治疗罕见病的药物研发过程中的关键技术问题，申请人可提出沟通交流申请。

（三）复杂仿制药、一致性评价或再评价品种的重大研发问题（参比制剂的选择、生物等效性的评价标准等），申请人可提出沟通交流申请。

（四）复杂的重要非临床研究（致癌性研究等）的设计方案，申请人可提出沟通交流申请。

（五）审评过程中，申请人收到问询式沟通交流、发补通知后，认为存在技术分歧的，以及对综合评估结果仍有异议的，可提出沟通交流申请。

（六）对前沿技术领域药物，申请人可在研发过程中提出沟通交流申请。

（七）药品上市后发生变更的，特别是生物制品、中药，持有人可就变更类别、支持变更的研究事项、上市后变更管理方案等现行法规和和指导原则没有涵盖的问题提出沟通

交流。

(八) 临床试验期间, 对于安全性评估及风险管理存在问题的, 申请人可提出沟通交流申请。

(九) 上市后临床试验设计等其他情形。

第三章 沟通交流会议的提出与商议

第八条 召开沟通交流会议应符合以下基本条件:

(一) 提交的《沟通交流会议申请表》(附 1) 和《沟通交流会议资料》(附 2) 应满足本办法要求;

(二)《沟通交流会议资料》应与《沟通交流会议申请表》同时提交;

(三) 参加沟通交流会议人员的专业背景, 应当满足针对专业问题讨论的需要。

第九条 符合上述沟通交流条件的, 申请人应通过药审中心网站“申请人之窗”提交《沟通交流会议申请表》和《沟通交流会议资料》, 申请时应注明沟通交流的形式。

第十条 项目管理人员收到沟通交流会议申请后, 应在申请后 3 日内按上述要求完成初步审核, 存在资料不全等不符合情形的, 直接终止沟通交流申请; 符合要求的, 送达相关专业审评团队。

经审评团队审核, 认为会议资料不支持沟通交流情形的, 直接终止沟通交流申请。

第十一条 确定召开沟通交流会议的, 项目管理人员需

在确定会议日期后 5 日内通过“申请人之窗”告知申请人，包括日期、地点、注意事项、需进一步提交会议讨论的资料，以及药审中心拟参会人员等信息。

第十二条 有以下情形的，不能召开沟通交流会议：

（一）拟沟通交流的问题，还需要提供额外数据才具备沟通交流条件的；

（二）申请人参会人员专业背景，不能满足沟通交流需要，无法就技术问题进行沟通的；

（三）不能保证有效召开会议的其他情形。

不能召开沟通交流会议的，项目管理人员应当通过“申请人之窗”说明具体原因。申请人需在完善相关工作后，另行提出沟通交流。

第十三条 确定召开沟通交流会议的，Ⅰ类会议一般安排在申请后 30 日内召开，Ⅱ类会议一般安排在申请后 60 日内召开，Ⅲ类会议一般安排在申请后 75 日内召开。

第四章 沟通交流会议的准备

第十四条 申请人应按照《沟通交流会议资料》要求通过“申请人之窗”提交电子版沟通交流会议资料。

第十五条 为保证沟通交流会议质量和效率，会议前药品注册专员应与项目管理人员进行充分协商，确认时间、地点、议程等信息。药审中心参会人员应在沟通交流会议前对会议资料进行全面审评，并形成初步审评意见。

第五章 沟通交流会议的召开

第十六条 沟通交流会议由药审中心工作人员主持，依事先确定的会议议程进行，对会前提出的拟讨论问题逐条进行讨论，过程中提出新的会议资料、产生的发散性问题和临时增加的新问题原则上不在沟通交流范围内。一般情况下，沟通交流会议时间为 60-90 分钟内。

第十七条 会议纪要应按照《沟通交流会议纪要模板》（附 3）要求撰写，对双方达成一致的，写明共同观点；双方未达成一致的，分别写明各自观点。会议纪要最迟于会议结束后 30 日内定稿，鼓励当场形成会议纪要。会议纪要由项目管理人员在定稿后 2 日内上传至沟通交流系统，申请人可通过申请人之窗查阅。会议纪要主要包括会议共识和会议分歧两部分内容，并作为重要文档存档。

第十八条 药审中心必要时可对会议进行全程录音、录像，作为工作档案存档备查。申请人及其他参会人员未经许可，不得擅自录音、录像、拍照等。对涉及申请人商业秘密和技术秘密的，药审中心应依法予以保密。

第六章 沟通交流会议的延期或取消

第十九条 确定召开会议的，存在下列情形之一的，会议延期：

- (一) 关键参会人员无法按时参会的；
- (二) 其他不可抗力因素等。

一般情况下，会议延期的决定应在会议召开前至少 5 日告知申请人。会议延期由项目管理人员与药品注册专员商议，一般延期时间不应超过 2 个月。因申请人原因超过 2 个月的，视为不能召开会议，申请人需另行提出沟通交流。

