

附件

药审中心加快创新药上市许可申请审评 工作规范（试行）

为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，结合抗疫应急审评过程中“早期介入、研审联动、滚动提交”等宝贵经验及监管科学行动计划形成的新工具、新方法、新标准，以制度形式转化、巩固和扩大抗疫成果，鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度，结合《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）、《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》以及科学管理体系建设相关要求，制定本工作规范。

一、适用范围及审评时限

（一）适用范围：儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药，特别审评审批品种除外。

1.对于纳入突破性治疗药物程序的创新药，申请人应按照本工作规范要求提出沟通交流申请及上市许可申请，无需额外提出纳入本工作规范的应用。如相关创新药被取消突破性治疗药物资格，则不能再按照本工作规范开展沟通交流及

审评审批工作。

2.对于未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药，申请人需按照 I 类会议（30 日）提交沟通交流申请，经药审中心审核同意后，可按照本工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作。

本工作规范中的儿童专用创新药是指，专为儿童使用而开发的 1 类创新药，包括化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品和中药。

本工作规范中的用于治疗罕见病的创新药是指，治疗发病率/患病率极低的罕见疾病的 1 类创新药，包括化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品和中药。

（二）适用条件及研发阶段：申请人在探索性临床试验完成后，已具备开展确证性临床试验条件至批准上市前，按照本工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作。

对于拟申请附条件批准的创新药，可以在探索性临床试验完成前适用本工作规范。

（三）申报上市申请：申请人应当在提出药品上市许可申请的同时，按要求提出优先审评审批申请。

（四）时限要求：沟通交流时限为 30 日，品种审评时限同优先审评品种时限为 130 日，按照单独序列管理。

二、工作流程

（一）早期介入

符合本工作规范要求的品种，申请人可基于各研发阶段的沟通需求，按 I 类会议（30 日）提出沟通交流申请。沟通交流形式包括面对面会议、视频会议、电话会议或者书面回复。

1. 早期组建审评团队。药审中心结合具体品种情况，根据部门适应症分组、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并尽量保持稳定，该团队一般包含各专业审评人员、合规审查人员、受理人员及项目管理人员。

2. 持续推进沟通交流。申请人可在关键性临床试验阶段前根据沟通交流目的提出单专业或多专业的沟通交流申请，围绕支持上市申请的临床试验方案开展沟通交流。在提出沟通交流申请时，提交拟讨论的问题及相关支持性材料，包括药物的临床、药理毒理及药学研发情况、临床试验期间与药审中心沟通交流计划、阶段性研究资料及提交计划、药品上市许可申请递交计划等内容。

药审中心与申请人就提出的咨询问题进行沟通交流，同时基于已有研究资料并结合咨询问题，对下一步研究方案提出意见或者建议。药审中心与申请人就后续沟通交流计划及阶段性研究资料提交计划达成书面一致意见后，申请人应当按照计划提出后续沟通交流申请。申请人如需改变计划，应及时与药审中心沟通。

沟通交流过程中，必要时应邀请中检院、核查中心参加。

3.积极开展研审联动。申请人在提出药品上市许可申请前，原则上应当提出各专业沟通交流申请，该类沟通交流申请可在单专业或多专业完成上市需要研究资料准备后予以申请，围绕现有研究资料是否满足上市申请要求开展沟通交流，避免不同专业出现短板影响上市申请。申请人应提交符合注册申报资料内容要求的研究资料，包括确认后的生产工艺信息表或制造及检定规程、质量标准、说明书和标签样稿等批件附件内容。鼓励申请人按照注册申报资料格式要求提交研究资料。药审中心根据申请人提出的咨询问题安排审评团队进行沟通交流并就研究资料进行初步审评，同时就目前申报资料存在的重大缺陷问题反馈申请人，申请人进一步补充完善后可再次提出沟通交流申请。申请人应在申报上市时提交按沟通交流要求修订完善的申报资料及批件附件。

