

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20250616142133128.html>)

附錄

国家药监局综合司

公开征求《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》

为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）有关要求，支持创新药研发，国家药监局在开展优化创新药临床试验审评审批试点工作经验基础上，组织起草了《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》（附件1），现向社会公开征求意见。

请于2025年7月16日前，将有关意见按照《意见反馈表》（附件2）格式要求反馈至电子邮箱 ywyjc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告意见反馈”，邮件附件的文件名请注明“xx（单位/个人）意见反馈表”。

- 附件：1. 关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）
2. 意见反馈表

国家药监局综合司
2025年6月13日

附件 1

关于优化创新药临床试验审评审批 有关事项的公告 (征求意见稿)

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，支持创新药研发，国家药品监督管理局 2024 年组织开展了优化创新药临床试验审评审批试点工作。为进一步贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53 号)，国家药品监督管理局总结试点工作经验，就优化创新药临床试验审评审批有关事项公告如下：

一、为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请在 30 个工作日内完成审评审批。

二、药物临床试验申请审评审批 30 日通道支持国家重点研发品种，鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验，服务临床急需和国家医药产业发展。

三、纳入创新药临床试验审评审批 30 日通道的申请，应当为中药、化学药品、生物制品 1 类创新药，能够按要求提交申报资料，并需满足以下条件之一：

(一) 国家支持的重点创新药。获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种。

(二) 入选国家药品监督管理局药品审评中心儿童药星光计划、罕见病关爱计划的品种。

(三) 全球同步研发品种。全球同步研发的 I 期、II 期临床试验和 III 期国际多中心临床试验，以及中国主要研究者牵头开展的国际多中心临床试验。

四、纳入 30 日通道的药物临床试验申请人向国家药品监督管理局药品审评中心提交申报资料，证明已充分考查药物临床试验机构组长单位的伦理审查、主要研究者能力和合规情况；在提交临床试验申请前，已与药物临床试验机构开展合作，同步开展项目立项、伦理审查；具备与申报品种研发风险相适应的研制环节风险评估和管理能力，并承诺在获批后 12 周内启动临床试验（首个受试者签署知情同意书）。

五、创新药临床试验审评审批纳入 30 日通道的申报资料要求由国家药品监督管理局药品审评中心制定发布。

六、纳入创新药临床试验审评审批 30 日通道的申请由于需召开专家会等技术原因，无法在 30 日内完成审评审批的，国家药品监督管理局药品审评中心及时告知申请人，后续时限按照 60 日默示许可执行。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

意见反馈表

单位/个人：

联系电话：

原文条目	原文内容	修改意见	修改理由
其他意见建议：			