



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

药审中心发布《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范（试行）》

发布日期：20120716

《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范（试行）》已经中心主任办公会议审议通过，现予以发布。

制定本规范目的是通过提高沟通交流的质量与效率，促进审评决策的科学性，降低决策的风险。

本规范涉及的沟通交流的方式有：（1）双向预约式沟通交流；（2）查询式沟通交流；（3）问询式沟通交流和（4）开放式沟通交流。其中，双向预约式沟通交流是中心积极鼓励的一种沟通交流方式，主要以鼓励创新和解决临床急需用药为目的，鼓励申请人和我中心在药品研发和审评的关键阶段针对重大技术问题进行沟通交流。

考虑到不同研发群体的不同需求，中心仍保留查询式、问询式和开放式沟通交流方式。

中心将着力针对共性问题，通过中心网站予以解答。

欢迎社会各界和注册申请人监督我们的工作。

相关附件

序号	附件名称
1	药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范（试行）.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备 11010502052365号

地址：中国北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范 (试行)

第一章 总则

一、为进一步加强药品审评中心（以下简称药审中心）与注册申请人（以下简称申请人）的沟通交流，不断加大公开透明力度，规范相关工作管理，提高药品技术审评管理与决策的水平和质量，制定本规范。

二、药审中心与申请人的沟通交流一般可分为以下几种类型：

- （一）双向预约式沟通交流；
- （二）查询式沟通交流；
- （三）问询式沟通交流；
- （四）开放式沟通交流。

三、本规范是在梳理总结药审中心和申请人既往沟通交流经验和相关规范化文件的基础上，结合当前我国药品技术审评和药品研发面临的现状，本着提升沟通交流质量和效率，服务于药品研发创新和技术审评的原则而制定。

四、本规范对药审中心与申请人之间沟通交流的分类、组织程序和要求等进行了明确，对于既往药审中心相关规范化文件与本规范表述等不尽一致之处，参照本规范执行。

第二章 双向预约式沟通交流

五、双向预约式沟通交流系指药审中心和申请人中的一

方提前一定时间以特定的方式提出预约后进行的一种沟通交流。

六、双向预约式沟通交流为基于鼓励创新和解决临床急需用药的沟通交流。其适用于申请人在药品研发的关键阶段遇到关键或重大技术问题时，需要和药审中心进行沟通交流的情形；也适用于药审中心在药品技术审评过程中，为提升决策质量和效率，降低决策风险，需要与申请人进行沟通交流的情形。

七、为保证沟通交流的质量和效率，提出预约的一方应提前足够的时间提出预约，以便对方做好充分的前期调研、信息采集、分析、评估等工作。

八、双向预约式沟通交流可通过药审中心网站相应栏目、公函等途径提出。

九、双向预约式沟通交流一般以会议方式进行，具体包括面对面会议、视频会议和电话会议等。

十、双向预约式沟通交流申请，根据品种研究进程和注册申请的不同阶段可分为以下五种类型。

1. 临床前（Pre-IND）申请—基本完成非临床试验研究，但尚未提出临床研究申请阶段的申请；

2. 临床（IND）申请—已提出临床研究申请阶段的申请；

3. 完成Ⅰ期临床后（End of phase I）申请—已批准进行临床研究，并已经完成Ⅰ期临床研究阶段的申请；

4. 完成Ⅱ期临床后（End of phase II）申请—已批准进行临床研究，并已完成Ⅱ期临床研究阶段的申请；

5. 生产（NDA）申请--完成临床研究，并提出生产注册申请阶段的申请。

十一、双向预约式沟通交流的组织管理，根据预约申请的不同分类，将申请和组织实施程序规定如下：

（一）针对本规范“第十项下第1、3、4”三类申请（即Pre-IND申请、End of phase I申请和End of phase II），其预约申请的审批、负责组织沟通交流会议的部门等，由业务管理部会同相应审评部门提出初步意见，经中心领导审核批准后确定。负责沟通交流会议的部门负责组织召开会议、撰写会议纪要等相关工作。

（二）针对本规范“第十项下第2、5”二类申请（即IND申请和NDA申请），也即处于中心正在审评品种的沟通交流，将根据中心技术审评决策过程中技术审评报告授权签发的决策路径，其预约申请的审批、由具体授权签发人在征求相应审评部门意见的基础上审核批准；其沟通交流会议的组织落实、会议纪要的撰写等相关工作，由该品种主审报告部门具体负责。

