

附件 1

药物研发与技术审评沟通交流管理办法 (2025 年版)

第一章 总 则

第一条 为加强对药物研发与技术审评沟通交流工作的管理，规范药品注册申请人（以下简称“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《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》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，申请人基于药物研发需要提出沟通申请，与药审中心就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题进行的交流。

第三条 沟通交流的形式包括：书面回复和召开会议（面对面会议、视频电话会议等）。

第四条 申请人与审评团队在沟通交流过程中可就讨论问题充分阐述各自观点，形成的共识可作为研发和评价的重要参考。

第二章 沟通交流会议申请类型

25 **第五条** 申请人在药物研发过程中，可就关键阶段重大
26 问题，分别提出 I 类、II 类和 III 类沟通交流会议申请。

27 （一）I 类沟通交流会议申请，系指申请人在药物研发
28 过程中遇到以下情形之一，所提出的沟通交流会议申请。

- 29 1.在药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题；
30 2.突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题；
31 3.其他规定情形。

32 （二）II 类沟通交流会议申请，系指申请人在药物研发
33 关键阶段所提出的沟通交流会议申请。

- 34 1.新药临床试验申请前会议申请。

35 申请人为解决首次递交临床试验申请前的重大技术问
36 题，对包括但不限于下述问题进行讨论：现有研究数据是否
37 支持拟开展的临床试验；临床试验受试者风险是否可控等。

38 申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案
39 或草案、已有的药理学和非临床研究数据及其他研究数据的完
40 整资料。

- 41 2.药物 II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议申
42 请。

43 申请人为解决 II 期临床试验结束后和关键的 III 期临床
44 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
45 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；
46 复杂的重要非临床研究（致癌性研究等）的设计方案；对 III
47 期临床试验方案等进行评估。

- 48 3.新药上市许可申请前会议。

申请人为解决药品上市许可申请之前的重大技术问题，对包括但不限于下述问题进行讨论：现有研究数据是否达到支持提出药品上市许可申请的条件。

4.其他规定情形。

（三）III类沟通交流会议申请，系指除I类和II类会议之外的其他沟通交流会议申请。

第六条 申请人在药物研发过程中，根据现行药品注册法规要求，申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序的，依法应当进行沟通交流。

第七条 申请人在药物研发过程中，根据药物特点和研发规律，以下情形原则上应当进行沟通交流：

（一）首次新药临床试验申请前，申请人原则上应当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。

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/或地区已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。

（二）III期临床试验等关键临床试验启动前，申请人原则上应当向药审中心提出沟通交流会议申请。

（三）预防用生物制品、治疗用生物制品、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药上市许可申请前，申请人原则

上应当向药审中心提出沟通交流会议申请。

第三章 沟通交流会议申请的提出

第八条 申请人应通过药审中心网站“申请人之窗”提出沟通交流会议申请，结合研发需要和现行法规要求，准确勾选或填写沟通交流形式、重点品种标记等《沟通交流会议申请表》（附 1）信息。

对于同一药物首次提出沟通交流会议申请时，由药审中心创建品种编码，后续不同阶段的沟通交流沿用同一品种编码。同一药物的不同适应症，应采用同一品种编码。

第九条 申请人在提交沟通交流会议申请时，应对拟沟通交流问题进行自评估，包括是否处于关键研发阶段、是否为当前技术指南不能涵盖重大问题、当前研究数据和资料是否充分可以支持沟通、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，以保证所提沟通交流会议申请是必要的、拟沟通交流问题是重大关键的、以及对问题描述是准确的。

第十条 提交沟通交流会议申请时，申请人应参照《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》提交沟通交流会议资料。

第四章 沟通交流会议申请的审核、审评和答复

第十一条 药审中心收到沟通交流会议申请后，由项目

97 管理员基于申请人自评估报告进行审核，对于存在研发主体
98 不明、资料不全、类型不符合要求等不符合情形的，药审中
99 心不同意沟通交流申请，并告知申请人；符合要求的，按照
100 现行法规要求复核重点品种标记后，提交至相关专业审评团
101 队。

102 **第十二条** 专业审评团队根据审评结果，确定答复方式：
103 书面回复或召开会议。专业审评团队可基于审评需要发起滚
104 动提交需求，申请人应按要求及时完成资料 and 数据的滚动提
105 交。

106 **第十三条** 对于书面回复的，专业审评团队针对拟沟通
107 问题结合专业职责进行回复，按程序审核后反馈申请人，并
108 结束沟通交流流程。

109 **第十四条** 对于书面回复的，专业审评团队基于问题和
110 审评考虑，确定是否给予申请人提出疑问机会。同意提出疑
111 问的，申请人认为书面回复存在不明确的，应当一次性提出
112 疑问。

113 沟通交流会议申请的一个专业审评书面回复，可有一次
114 提出疑问机会。

115 **第十五条** 对于确定召开会议的，专业审评团队需确定
116 是否要求申请人进一步补充提交支持资料和数据。对于需要
117 补充提交的，申请人完成补充提交后，经专业审评团队审核
118 达到召开会议条件后，项目管理员协调申请人研发团队和药
119 审中心审评团队在沟通交流时限内召开会议的时间。

