

(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
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2111/329716.html>)

附錄

国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告 (2018年第50号)

为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主体责任，依据中共中央办公厅、国务院办公厅《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)，对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心(以下简称药审中心)否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

现就具体事宜公告如下：

一、沟通交流会议的准备与申请

(一)申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前，应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。

(二)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、对已有的药理学和非临床研究数据及其他研究数据的完整总结资料。申请人应自行评估现有的研究是否符合申报拟实施临床试验的基本条件，并明确拟与药审中心讨论的问题。

(三)申请人应按照《药物研发与技术审评沟通管理办法(试行)》(以下简称《沟通交流办法》)要求，提交沟通交流会议申请表(附件1)。药审中心应及时通知申请人是否召开沟通交流会议，并与申请人商议会议时间。申请人应按沟通交流相关要求按时提交完整的沟通交流会议资料(附件2)。药审中心对沟通交流会议资料进行初步审评，在沟通交流会议召开至少2日前，通过“申请人之窗”将初步审评意见和对申请人所提出问题的解答意见告知申请人。申请人在收到初步审评意见和解答意见后，应尽快反馈问题是否已经得到解决。申请人认为问题已经解决不需要召开沟通交流会议的，应通过药审中心网站“申请人之窗”告知药审中心取消沟通交流会议申请；申请人认为申请沟通交流的问题仍未得到解决的，按原定计划继续组织会议召开。

二、沟通交流会议的召开

(四)会议由药审中心工作人员主持，双方围绕药物临床试验方案就申请人提出的关键技术问题，以及已有资料和数据是否支持实施临床试验开展和受试者安全风险是否可控进行讨论，并为后续研究提出要求和建议。

(五)沟通交流会议应按《沟通交流办法》要求形成会议纪要。现有资料、数据或补充完善后的资料、数据能够支持开展临床试验的，申请人即可在沟通交流会议之后或补充资料和数据后提出临床试验申请。现有资料和数据存在重大缺陷，临床试验方案不完整或风险控制措施无法保障临床试验受试者安全的，申请人应分析原因并开展相关研究工作。会议纪要作为审

评文档存档，并作为审评和审批的参考。

三、临床试验申请的受理与审评审批

（六）申请人应按照相关要求提交新药首次临床试验申请和申报资料。其中对于 I 期临床试验申请，还应提交本公告附件 3 中载明的资料。

药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书。

受理通知书应载明：自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

临床试验开始时，申请人应登陆药审中心门户网站，在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行相关信息登记。

（七）对于申报资料符合审评要求，但有相关信息需要提醒申请人的，药审中心应在受理缴费后 60 日内通知申请人，列明相关要求和注意事项。申请人应通过药审中心门户网站查询和下载临床试验申请相关通知或提醒。

（八）对于已受理的申报资料不符合审评技术要求的，药审中心可通过沟通交流或补充资料方式一次性告知申请人需要补正的全部内容，申请人应在收到补充资料通知之日起 5 日内一次性提交补充资料。申请人补充资料后在该申请受理缴费之日起 60 日内未收到药审中心其他否定或质疑意见的，可按照完善后的方案开展临床试验。申请人未按时限补充资料或补充资料仍不能满足审评要求的，药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人，并列明目前尚不具备开展临床试验的原因。

（九）对于申报资料存在重大缺陷，或临床试验方案不完整的，或缺乏可靠的风险控制措施、存在潜在的临床风险而无法保障临床试验受试者安全的，药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人，说明目前不支持开展临床试验的理由。药审中心在作出暂停临床试验决定前，应与申请人沟通交流。申请人可通过药审中心门户网站查询和下载暂停临床试验通知书。

（十）申请人在解决了暂停临床试验通知书中所列问题后，可向药审中心书面提出答复和恢复临床试验申请。药审中心在收到申请之日起 60 日内提出是否同意的答复意见。答复意见包括同意恢复临床试验或继续执行暂停临床试验决定，并说明理由。申请人应在收到药审中心书面答复同意恢复意见后方可开展临床试验。申请人对暂停临床试验通知书有异议且无法通过沟通交流解决的，可申请召开专家咨询会或专家公开论证会。

四、其他有关事项

（十一）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地区已经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。