（三）沟通交流会议的负责部门，根据预约申请的不同分类界定如下：

1. 本规范“第十项下第1、2、3”三类申请（即Pre-IND申请、IND申请、End of phase I申请）一般由药理毒理学部负责，相应适应症审评的临床部门、药学部门配合做好相关工作。

2. 本规范“第十项下第4、5”两类申请（即End of phase

II 申请和 NDA 申请) 由相应适应症审评的临床部门负责, 药理毒理学部、药学部门配合做好相关工作。

十二、为保证预约式沟通交流会议的质量与效率, 双向预约式沟通交流要求提出预约申请的一方, 在会前做好充分的调研、采信、分析、评估等工作, 明确拟沟通交流的问题, 会议需要的资料、会议必须参加的人员等前提下, 提出预约申请。根据预约申请涉及品种是否属于中心在审品种, 具体要求如下:

(一) 在审品种的双向预约式沟通交流----申请人提出

1. 申请人可根据药审中心网站 (www.cde.org.cn) 公示的品种审评进度和序列情况, 适时提出沟通交流申请。申请人应根据该品种整体研究和评价情况, 提供详细研究资料, 明确拟沟通交流的问题, 参加会议人员承担工作及职务等相关信息, 通过药审中心网站“申请人之窗”栏目, 或者以公文形式提交药审中心。

2. 药审中心在收到申请人提出的预约申请后, 由负责具体品种的主审报告部门, 结合品种审评计划, 于品种开始审评前 1 个月左右, 通过“申请人之窗”回复申请人。对于同意召开沟通交流会议的申请, 应于品种开始审评前一周左右, 组织安排会议。

3. 对于不同意召开沟通交流会议的申请, 回复申请人信息应明确不同意召开沟通交流会议的理由。对于同意召开沟通会议的申请, 回复申请人信息应明确拟讨论的问题、会议需要提交的资料、双方参加会议人员需求, 以及会议时间、

会议地点等。

4. 具体负责部门负责将相关会议安排和要求以邮件方式通知/告知中心参加会议人员，业务管理部相关协调员、正副部长、分管中心领导等。

(二) 在审品种的双向预约式沟通交流——药审中心提出

1. 根据药审中心技术审评决策路径，在技术审评决策过程中，专业主审人员/主审报告人/各审评部部长/中心领导，可在品种专业审评、主审报告人综合审评或技术审核等不同阶段提出沟通交流申请。

2. 沟通交流申请应明确拟讨论的问题、会议需要提交的资料、双方参加会议人员需求，拟定会议时间、会议地点等相关信息，通过中心会议系统提交，经相应审核程序批准后，由相应审评部门具体负责组织实施。

3. 具体负责部门应于中心批示后尽快组织安排沟通交流会议，并将会议需要讨论的问题、会议需要提交的资料、双方参加会议人员需求，以及会议时间、会议地点等相关事宜，通过“申请人之窗”反馈申请人；负责将相关会议安排和要求以邮件/短信方式通知/告知我中心参加会议人员，业务管理部相关协调员、正副部长、分管中心领导等。

(三) 非在审品种的双向预约式沟通交流。

1. 此类情况下的沟通交流一般由申请人提出。
2. 申请人应根据该品种整体研究和评价情况，提供详细研究资料，明确拟沟通交流的问题，参加会议人员承担工作

及职务等相关信息，通过药审中心网站“申请人之窗”栏目，或者以公文形式提交药审中心。

3. 申请人应提前足够的时间提出预约申请，以便药审中心相关人员对申请人提交的研究资料进行充分的讨论和研究，以保证沟通交流的质量与效率。

4. 药审中心在收到申请人提出的预约申请后，由具体负责部门在2个月内，根据中心批示情况，通过“申请人之窗”回复申请人。对于同意召开沟通交流会议的申请，在回复申请人后的一个月内，组织安排会议。

5. 对于回复申请人和通知/告知药审中心相关人员的内容要求，同本规范“在审品种的双向预约式沟通交流”项下相应内容。

(四) 具体负责部门负责做好沟通交流会议的会前准备；会议期间与申请人进行充分的沟通交流，就会议讨论问题应达成共识和/或双方互为了解辨析问题的逻辑和举证观点的证据等，以保证沟通交流的质量与效率。

