

国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）

发布时间：2018-07-27

为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主体责任，依据中共中央办公厅、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），对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

现就具体事宜公告如下：

一、沟通交流会议的准备与申请

（一）申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前，应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。

（二）申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案或草案、对已有的药理学和非临床研究数据及其他研究数据的完整总结资料。申请人应自行评估现有的研究是否符合申报拟实施临床试验的基本条件，并明确拟与药审中心讨论的问题。

（三）申请人应按照《药物研发与技术审评沟通管理办法（试行）》（以下简称《沟通交流办法》）要求，提交沟通交流会议申请表（附件1）。药审中心应及时通知申请人是否召开沟通交流会议，并与申请人商议会议时间。申请人应按沟通交流相关要求按时提交完整的沟通交流会议资料（附件2）。药审中心对沟通交流会议资料进行初步审评，在沟通交流会议召开至少2日前，通过“申请人之窗”将初步审评意见和对申请人所提出问题的解答意见告知申请人。申请人在收到初步审评意见和解答意见后，应尽快反馈问题是否已经得到解决。申请人认为问题已经解决不需要召开沟通交流会议的，应通过药审中心网站“申请人之窗”告知药审中心取消沟通交流会议申请；申请人认为申请沟通交流的问题仍未得到解决的，按原定计划继续组织会议召开。

二、沟通交流会议的召开

（四）会议由药审中心工作人员主持，双方围绕药物临床试验方案就申请人提出的关键技术问题，以及已有资料和数据是否支持实施临床试验开展和受试者安全风险是否可控进行讨论，并为后续研究提出要求和建议。

（五）沟通交流会议应按《沟通交流办法》要求形成会议纪要。现有资料、数据或补充完善后的资料、数据能够支持开展临床试验的，申请人即可在沟通交流会议之后或补充资料和数据后提出临床试验申请。现有资料和数据存在重大缺陷，临床试验方案不完整或风险控制措施无法保障临床试验受试者安全的，申请人应分析原因并开展相关研究工作。会议纪要作为审评文档存档，并作为审评和审批的参考。

三、临床试验申请的受理与审评审批

（六）申请人应按照相关要求提交新药首次临床试验申请和申报资料。其中对于I期临床试验申请，还应提交本公告附件3中载明的资料。

药审中心在收到申报资料后5日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书。

受理通知书应载明：自受理缴费之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

临床试验开始时，申请人应登陆药审中心门户网站，在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行相关信息登记。

（七）对于申报资料符合审评要求，但有相关信息需要提醒申请人的，药审中心应在受理缴费后60日内通知申请人，列明相关要求和注意事项。申请人应通过药审中心门户网站查询和下载临床试验申请相关通知或提醒。

（八）对于已受理的申报资料不符合审评技术要求的，药审中心可通过沟通交流或补充资料方式一次性告知申请人需要补正的全部内容，申请人应在收到补充资料通知之日起5日内一次性提交补充资料。申请人补充资料后在该申请受理缴费之日起60日内未收到药审中心其他否定或质疑意见的，可按照完善后的方案开展临床试验。申请人未按时限补充资料或补充资料仍不能满足审评要求的，药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人，并列明目前尚不具备开展临床试验的原因。

（九）对于申报资料存在重大缺陷，或临床试验方案不完整的，或缺乏可靠的风险控制措施、存在潜在的临床风险而无法保障临床试验受试者安全的，药审中心以暂停临床试验通知书方式通知申请人，说明目前不支持开展临床试验的理由。药审中心在作出暂停临床试验决定前，应与申请人沟通交流。申请人可通过药审中心门户网站查询和下载暂停临床试验通知书。

（十）申请人在解决了暂停临床试验通知书中所列问题后，可向药审中心书面提出答复和恢复临床试验申请。药审中心在收到申请之日起60日内提出是否同意的答复意见。答复意见包括同意恢复临床试验或继续执行暂停临床试验决定，并说明理由。申请人应在收到药审中心书面答复同意恢复意见后方可开展临床试验。申请人对暂停临床试验通知书有异议且无法通过沟通交流解决的，可申请召开专家咨询会或专家公开论证会。

四、其他有关事项

（十一）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地区已经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。

（十二）已获准开展新药临床试验的，在完成Ⅰ期、Ⅱ期临床试验后、开展Ⅲ期临床试验之前，申请人应向药审中心提出沟通交流会议申请，就包括Ⅲ期临床试验方案设计在内的关键技术问题与药审中心进行讨论。申请人也可在临床研发不同阶段就关键技术问题提出沟通交流申请。

（十三）在已获准开展的临床试验期间，申请增加新适应症的，可提出新的临床试验申请，也可按此办法先提出沟通交流申请后决定。提出新的临床试验申请的，申请时与首次申请重复的资料可免于提交，但应当在申报资料中列出首次申请中相关资料的编号。

（十四）对于变更临床试验方案、重大药学变更、非临床研究重要安全性发现等可能增加受试者安全性风险的，申请人应按相关规定及时递交补充申请。药审中心应在规定时限内完成技术审评，并可视技术审评情况通知申请人修改临床试验方案、暂停或终止临床试验。

（十五）申请人在获得首次临床试验许可后，应定期向药审中心提供药物研发期间安全性更新报告，包括全球研发和上市状况、正在进行中和已完成的临床试验、新增的安全性结果、重大生产变更、整体安全性评估、重要风险总结、获益-风险评估和下一年总体研究计划等内容。一般每年一次，于药物临床试验许可后每满一年后的二个月内提交。药审中心可以根据审查情况，要求申请人调整报告周期。逾期未提交的，申请人应暂停药物临床试验。

（十六）对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和毒理研究提示重大安全性风险信号，申请人应按照《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》中相关要求向药审中心递交（个例）安全性报告。药审中心可以根据审查需要，要求申请人修改临床试验方案，必要时暂停临床试验。

（十七）申请人应按时递交审评需要的资料与数据，保证质量，并接受监管部门对研发过程的监督检查。

（十八）本公告中规定的期限以工作日计算。

（十九）本公告自发布之日起实施，此前与本公告不一致的以本公告为准。

特此公告。

- 附件：1.沟通交流会议申请表
2.沟通交流会议资料要求
3.新药Ⅰ期临床试验申请申报资料要求

国家药品监督管理局
2018年7月24日



国家药品监督管理局2018年第50号公告附件1.doc



国家药品监督管理局2018年第50号公告附件2.doc



国家药品监督管理局2018年第50号公告附件3.doc