

《先进治疗药品沟通交流中 I 类会议申请及管理工作 细则（征求意见稿）》起草说明

一、背景和目的

先进治疗药品临床研究进展迅速，为加强先进治疗药品沟通交流管理，提高沟通交流效率，切实推动我国先进治疗药品创新研发进程，根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）和《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号），制定本工作程序。

二、关键内容

本工作程序适用于三种沟通交流情形。此三种情形符合现阶段鼓励和推动我国生物医学前沿领域先进治疗药品研发和创新发展的政策。所涉及品种包括已纳入突破性治疗药物程序的先进治疗药品；针对基因突变/缺陷等导致的相关疾病，可对病因进行治疗的基因治疗产品；以及完成探索性临床试验后，申请关键性/确证性临床试验启动前至新药上市许可申请前沟通交流会议的先进治疗药品。

属于三种情形的会议申请，经审核后，按照 I 类会议管理，加快沟通效率，缩短沟通时限为 30 日。

三种情形详见工作程序**第二条**（适用范围）。

三、需要说明的问题

（一）符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）

申请人仍需按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）提交沟通交流会议申请，仅在填写申请表时注明所属情形，并填写《申请先进治疗药品沟通交流 I 类会议的说明》，作为会议资料一并提交。《申请先进治疗药品沟通交流 I 类会议的说明》为定式表格，方便填写和审核。不会加重申请人资料准备负担。

（二）不符合三种情形的可调整回 II 类或 III 类会议
适应症临床审评团队对《申请先进治疗药品沟通交流 I 类会议的说明》进行审核，确认符合情形要求的继续按照 I 类会议管理；不符合情形要求的调整回 II 类或 III 类会议管理；符合情形要求但申请资料存在重大缺陷的，直接终止沟通交流申请。

（三）严格三类情形范围

不符合三类情形的沟通交流申请不属于本工作程序范畴。本工作程序中未规定事宜，按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）执行。