4.确定滚动提交计划。在上市许可申请前的沟通交流中，根据药物研发的具体情况，申请人可就在上市许可申请审评过程中进一步提交资料（如更新长期的疗效和安全性数据等）的计划与药审中心协商达成一致。在品种审评过程中申请人可以按照双方达成一致的计划滚动提交相关资料。

5.核查检验工作前置。申请人在正式申报上市时应提前准备供注册核查检验使用的全套药品注册申报资料光盘（含临床试验总结报告及其附件/附表[包括但不限于临床试验计

划和方案、统计分析计划和统计分析报告、检测分析报告及计划（如涉及）]和临床试验数据库）及盖章的质量标准、生产工艺信息表或制造及检定规程，提前主动与核查中心进行沟通交流，并按照相关要求做好配合工作。核查及检验如涉及相关复杂及疑难问题的，鼓励申请人提前与药审中心进行沟通，必要时由药审中心协调核查检验机构沟通明确相关要求。

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。

（二）受理及任务分配

药审中心受理人员及项目管理人员应提前介入，及时与申请人对接，在上市许可申请前沟通交流阶段参与指导申请人申报资料准备工作，争取受理问题在申报前得到解决，申请人按照上市许可申请前沟通交流会议上达成一致的首次递交的申报材料提交至药审中心后即能受理。对于通用名核定工作，参照优先审评处理。

项目管理人全程跟进品种情况，协调沟通各环节，品种受理后项目管理人2日内分配任务，并在审评系统进行特殊标记，保证相关品种受理审评工作能够顺利推进。

（三）核查检验

针对此类品种的注册核查检验工作原则上按照优先审评及《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》相关要求，

予以优先安排。

注册检验：申请人在受理前未提出药品前置注册检验的，药审中心在受理时即向申请人开具注册检验通知书，并告知药品检验机构。

注册核查：各审评专业和合规专业应在注册申请任务受理后 7 日内完成品种因素和研发生产主体合规因素情形标注，符合启动核查条件的受理后 10 日内完成启动注册核查任务电子推送。

（四）专业审评

专业审评部长按照上市许可申请前沟通交流确定的审评团队人员安排分配审评任务。专业审评人员在开始审评之前，应当在技术审评系统上对本人有无利益冲突情况进行再次确认，无利益冲突的应当签署无利益冲突声明，然后开展审评工作。

根据技术审评需要及沟通交流会上达成的书面一致意见，专业主审人可按照优先审评工作相关要求，提出接收滚动资料需求，按流程审核同意后办理资料接收及存档工作。

专业审评过程中，经过专业部门技术委员会讨论需要召开专家咨询会的，在保证专业时限的情况下，可由专业审评部门提出召开会议。药审中心优先组织专家咨询会（鼓励线上会议），原则上 10 日内组织召开，具体会议组织按照专家咨询会相关要求执行。

（五）综合审评

主审报告人在各专业意见的基础上进行汇总，起草技术审评报告并创建代拟批件，上传相应附件，提交主审报告部部长审核。

综合审评过程中，经过部门技术委员会讨论需要召开专家咨询会的，在保证总体审评时限的情况下，由综合审评部门按照专家咨询会程序提出召开会议，药审中心优先组织专家咨询会（鼓励线上会议），原则上 10 日内组织召开。

（六）审核签发及制件送局

主审报告部部长按照药审中心授权管理规范要求将技术审评报告提交至中心负责人审核，药审中心按流程审核签发后送国家药监局。

三、工作要求

（一）申请人应提高药品研发主体责任意识，在提交沟通交流申请时，会议材料和问题应当与当前研发阶段相匹配，并提供支持性研究资料，提高沟通效率和质量。

为了保证品种提交注册申请后能够快速获得批准，申请人需按照沟通交流要求完善相关内容后再提交注册申请，不按要求完善相关内容的可能在审评过程中面临补充资料或者不批准情况。

（二）药审中心项目管理人应协助审评团队，加强品种的协调和督导工作，同时保持与申请人沟通渠道的畅通。

（三）药审中心审评团队内部应加强沟通，及时解决存在的技术问题，保证按时限完成审评工作。

本工作规范所规定的期限以工作日计算。

本工作规范自发布之日起施行。