

(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/CL2050/331245.html>)

附錄

国家药品监督管理局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告
(2018年第74号)

为贯彻落实中共中央办公厅、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)，国家药品监督管理局制定了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(见附件)，现予发布。本公告自发布之日起执行。原食品药品监管总局于2016年6月2日发布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)》(2016年第94号通告)同时废止。

特此公告。

附件：药物研发与技术审评沟通交流管理办法

国家药品监督管理局
2018年9月30日

附件

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）和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的沟通交流，系指在药物研发过程中，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，并经药审中心适应症团队同意，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。

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。鼓励申请人与审评机构通过电话会议沟通。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创新药物、改良型新药、生物类似药、复杂仿制药以及一致性评价品种等研发过程和注册申请中的沟通交流。

第五条 沟通交流是申请人与审评人员就技术问题互动的过程，双方在沟通交流过程中可就讨论问题充分阐述各自观点，最终形成的共识可作为研发和评价的重要依据。

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。

（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。对新机制新结构药物全球首次申报进行临床试验的，申请人应与审评机构进行沟通，明确申报技术要求。

2. 新药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. 新药上市申请前会议。为探讨现有研究数据是否满足新药上市审查所需资料要求，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新药上市申请审查所需资料要求。经讨论符合要求，或经补充完善后符合要求的，方可向国家药品监督管理局递交新药上市申请。

4. 风险评估和控制会议。为评估和控制药品上市后风险，在批准新药上市前，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，对照上述三类会议的规定提出相应类别的沟通交流。

（一）拟增加新适应症的临床试验申请，申请人应结合新适应症特点，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) 复杂或无明确指导原则的重要非临床研究(致癌性研究, 扩展的发育毒性研究等)的设计方案, 申请人可提出沟通交流申请。

(五) 审评过程中有技术分歧的, 申请人可提出沟通交流申请。

(六) 对前沿技术领域药物研发过程中的沟通交流申请。药审中心需追踪前沿技术进展、制定相应研发技术指南的, 应成立专门工作小组与申请人在研发和评价过程中保持沟通交流。

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:

1.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;

2.《沟通交流会议资料》应在本办法规定时间内提交: I类会议的《沟通交流会议资料》应与《沟通交流会议申请表》同时提交, II类和III类会议的《沟通交流会议资料》应在会议召开30日前提交;

3.参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》, 申请时应注明沟通交流的形式。

第十条 项目管理人员收到《沟通交流会议申请表》后, 应在3日内送达适应症团队组长, 适应症团队组长与团队成员讨论后应在申请后10日内通知项目管理人员是否同意沟通交流。

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后5日内通过“申请人之窗”将会议议程告知申请人, 包括会议类型、日期、地点、会议内容, 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) 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) 没有在本办法规定的时间内提交《沟通交流会议资料》的;
- (四) 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类会议一般安排在提出沟通交流后30日内召开, II类会议一般安排在提出沟通交流后60日内召开, III类会议一般安排在提出沟通交流后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。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。

第十六条 在正式会议召开至少2日前, 项目管理人员通过“申请人之窗”将初步审评意见告知申请人。若申请人认为问题已经得到解决的, 应通过“申请人之窗”告知药审中心撤销沟通交流申请。项目管理人员确认后应及时通知药审中心相关参会人员, 将审评意见作为双方共识存档, 同时记录取消会议的原因。申请人认为大部分问题已经解决的, 可申请将面对面会议改为书面答复。

第五章 沟通交流会议的召开

第十七条 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。项目管理人员全程参与会议，并记录会议情况。一般情况下，沟通交流会议时间为 60—90 分钟以内。

第十八条 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。

第十九条 药审中心必要时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。对涉及申请人商业秘密的，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

第二十条 存在下列情形之一的，会议延期：

- (一) 会议资料不充分，需要补充更多信息的；
- (二) 申请人在会议议题之外增加了其他拟讨论的问题，或药审中心认为会议议题之外有其他重要问题需要进一步讨论的；
- (三) 会议资料过多，以至于药审中心没有足够时间审评的；
- (四) 关键参会人员无法按时参会的；
- (五) 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，申请人需完善资料后，另行提出沟通交流。

第二十一条 存在下列情形之一的，会议取消：

- (一) 会议资料没有在确定的日期内提交的；
- (二) 提交的会议资料不符合本办法要求的；
- (三) 申请人提出取消会议并经药审中心同意的；
- (四) 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。会议取消后，申请人可按本办法要求另行提出沟通交流。

第七章 附 则

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 药审中心在审评过程中根据需要提出沟通交流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。

第二十五条 用于沟通交流的会议资料，应归入申报资料(可单独整理成卷)作为审评依据。提交药品注册申请之前的会议资料，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。

第二十六条 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。

第二十七条 本办法自发布之日起施行。

- 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

附 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、提交新药上市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. 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, 提交《沟通交流会议资料》的时间不应少于会议前 30 天。
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, 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—15 个。

附 2

沟通交流会议资料

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. 拟开展临床试验方案或草案。
5. 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。

6. 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，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。

附 3

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、提交新药上市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：XXXXXXXXXX

双方是否达成一致：

是。

共同观点：XXXXXXXXXX

否。

申请人观点：XXXXXXXXXX

药审中心观点：XXXXXXXXXX

（2）问题 2：XXXXXXXXXX

.....