

## 附件 1

# 药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行） （征求意见稿）

为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，加快创新药品种审评审批速度，制定本工作程序。

### 一、适用范围及审评时限

（一）品种范围：适用于纳入突破性治疗药物程序的创新药。

（二）研发阶段：适用于申请人在探索性临床试验完成后，已具备开展关键性临床试验条件至批准上市前。本程序无需申请人申请，纳入突破性治疗药物程序的创新药品种可自动按照本程序开展后续沟通交流及审评审批工作。

（三）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。

### 二、工作程序

#### （一）沟通交流

符合本程序范围的品种，申请人可按照 I 类会议（30 日）提出沟通交流申请。

#### 1. 关键性临床试验相关沟通交流

申请人在完成前期探索性临床试验后，可在关键性临床

试验前和期间提出沟通交流申请，明确提出影响药品申报的关键技术问题及相关支持性材料，提交符合注册申报资料格式要求的阶段性研究资料。

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，该团队一般包含审评人员、合规审查人员、受理人员及项目管理人员。

在此阶段，药审中心与申请人就后续沟通交流计划、阶段性研究资料提交计划、药品上市许可申请递交计划等内容进行讨论并达成一致意见。申请人应按照计划开展后续工作，药审中心将持续与申请人对接和指导。同时，药审中心受理人员可提前介入，指导申请人按照要求整理申报资料。

## 2. 上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流

申请人在提出药品上市许可申请前，可提出沟通交流申请，明确提出拟讨论的问题及相关支持性材料，提交符合注册申报资料格式和内容要求的研究资料。该类沟通交流申请可在单专业或多专业完成上市申报资料准备后予以申请。

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。药审中心可就目前申报资料存在的问题反馈申请人，申请人进一步补充完善后可再次提出沟通交流申请滚动补充资料。

除相关技术问题外，审评团队应初步审核生产工艺信息表、质量标准、说明书和标签样稿等批件附件，审评人员应将涉及批件附件重大缺陷问题告知申请人。申请人应在申报上市前按审评要求完成相应修订，并在申报时提供修订后的批件附件。

根据药物研发的具体情况，申请人可就在提交上市许可申请后进一步提交资料（如更长期的疗效和安全性数据等）的计划与药审中心达成一致。

## （二）核查检验

申请人在正式申报上市前应提前准备供注册核查检验使用的全套申报资料光盘（包括研制情况信息表、生产情况信息表、现场主文件清单、临床试验研究情况信息表和临床试验信息汇总表）及质量标准、生产工艺（制造及检定规程）。

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：**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。申请人在受理前未提出药品前置注册检验的，药审中心将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到达后7日内完成品种因素和研发生产主体合规因素情形标注，

10 日内完成启动注册核查任务电子推送。

### （三）受理及任务分配

药审中心受理及项目管理人应提前介入，在 pre-NDA 沟通交流阶段参与指导申请人申报资料准备工作，确保受理问题在申报前得到解决，申请人提交申报资料即能受理。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第一时间分配任务，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。

### （四）专业审评

专业审评部长按照 Pre-NDA 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审批之前，应当在技术审评系统上对本人有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共识，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，经过专业部门专业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，可由专业审评部门通过中心内部请示提出召开会议。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工作执行。

### **（五）综合审评**

主审报告人在各专业意见的基础上进行汇总，起草主审综合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，经过部门专业技术委员会讨论需要召开专家咨询会的，由综合审评部门按照专家咨询会程序提出召开会议，业务管理处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**

主审报告部部长将综合报告及草拟批件等提交至中心领导后，由中心领导进行审核签发。

### **（七）制件送局**

业务管理处于 3 个工作日内完成送签文件的制作，并按时送至国家局进行审批。

## **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。

（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。

（三）药审中心审评团队内部应将加强沟通，及时解决

存在的技术问题，保证按时限完成审评工作。