120 会议按期召开后，结束沟通交流流程。因故未能按期召

121 开的，项目管理员协调会议双方另行确定会议召开时间后，
122 结束沟通交流流程。

123 因申请人原因终止召开会议的，申请人应写明原因，经
124 审评团队审核同意后，终止召开沟通交流会议。

125 **第十六条** 沟通交流会议由药审中心工作人员主持，依
126 事先确定的会议议程进行。会议上，会议双方可对会前提出
127 的拟讨论问题逐条进行讨论，过程中提出新的会议资料、产
128 生的发散性问题和临时增加的新问题原则上不在沟通交流
129 范围内。

130 **第十七条** 药审中心必要时可对会议进行全程录音、录
131 像，作为工作档案存档备查。申请人及其他参会人员未经许
132 可，不得擅自录音、录像、拍照等，如申请人擅自录音、录
133 像、拍照，药审中心可终止召开沟通交流会议。对涉及申请
134 人商业秘密和技术秘密的，药审中心应依法予以保密。

135 **第十八条** 对于召开会议的，会议纪要应按照《沟通交
136 流会议纪要模板》（附2）要求撰写，对双方达成一致的，写
137 明共同观点；双方未达成一致的，分别写明各自观点。

138 139 **第五章 沟通交流会议申请的时限** 140

141 **第十九条** I类沟通交流会议申请，一般在药审中心收
142 到申请后30日内召开会议或书面回复；II类沟通交流会议
143 申请，一般在药审中心收到申请后60日内召开会议或书面
144 回复；III类沟通交流会议申请，一般在药审中心收到申请后

75 日内召开会议或书面回复。

属于特别疑难复杂的或者其他特殊情形的，药审中心可以适当延长会议或书面回复的时间。

第二十条 对于召开会议，沟通交流会议时间不超过 60 分钟。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。

第六章 附 则

第二十一条 本办法中规定的期限以工作日计算。

第二十二条 本办法自发布之日起施行，原《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）废止。此前发布文件公告中沟通交流要求与本办法不一致的，以本办法为准。

附：1.沟通交流会议申请表

2.沟通交流会议纪要模板

附 1

沟通交流会议申请表

1. 申请人：企业名称及联系方式等。

2. 沟通交流申请类型：I 类会议、II 类会议、III 类会议。

3. 接收单位：药审中心、药品大湾区分中心、药品长三角分中心。

4. 申报/拟申报注册分类：药品类型、注册分类、适应症、治疗领域等。

5. 品种信息：受理号、药品名称等。

6. 申请人自评估：是否关键研发阶段、现有技术指南不能涵盖的重大技术问题、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，并提交申请人对沟通交流必要性和研究数据资料应当支持沟通问题讨论需要的自评估报告。

7. 沟通交流申请阶段：临床前（Pre-IND）、完成 I 期临床后（End of phase I）、完成 II 期临床后（End of phase II）、生产前（pre-NDA）。

8. 拟沟通交流的学科（可多选）：临床、药学、药理毒理、临床药理、统计等。

9. 已进行的研究工作（可多选）：申报临床试验前、进入临床试验后等。

10. 是否纳入突破性治疗药物程序。

11. 是否属于加快品种。

12.重点品种标记：创新药、罕见病用药、儿童用药、放射用药等。

13.拟沟通交流的内容(可多选)：关键或重大技术问题、非临床研究内容、临床试验方案、适应症调整、优先审评审批程序、附条件批准上市等。

14.咨询方式：面对面会议、视频会议等。

15.建议咨询时间。

16.会议目的：简要说明。

17.沟通交流具体问题及相关研究资料：提交可以概括药物研发策略（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）、拟沟通交流问题、支持性数据、上一次沟通交流后申请人开展的研究情况的概述（如适用，则包括上一次沟通交流编号、回复意见及逐项答复）的沟通交流会议演示文档资料。一般情况下，一次会议拟讨论的问题不应超过 10 个。

按照拟沟通交流的学科和问题顺序分别总结和提交支持性数据。支持性数据总结，应当用数据说明相关研究、结果和结论。

18.参加咨询人员：提交专业背景应当满足专业问题讨论需要的拟定参加沟通交流会议人员名单。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。

19.其他情况说明。

20.撤回原因：如适用，申请人填写原因并提交。

- 210 21.关联品种编号：首次沟通创建编号，后续沟通沿用。
- 211 22.关联会议：如适用，填写关联沟通交流会议申请编号。

附 2

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: XXXXXXXXXXXX

双方是否达成一致：

235 ☐是。

236 共同观点: XXXXXXXXXXXX

237 ☐否。

238 申请人观点: XXXXXXXXXXXX

239 药审中心观点: XXXXXXXXXXXX

240 (2) 问题 2: XXXXXXXXXXXX

241

242 4.其他讨论及提请关注事项: