



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



索引号	FGWJ-2024-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知		
发布日期	2024-07-31		

国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知

国药监药注〔2024〕21号



发布时间：2024-07-31

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实党中央、国务院关于进一步加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局制定了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，现印发给你们，请结合实际，认真落实。

国家药监局

2024年7月31日

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点，特制定本工作方案。

一、工作目标

优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人（以下简称申请人）主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

二、纳入试点工作的有关要求

（一）试点区域

在具备条件的省（区、市）开展试点。试点区域省（区、市）政府高度重视医药研发创新工作，已经出台较为完善的药物临床试验配套管理和支持政策，在创新药临床研究领域的产业服务能力强；已建立完善多部门协作机制，能够对照试点工作目标、任务建立配套工作制度，高效组织推进试点工作。

（二）试点项目

试点项目范围为1类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请。申请人不受区域限制，需在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请，有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划。

（三）试点药物临床试验机构（以下简称试点机构）

- 1.试点机构原则上为试点区域内的国家医学中心或者国家临床医学研究中心，且已建立在申请人提交新药临床试验申请前提供临床试验项目立项、伦理审查、合同审查服务的工作制度。试点机构承担试点项目相关专业已在药物临床试验机构备案管理信息平台备案，且在该专业领域已作为组长单位牵头完成过至少3项创新药临床试验。
- 2.试点机构的伦理委员会有能力对申请人提交的临床试验项目风险管理计划进行初始审查，并在临床试验实施过程中对临床试验风险管理措施的实施情况进行跟踪审查。
- 3.主要研究者作为组长单位的主要研究者主持完成过至少3项创新药临床试验，能够在临床试验申请准备阶段参与试点项目风险评估，并在临床试验申请提交前完成对试点项目方案的审核确认。

三、试点工作实施步骤

（一）试点区域申请

自评估达到试点条件的省（区、市），由省级药品监督管理部门向国家药监局提出试点申请，国家药监局根据审核情况作出批复。

（二）试点机构申请

试点区域临床试验机构建立完善相关工作制度，向所在地省级药品监督管理部门提出试点申请，省级药品监督管理部门审核确认。

(三) 试点项目申请

1.提出申请。符合要求的申请人自愿申报试点项目，试点项目组长单位应当为已纳入试点的机构。申请人向试点区域省级药品监督管理部门提交试点项目申请书及以下材料：试点机构合同审核意见或者接收单、主要研究者审核签字的临床试验方案、伦理委员会的审核意见或者接收单，以及申请人、主要研究者和伦理委员会共同确认的临床试验项目风险管理计划。申请人在项目申请前可根据需要向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出新药临床试验申请前沟通交流。

2.确认申请。试点区域省级药品监督管理部门商药审中心，在收到试点申请后5个工作日内向同意推荐的试点项目申请人发送项目确认书并抄送试点机构。5个工作日内未收到项目确认书的临床试验项目不纳入试点，申请人可按照现行有关规定提交药物临床试验申请。

(四) 审评审批

经确认的试点项目，药审中心在受理临床试验申请后30个工作日内完成审评审批，并通过药审中心网站通知申请人审批结果。

(五) 启动实施药物临床试验

申请人与试点机构开展高效合作，于临床试验申请获批后12周内启动临床试验（第一例受试者签署知情同意书），并在临床试验全过程实施风险管理。

四、时间安排及预期成果

试点工作为期1年。2024年8月底前完成试点区域、试点机构确认，并启动试点项目申请；2025年1月开展中期评估；2025年7月总结试点工作经验。

试点期间，试点区域内至少完成10个品种的临床试验申请审评审批并启动临床试验。药审中心形成优化创新药临床试验审评审批的工作措施，制定完善制度机制；试点区域围绕提高临床试验启动效率以及临床试验质量、风险管理能力有关工作进行总结分析，形成可复制推广的药物临床试验管理经验。

五、保障措施

(一) 严格落实各方职责

国家药监局加强指导和统筹协调。药审中心严格按照现行技术要求开展审评审批。省级药品监督管理部门持续加强对药物临床试验机构的日常监管。临床试验各相关方应当严格遵守《药物临床试验质量管理规范》，切实履行各自职责，科学设计、规范实施临床试验，及时识别风险并落实风险管理措施。

(二) 保障公平公正

各单位和人员应当严格遵守防范廉政风险和利益冲突等有关工作制度，严守工作纪律，依法依规开展各项工作，加强监督，保障试点工作公平公正。

(三) 加强技术培训

药审中心为试点区域临床试验机构（含试点机构和非试点机构）提供人员培训，以提高临床试验机构项目立项、方案审核、风险评估等技术能力。省级药品监督管理部门可根据工作需要选派药学和药理毒理专业人员参加培训。人员培训管理制度由药审中心制定。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

