

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19

# 先进治疗药品沟通交流中 I 类会议 申请及管理细则

(征求意见稿)

2025 年 8 月

20 **第一条**（背景目的）根据《药品注册管理办法》（国家市  
21 场监督管理局令第 27 号）以及《药物研发与技术审评沟通  
22 交流管理办法》（2020 年第 48 号），为细化先进治疗药品  
23 （ATMPs）沟通交流申请及管理流程，加强先进治疗药品沟  
24 通交流管理，提高沟通交流效率，切实推动我国先进治疗药  
25 品创新研发进程，制定本工作细则。

26 **第二条**（适用范围）本工作细则适用于申请人提出的符  
27 合以下三种情形之一的先进治疗药品临床研发计划或临床  
28 试验结果的沟通交流会议申请，可作为《药物研发与技术审  
29 评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）规定的 I 类会议中  
30 “其他规定情形”开展沟通交流。

31 **情形一：已纳入突破性治疗药物程序的 ATMPs。**

32 **情形二：针对基因突变/缺陷等导致的相关疾病，可对病  
33 因进行治疗的基因治疗产品。**

34 **情形三：完成探索性临床试验后，申请关键性/确证性临  
35 床试验启动前、关键性/确证性临床试验期间、以及新药上市  
36 许可申请前沟通交流会议的 ATMPs。**

37 **第三条**（提出申请）申请人按照《药物研发与技术审评  
38 沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）提交 I 类沟通交流会  
39 议申请，在申请人之窗填写预约申请时，可参照本细则第二  
40 条在“会议目的（简要说明）”中注明所属情形。示例：按照  
41 《先进治疗药品沟通交流中 I 类会议申请及管理细则》

42 第二条情形一提出 I 类会议申请。

43 **第四条**（资料要求）申请人需填写《申请先进治疗药品  
44 沟通交流 I 类会议的说明》（附件），作为沟通交流会议资料  
45 一并提交电子版。

46 **第五条**（管理流程）药品审评中心项目管理人员在收到  
47 沟通交流会议申请后，审核“会议目的（简要说明）”，未注  
48 明所属情形则退回申请人进行重新填写；按要求注明所属情  
49 形的，送达相关专业审评团队。临床专业审评团队负责对《申  
50 请先进治疗药品沟通交流 I 类会议的说明》进行审核，确认  
51 符合情形要求的按照 I 类会议管理；不符合情形要求的调整  
52 为 II 类或 III 类会议管理；符合情形要求但申请资料存在重  
53 大缺陷的（如临床试验计划不够清晰，或试验方案设计明显  
54 缺乏合理性，或未提交《申请先进治疗药品沟通交流 I 类会  
55 议的说明》），直接终止沟通交流申请。

56 **第六条**（其他要求）本细则中未规定事宜，按照《药物  
57 研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）执行。

58 **第七条** 本工作细则自发布之日起施行。

59

60 **附件：**申请先进治疗药品沟通交流 I 类会议的说明

61

62 附件

63 **申请先进治疗药品沟通交流 I 类会议**  
64 **的说明**

65

66 药品审评中心：

67 我司本次针对如下事项提出沟通交流会议申请（可多  
68 选）：

69  ATMPs 临床研发计划

70  ATMPs 临床试验结果

71

72 本品符合《先进治疗药品沟通交流中 I 类会议申请及管  
73 理工作细则》第二条中如下情形（可多选）：

74  情形一：已纳入突破性治疗药物程序的 ATMPs。

受理号	药品名称	适应症	纳入突破时间

75

76  情形二：针对基因突变/缺陷等导致的相关疾病，可对病因  
77 进行治疗的基因治疗产品。

78

79 □ 情形三：完成探索性临床试验后，申请关键性/确证性临床  
80 试验启动前、关键性/确证性临床试验期间、以及新药上市许  
81 可申请前沟通交流会议的 ATMPs。

82 □ 完成探索性临床试验后，申请关键性/确证性临床试验启  
83 动前会议

84 □ 申请关键性/确证性临床试验期间会议

85 □ 申请新药上市许可申请前会议

86

87 我司理解并同意《先进治疗药品沟通交流中 I 类会议申  
88 请及管理工作细则》第五条规定中有关不符合情形要求时予  
89 以调整会议类型或资料存在重大缺陷者直接终止沟通交流  
90 申请的处理方式。

91 特此说明。

92

93

申请人：

94

申请日期：

95

96