(五) 具体负责部门负责会后形成会议纪要，会议纪要应准确、全面地反映会议过程、主要讨论内容和会议预期目标的实现情况。

对于中心在审评品种，会议纪要由专业主审人/主审报告人负责起草，并随技术审评报告一起提交所在审评部部长，涉及重大决策的纪要还应按《药品审评中心技术审评决策路径管理规范（试行）》的要求进行报告。会议过程中采纳的佐证性资料、会议情况信息等，可根据具体品种的审评情况，

带入下阶段审评咨询会议或发补内容中，必要时也可根据中心相关管理规定，履行相应审批程序后，予以接收，存档。

对于非中心在审品种，会议纪要由负责组织会议部门指定人员和申请人共同负责起草，并经征求双方参加会议人员意见，基本达成共识后，经双方（药审中心为组织会议部门部长）签字/公章确认后，分别反馈申请人和药审中心参加会议人员。

会议纪要应随会议申请和相关批示、会议安排等信息，在中心会议系统中建立并保存，以便供中心在后续相关品种的研究及审评中参考和利用，也可视会议纪要内容情况定期向申请人公开。

（六）具体负责部门负责根据会议讨论情况，会后及时形成相关品种的处理意见。会议纪要的重要结论性信息应在技术审评报告中予以体现。

第三章 查询式沟通交流

十三、查询式沟通交流系指通过药审中心网站（www.cde.org.cn）获得所需信息的一种沟通交流方式。

十四、药审中心网站提供与药品注册申请、药品审评相关的信息，以便于申请人能及时、便捷地查询。具体可供查询的主要信息如下：

（一）新闻类信息：包括日常工作动态，重点新闻、要闻等信息。

（二）技术指导类信息：包括相关法规要求、技术要求、

电子刊物、指导原则等信息。

(三) 药审中心公开发布信息：包括中心职能、组织机构、人力资源等情况；在审品种受理及序列公示、审评人员公示、审评任务计划、审评进度、审评意见、审评结论等信息；创新药审评评价概述、共性问题解答等信息；以及本规范所述申请人与药审中心沟通交流的申请、审批及组织落实情况等信息。

(四) 数据库类信息：包括已上市品种数据库、已上市品种说明书数据库、常用辅料数据库、药品不良反应报道等信息。

(五) 交流工作信息：包括药审中心开放日组织情况、研讨班组织情况及相关会议情况等信息。

十五、申请人通过药审中心网站，可查询新闻、审评计划序列公示、电子刊物、指导原则、创新药审评评价概述、共性问题解答等，以及与中心各项工作、专项工作等有关的公共信息。

十六、为保证申请人注册信息的安全，同时也便于加大对申请人相关信息的公开力度，在药审中心与申请人之间建立实名验证的基础上，药审中心将通过“申请人之窗”公开更丰富的药品技术审评评价信息；通过“申请人之窗”还可与申请人之间建立更为便捷、高效的沟通交流。

十七、药审中心通过“申请人之窗”，公示注册申请的具体审评进度、审评人员、审评报告、审评结论等信息。

十八、申请人通过“申请人之窗”，可提交与药品注册

申请相关的电子文件，如相关研究资料的综述性文件，生产工艺、质量标准、说明书等文件。

十九、药审中心网站应采用先进的、适宜的搜索引擎，提供全文检索服务功能，同时应及时更新网站信息，改进完善网站功能，以便申请人能及时、快速地通过查询获知其需要的、准确的相关信息。

二十、申请人可在使用过程中对药审中心网站提出改进建议，以便药审中心不断完善网站功能，更好地服务于广大注册申请人。

第四章 问询式沟通交流

二十一、问询式沟通交流系指申请人和药审中心之间通过药审中心网站信息反馈、电话、电子邮件等方式就一般性技术问题进行交流的沟通方式。该沟通方式通常不就技术审评过程中的重大决策性问题进行讨论。问询式沟通交流是药审中心和申请人之间的双向式沟通交流模式，包括申请人问询和中心问询两类。

二十二、申请人问询是指申请人向中心提出的问询。申请人问询可通过药审中心网站（以下简称“网络”）或电话方式提出。

（一）网络问询方式：

1. 药审中心网站提供“信息反馈”栏目，供申请人实现网络问询。

2. 在接受申请人信息反馈时，药审中心网站会给申请人

提示，提示申请人在提出网络问询前应先查询共性问题解答、电子刊物等相应内容，以避免重复问题或同类问题等的问询。

3. 药审中心统一对申请人提交的“信息反馈”进行管理。具体由业务管理部负责根据信息反馈的具体内容，指定相关部门或人员在一周内予以网络或电话回复。对回复内容要求记录在案，并定期负责整理、归类；从中提炼出共性问题，经相应程序审核后，反馈纳入网站共性问题解答栏目，以此不断丰富网站共性问题解答栏目内容，便于申请人查询分享，从而提高沟通效率和质量。