（十二）已获准开展新药临床试验的，在完成 I 期、II 期临床试验后、开展 III 期临床试验之前，申请人应向药审中心提出沟通交流会议申请，就包括 III 期临床试验方案设计在内的关键技术问题与药审中心进行讨论。申请人也可在临床研发不同阶段就关键技术问题提出沟通交流申请。

（十三）在已获准开展的临床试验期间，申请增加新适应症的，可提出新的临床试验申请，也可按此办法先提出沟通交流申请后决定。提出新的临床试验申请的，申请时与首次申请

重复的资料可免于提交，但应当在申报资料中列出首次申请中相关资料的编号。

（十四）对于变更临床试验方案、重大药学变更、非临床研究重要安全性发现等可能增加受试者安全性风险的，申请人应按相关规定及时递交补充申请。药审中心应在规定时限内完成技术审评，并可视技术审评情况通知申请人修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。

（十五）申请人在获得首次临床试验许可后，应定期向药审中心提供药物研发期间安全性更新报告，包括全球研发和上市状况、正在进行中和已完成的临床试验、新增的安全性结果、重大生产变更、整体安全性评估、重要风险总结、获益-风险评估和下一年总体研究计划等内容。一般每年一次，于药物临床试验许可后每满一年后的二个月内提交。药审中心可以根据审查情况，要求申请人调整报告周期。逾期未提交的，申请人应暂停药物临床试验。

（十六）对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和毒理研究提示重大安全性风险信号，申请人应按照《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》中相关要求向药审中心递交（个例）安全性报告。药审中心可以根据审查需要，要求申请人修改临床试验方案，必要时暂停临床试验。

（十七）申请人应按时递交审评需要的资料与数据，保证质量，并接受监管部门对研发过程的监督检查。

（十八）本公告中规定的期限以工作日计算。

（十九）本公告自发布之日起实施，此前与本公告不一致的以本公告为准。

特此公告。

- 附件：1. 沟通交流会议申请表
2. 沟通交流会议资料要求
3. 新药 I 期临床试验申请申报资料要求

国家药品监督管理局

2018 年 7 月 24 日

附件 1

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 I 期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，或提交新药上市申请前会议等。
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—90 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. 建议参会适应症团队：如消化适应症。
9. 提交会议资料时间：对于 I 类会议申请，应同时提交《沟通交流会议资料》；对于 II 类和 III 类会议申请，应明确提出拟提交《沟通交流会议资料》的时间。
10. 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、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。

附件 2

沟通交流会议资料要求

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、药物研发计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

二、会议资料具体内容

1. 会议目的：简要说明。
2. 会议议程：列出会议议程。
3. 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。
4. 药物研发前期研究总结情况。
5. 拟开展的临床试验方案或草案。
6. 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、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。
7. 支持性数据总结：按学科和问题顺序总结支持性数据。
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，也会视情况要求申请人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，非劣效性阈值设定依据）、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。
8. 风险控制计划：根据前期临床试验结果进一步更新和完善风险控制计划和具体措施。

附件 3

新药 I 期临床试验申请申报资料

一、申报资料基本要求

申请人应参照《新药 I 期临床试验申请技术指南》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 16 号), 提供下述资料:

- 1.文件目录;
- 2.介绍性说明和总体研究计划;
- 3.研究者手册;
- 4.临床试验方案或草案;
- 5.药学研究信息;
- 6.非临床研究信息;
- 7.既往临床使用经验说明;
- 8.境外研究资料。

同时, 还应提供如下信息:

- 1.药物警戒系统建立情况;
- 2.临床试验相关方名录;
- 3.伦理委员会审查相关资料;
- 4.申报前沟通交流资料。

二、申报资料重点关注

重点关注如下内容:

- 1.临床试验方案的完整性、科学性和可操作性。
- 2.支持性研究数据的充分性。鼓励采用 CTD 格式, 提交包括药学研究、非临床研究、境外或早期临床研究等支持性研究数据。除了综述和总结部分外, 应提供完整的各专业研究报告。
- 3.申报前沟通交流情况。应提供沟通交流会议纪要(如有), 以及根据纪要精神相关研究的完成情况。
- 4.受试者安全性风险控制。应根据临床研发计划和临床试验方案, 说明药物安全委员会和构建药物警戒系统的组建情况。
- 5.临床试验利益相关方。应提供包括研究者姓名和资质、主要研究机构、独立数据监察委员会等在内的临床试验相关方名录信息。