

《药物研发与技术审评沟通交流管理办法 (2025 年版)》起草说明

为贯彻落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53 号,以下简称 53 号文)部署,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)组织修订了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(以下简称《沟通交流管理办法》)。现将有关情况说明如下:

一、修订背景

自药品审评审批制度改革以来,在国家药品监督管理局统筹部署下,药审中心不断规范与注册申请人(以下简称申请人)之间的沟通交流,随着 53 号文发布,对沟通交流工作提出了更高要求,药审中心启动了《沟通交流管理办法》修订工作,进一步完善沟通交流机制,按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求,加强全过程沟通交流,全力支持重大创新,促进医药产业高质量发展。

二、修订过程

为进一步加大创新研发支持力度,强化对申请人的技术指导和服务,根据药品审评审批制度改革要求,结合沟通交流工作实际和 2023 年主题教育调查研究收集的问题反馈,药审中心自 2023 年起持续深入研究优化创新药沟通交流工

作机制，提升沟通交流质量和效率。2023 年 10 月，药审中心在京召开改进沟通交流服务企业座谈会，广泛听取企业关于对沟通交流提质增效的意见建议，共同商讨改进沟通交流工作。会后，围绕双方共同提升沟通交流质量和效率的工作需要，结合沟通交流工作实际和申请人反馈，于 2024 年 2 月 7 日，药审中心制定发布了《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》，供注册申请人准备沟通交流会议申请资料时参考，以提高沟通交流申请质量。2024 年 9 月，药审中心组织了调研座谈会，研究借鉴欧美日等国际药监机构的经验，研究完善沟通交流工作机制。

在上述调研座谈基础上，结合 53 号文，药审中心深入梳理分析沟通交流工作情况，总结调研座谈收集的反馈意见建议，修订完善了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》，形成了本修订稿。

本次修订围绕以下目标开展工作，一是落实近年来药品审评审批改革及试点的相关要求，进一步支持鼓励创新；二是梳理总结前期沟通交流实践经验，进一步优化沟通交程序序和时限管理，构建全生命周期的沟通交流管理模式，为全流程沟通交流提供支撑；三是围绕药审中心内外共同提升沟通交流质量和效率的工作需要，进行针对性的调整和改进，满足中心内外对于沟通交流的期望和诉求。

三、主要修订内容

（一）进一步明确沟通交流定义、流程

本次修订中，根据深化药品审评审批改革的要求，结合

目前沟通交流工作实际情况，进一步规范了沟通交流定义：申请人基于药物研发需要发起的沟通交流，同时明确了召开沟通交流会议与书面回复两种答复形式的流程，加强了沟通交流工作的合规性和规范性。

（二）对沟通交流情形的规定更聚焦药物研发关键阶段

本次修订中，保留了申请附条件批准程序和申请优先审评审批程序两类依法应当沟通交流情形。同时根据研发规律和技术审评需要实际，在原首次新药临床试验 Pre-IND 和预防用生物制品、治疗用生物制品 Pre-NDA 原则上应进行沟通交流基础上，增加了 III 期临床试验等关键临床试验启动前（即临床试验 II 期进 III 期）和古代经典名方中药复方制剂、同名同方药 Pre-NDA 原则上应进行沟通交流，进一步聚焦药物研发关键阶段和高风险品种沟通服务指导。

（三）完善沟通交流申请表信息，加强沟通交流申请审核

本次修订了《沟通交流会议申请表》，增加申请人自评估信息、拟沟通交流的学科、已进行的研究工作、是否纳入突破性治疗药物程序、是否属于加快品种、重点品种标记、关联品种编号及关联会议，以提高沟通交流管理与审核效率。

（四）增加重点品种标识，为加强重点品种沟通交流管理提供支持

增加重点品种标记（包括：创新药、罕见病用药、儿童用药、放射用药等），为及时识别重点品种的沟通交流、进行针对性匹配审评资源等提供支持，也便于向服务和支持国家

医药重大创新战略倾斜审评资源。

（五）引入自评估机制，指导申请人规范提出沟通交流申请，从源头提高沟通交流申请质量

本次修订中，要求申请人进行沟通交流申请前自评估，确属于药物研发关键阶段、现有技术指南不能涵盖、重大技术问题的，方可提出沟通交流申请，并要求参照 2024 年发布的《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》准备沟通交流会议资料，从源头提高沟通交流会议申请的质量。

（六）增加了滚动提交、提出疑问等流程，进一步优化沟通交流程序

本次修订中，明确了在专业审核过程中，根据审评需要可滚动提交、书面答复后申请人有机会再次提问，节省申请人时间资源，避免小问题多次咨询情况的发生，多措并举不断提高沟通交流质量和效率。

（七）增加了沟通交流品种编码，实现药物研发注册全生命周期沟通交流管理

本次修订增加了沟通交流品种编码，既便于申请人在药物研发全生命周期进行沟通交流管理，也支持审评团队在沟通交流、技术审评等不同阶段实现对同一品种相关信息和数据的关联使用。通过建立品种编码机制构建药物研发注册全生命周期的沟通交流管理模式。

四、需要说明的问题

（一）I 类沟通交流会议申请和 II 类沟通交流会议申请中，均包含了“其他规定情形”，申请人可根据《药审中心加

快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》、《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则(试行)》等文件要求进行具体研判,符合相关条件的,方可按照“其他规定情形”提出沟通交流会议申请。

(二)2020 年版《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》中除了申请人提出的沟通交流,还包括一般性技术问题咨询、电话咨询、面对面咨询、审评过程中审评团队的主动沟通交流,基于目前工作实际及程序内容的适用性与上述咨询交流渠道不匹配,所以在本次修订中进一步规范了沟通交流定义(申请人基于药物研发需要发起的沟通交流),将一般性技术问题咨询、电话咨询、面对面咨询、审评过程中审评团队的主动沟通交流剔除到本管理办法之外,对于以上咨询交流渠道必要时可单独建立规范文件。