

(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/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240207173908137.html>)

附錄

国家药监局
关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知
国药监药注〔2024〕10号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，国家药监局制定了《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》，现印发给你们，请结合实际，认真落实。

国家药监局
2024年2月7日

优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，持续深化药品审评审批制度改革，优化药品补充申请审评审批程序，提升药品审评审批效能，支持药品生产技术迭代升级，服务生物医药产业高质量发展，制定本方案。

一、工作目标

通过整合省级药品监管部门的资源，推动国家与省级药品监管部门联动，提高省级药品监管部门药品监管和服务区域发展能力；优化药品补充申请审评审批程序，省级药品监管部门为药品上市后变更研究提供前置服务，大幅缩短需要核查检验补充申请的技术审评用时；提升技术审评队伍能力，健全技术审评网络，严格技术审评标准，不断提高药品审评审批的质量和效率。

二、工作内容

国家药监局在有能力、有条件的省级药品监管部门开展试点工作，现阶段，以化学药品为重点，试点省级药品监管部门（以下简称“试点单位”）按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）、国家药监局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）、中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）与试点单位建立沟通交流机制，为前置服务提供培训、技术支持和信息系统支持，探索建立上下联动的一支队伍、一张网络和一套标准。

三、试点工作条件

（一）加强组织实施。申请参加试点的省级药品监管部门应当高度重视试点工作，

取得当地省（市）政府同意和支持，成立领导小组，做好试点工作组织协调。

（二）具备审评能力。具备一定数量的经药审中心技术审评培训（一般为6个月）并考核合格的药品技术审评人员；一定数量的与前置核查检验服务相适应的药品核查和检验人员。

（三）制定管理制度。试点单位对照试点工作内容，建立配套管理制度，包括完善的工作制度、程序流程、质量控制体系，防范利益冲突和廉政风险措施等，保证前置服务的质量和效率。

（四）强化支撑保障。试点单位应当明确专门机构承担试点具体工作；配置与工作任务和人员数量相适应的办公用房和办公设备；具备符合要求并能够与药审中心审评系统实现数据对接的软硬件信息化条件。

四、工作安排

（一）试点准备。有意愿参加试点的省级药品监管部门按本方案加强审评能力建设，技术审评培训事宜应当尽早与药审中心联系，派员参加培训并考核合格。

（二）试点申报。申请参加试点的省级药品监管部门应当取得当地省（市）政府的同意和支持，具备以上试点工作条件后，按照本工作方案的要求向国家药监局提出申请，申请材料要求详见附件。

（三）研究确定试点单位。国家药监局对申请参加试点的省级药品监管部门的能力、条件进行综合评估，结合医药产业区域发展情况和药品补充申请申报数量，按照优质高效和工作需要的原则，确定试点单位。

（四）开展试点工作。经国家药监局确定的试点单位按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更研发提供前置指导、核查、检验和立卷服务。国家药监局做好对试点单位的指导工作。

五、保障措施

（一）加强组织协调。国家药监局成立工作领导小组，协调推进试点工作，组织研究重大事项，总结试点单位形成的经验措施。

（二）保障试点工作公平公正。为保证试点工作公平公正、优质高效，各单位在开展试点工作时，应当严格遵守国家药监局关于防范利益冲突和廉政风险等相关要求。

（三）保障试点工作质量。各试点单位应当严格遵守试点工作相关制度，试点工作开展过程中可与药审中心、核查中心和中检院等进行沟通交流，确定专人进行对接，及时梳理并报告工作开展情况、存在问题和典型措施。

附件：《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》试点工作申报资料要求

附件

《优化药品补充申请审评审批程序 改革试点工作方案》试点工作申报资料要求

1. 专门机构情况：机构名称，机构所在地，机构具体情况（机构职能、组织架构等）；
2. 专门机构质量控制体系情况；
3. 人员情况：配备编制人员数量和资质情况（应当具备经药审中心技术审评培训并考核合格的药品技术审评人员，原则上不少于 10 名；一定数量的与前置核查检验服务相适应的药品核查和检验人员）；
4. 从事前置核查相应机构的能力情况，包括专门从事前置核查的力量情况、开展前置核查工作的初步工作方案等；
5. 办公场所与办公条件情况：应当与工作任务和人员数量相适应；
6. 配套管理制度文件；
7. 信息化建设情况；
8. 近三年的药品上市后变更备案情况；
9. 国家药监局要求的其他材料。