（二）电话问询方式：

1. 药审中心设电话专线（010-68537257），接受申请人电话问询，保证工作日上午 9:00-11:30，下午 1:30-4:30 有专人接听，其他时间有自动语音提示。

2. 为保证电话问询质量，通话过程将被录音；通话结束后，将提示对服务质量进行评价。

3. 药审中心相关人员，在接受申请人电话问询时，要做到“首问负责”，负责针对问询事宜进行清晰、准确的答复；做到不推脱，不敷衍；对于接听电话当时，尚不能予以准确回复的问询内容，负责做好电话记录，并负责求得相关回复内容后，及时回复申请人。

4. 申请人不应针对以下信息进行电话问询：

- (1) 相关品种的审评进度、审评信息；
- (2) 技术审评过程中重大或关键的决策信息；
- (3) 可能涉及申请人技术秘密的信息；

(4) 其他不宜披露的信息。

5. 药审中心相关管理人员和审评人员，于每个工作日下午 3:00-4:30，接受申请人电话问询。

6. 申请人应对电话问询服务的质量作出评价，提出合理化建议，以便药审中心不断改进工作，提高服务质量。

二十三、中心问询是指药审中心向申请人提出的问询。药审中心相关管理或审评岗位人员，在品种管理或审评过程中，就申请项目基本信息，生产工艺、质量标准或说明书等资料中涉及的非重大决策信息，需要与注册申请人进行核实或沟通时，可采用中心问询方式。

二十四、药审中心相关人员，仅可针对自己负责审评的品种，向该品种申请人提出问询。

二十五、中心问询建议采用以网络系统（申请人之窗）为主，电话为辅的方式，向申请人提出询问。药审中心人员在提出问询之前，应首先告知申请人自己的姓名，审评部门，负责工作，问询内容，问询目的等内容。

1. 药审中心相关人员提出问询后，应关注申请人回复情况，必要时可通过电话确认对方是否收到问询，并提醒申请人及时反馈；相关问询和回复内容应体现在相应品种的审评报告中，以保证技术审评佐证资料的完整性。

2. 中心问询如通过电话方式提出，相关人员也应在网络系统中及时做好往来电话通话记录，并将相关情况体现在技术审评报告中，以保证技术审评佐证资料的完整性。

二十六、申请人有权利、有责任对提出问询的中心人员

“身份”进行核实，当存疑虑时，可拒绝与其以问询式沟通交流方式进行交流；为不影响您申请品种的相关审评事宜，申请人可采取其他沟通交流方式，如申请人问询方式，在确认对方确为中心审评人员后，再行沟通交流事宜。

第五章 开放式沟通交流

二十七、开放式沟通交流系指药审中心和申请人之间通过咨询日、开放日等规定形式组织进行面对面交流的沟通方式。

二十八、开放日是药审中心通过网上预约报名的方式，定期邀请公众、媒体和申请人来中心参观、并进行交流的一项活动。开放日活动是增加技术审评工作的公开、开放、透明的有效途径之一，是药审中心加强对外宣传、沟通交流的平台之一。

二十九、药审中心于工作日的每周三上午 8:45-12:00，下午 1:30-4:30，在药审中心咨询大厅，接受申请人的咨询，负责解答申请人提出的相关问题。因咨询日的咨询是未经预约的即问即答式咨询，所以其咨询质量与效率远不如本规范所述的其他咨询方式，属于药审中心不予鼓励采取的咨询方式。我中心将于本规范实施一段时间后，组织评估相应沟通交流的需求情况，逐步减少咨询日咨询时间，并不断提高其他沟通交流的质量与效率。

第六章 附则

三十、药审中心人力资源与信息部应会同研究与评价部、业务管理部对本规范涉及内容进行量化考核，应定期对与申请人的沟通交流情况进行考核评估，以不断改进提高我中心人员的服务意识，从而提高服务质量。

三十一、中心各岗位人员均应执行本规范。

三十二、本规范自发布之日起执行。