

**《国家药品监督管理局药品审评中心
药物研发与技术审评沟通交流管理办法》
修订说明**

为深入贯彻落实党的二十届三中、四中全会精神，立足“十四五”规划收官和“十五五”规划谋篇开局的关键时期，切实推进《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）的部署要求，药审中心组织修订了《国家药品监督管理局药品审评中心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

根据药品审评审批制度改革要求，结合沟通交流工作实际，药审中心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，药审中心召开改进沟通交流服务企业座谈会，广泛听取企业建议，共商改进工作。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，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，药审中心深入梳理分析沟通交流工作情况，修订完善了《沟通交流管理办法》，于 2025 年 9 月—10 月按程序在药审中心网站对外公开征求意见，结合医药企业和行业反馈意见，以及 2025 年 11 月 21 日多渠道多层次调研座谈会收集的意见反馈，经组织研究，形成了修订终稿。

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，明确了召开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。

本次修订增加了 III 期临床试验等关键临床试验启动前（即 II 期临床试验进 III 期临床试验）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和会议纪要相关内容，提高沟通交流申请的规范性。

对《沟通交流会议申请表》进行修订，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、关联品种编码及关联会议，以提高沟通交流管理与审核效率。

增加自评估报告模板，指导和引导申请人规范撰写。完善会议纪要模板，更切合沟通交流实际。缩短会议纪要定稿时间，提高沟通交流效率。

（四）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，明确了在专业审核过程中申请人根据审核需要可滚动提交相关资料、药审中心书面答复后申请人可再次提问有关事宜，进一步节省申请人时间资源，提高沟通交流质量。