第二十条 确定召开会议的，存在下列情形之一的，会议取消：

- (一) 申请人提出取消会议并经药审中心同意的；
- (二) 申请人的问题已得到解决或已通过书面交流方式回复的。

一般情况下，会议取消的决定应在会议召开 5 日前告知申请人。

第七章 附 则

第二十一条 申请人需要对一般性技术问题核实或咨询时，可以通过“申请人之窗”一般性技术问题咨询平台、电话、传真、邮件等形式与项目管理人员进行沟通交流。一般性技术问题的咨询，不对药物研发与技术审评过程中关键性技术问题进行讨论。

第二十二条 申请人在提交药品注册申请时，应指定 1-2 名药品注册专员，并提供药品注册专员的姓名、电话等具体信息和联系方式，药品注册专员专门负责药品注册事宜。

申请人应通过药品注册专员与药审中心进行沟通，项目管理人员也仅与申请人指定的药品注册专员进行接洽。如果药品注册专员发生变更，申请人应及时通过“申请人之窗”进行更新。

第二十三条 药审中心在审评过程中根据需要提出沟通交流的，参照本办法相关规定执行，由项目管理人员与药品注册专员商议，确定沟通交流会议时间、议程和资料要求等。

第二十四条 用于沟通交流的会议资料，应归入申报资料作为审评依据。提交药品注册申请之前的会议重要资料，如《沟通交流会议资料》、《沟通交流会议申请表》、会议纪要等，由申请人归入申报资料一并提交；审评过程中的会议资料，由药审中心归入申报资料。

第二十五条 药审中心工作人员应严格执行本办法，不得通过本办法规定之外的其他方式与申请人私下接触，特殊情况需经药审中心批准。

第二十六条 本办法中规定的期限以工作日计算。

第二十七条 本办法自发布之日起施行。2018年9月30日发布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2018年第74号通告）同时废止。2018年7月27日发布的《调整药物临床试验审评审批程序》中与本办法沟通交流要求不一致的，以本办法为准。

附：1.沟通交流会议申请表

2.沟通交流会议资料

3.沟通交流会议纪要模板

沟通交流会议申请表

一、药物研发基本情况

1. 申请人
2. 药品名称
3. 受理号（如适用）
4. 化学名称和结构（中药为处方）
5. 拟定适应症（或功能主治）
6. 剂型、给药途径和给药方法（用药频率和疗程）
7. 药物研发策略，包括药物研发背景资料、药物研制计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

二、会议申请具体内容

1. 会议类型：Ⅰ类、Ⅱ类或Ⅲ类。
2. 会议分类：如临床试验申请前会议、Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前会议、药品上市许可申请前会议或风险评估和控制会议等。
3. 会议形式：面对面会议、视频会议、电话会议或书面回复。
4. 会议目的：简要说明。
5. 建议会议日期和时间：请提供 3 个备选时间。
6. 建议会议议程：包括每个议题预计讨论的时间（一般

情况下，所有议题讨论时间应控制在 60 分钟以内)。

7.申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。

8.拟讨论问题清单：建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理和临床等方面提出问题，每个问题应该包括简短的背景解释，该问题提出的目的及申请人对该问题的意见。一般情况下，一次会议拟讨论的问题不应超过 10 个。

沟通交流会议资料

1.讨论问题清单：申请人最终确定的问题列表。建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理和临床等方面提出问题，每个问题应该包括简短的背景解释和该问题提出的目的。

2.支持性数据总结：按学科和问题顺序总结支持性数据，如药学、非临床和临床等。

支持性数据总结，应当用数据说明相关研究、结果和结论。以Ⅱ期临床试验结束会议为例，临床专业总结应包括下述内容：（1）应提供已完成的临床试验的简要总结，包括数据、结果与结论，同时应包括重要的剂量效应关系信息，一般情况下不需要提供完整的临床试验报告；（2）应对拟开展的Ⅲ期临床试验方案进行详细说明，以确认临床试验的主要特征，如临床试验受试者人群、关键的入选与排除标准、临床试验设计（如随机、盲法、对照选择，如果采用非劣效性试验，非劣效性界值设定依据）、给药剂量选择、主要和次要疗效终点、主要分析方法（包括计划的中期分析、适应性研究特征和主要安全性担忧）等。

沟通交流会议纪要模板

会议类型：Ⅰ类、Ⅱ类或Ⅲ类会议。

会议分类：如临床试验申请前会议、Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前会议、提交药品上市许可申请前会议或风险评估和控制会议等。

召开日期和时间：

会议地点：

受理号（如适用）：

药品名称：

拟定适应症（或功能主治）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人和药审中心全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

(1) 问题 1: XXXXXXXXXXXX

双方是否达成一致:

☐是。

共同观点: XXXXXXXXXXXX

☐否。

申请人观点: XXXXXXXXXXXX

药审中心观点: XXXXXXXXXXXX

(2) 问题 2: XXXXXXXXXXXX

.....