



索引号	FGWJ-2025-10068	主题分类
标题	国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025年第86号）	
发布日期	2025-09-12	

国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025年第86号）



发布时间：2025-09-12

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力、全链条支持创新药发展工作部署，支持创新药研发，国家药监局2024年组织开展了优化创新药临床试验审评审批试点工作。为进一步贯彻落实《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），国家药监局总结试点经验，进一步优化创新药临床试验审评审批工作。现将有关事项公告如下：

- 为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后30个工作日内完成审评审批。
- 创新药临床试验审评审批30日通道支持国家重点研发品种，鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验，服务临床急需和国家医药产业发展。
- 纳入30日通道的药物临床试验申请，应当为中药、化学药品、生物制品1类创新药临床试验，能够按要求提交申报资料，并需满足以下条件之一：
 - 获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种。
 - 国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药，以及中药创新药品种。
 - 全球同步研发品种。全球同步研发品种的I期、II期临床试验，我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者共同牵头开展的III期国际多中心临床试验。

四、30日通道药品注册申请人在提交临床试验申请前，应当充分考查药物临床试验机构组长单位的伦理审查和主要研究者能力、合规情况，与药物临床试验机构组长单位开展合作，同步开展项目立项、伦理审查工作。申请人应当具备与申报品种研发风险相适应的研制环节风险评估和管理能力，并承诺在获批后12周内启动临床试验。

具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心制定发布。

五、30日通道药品注册申请人按照注册申请程序和要求，向国家药监局药品审评中心提交临床试验申请，在申请表中注明30日通道，并提交相应申报资料。国家药监局药品审评中心对临床试验申请进行受理审查，5个工作日内作出受理决定。纳入30日通道的申请由于疑难复杂问题需技术会商、召开专家会等原因，无法在30个工作日内完成审评审批的，国家药监局药品审评中心在受理后20个工作日内通过申请人之窗告知申请人，整体时限按照60日执行。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

附件：《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》政策解读

国家药监局
2025年9月9日

 [国家药品监督管理局2025年第86号公告附件.doc](#)

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](#)



附件

《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》政策解读

一、《公告》发布的背景

近年来，我国生物医药创新能力持续加强，创新成果加速涌现。药物临床试验是药物研发的关键环节，为进一步支持创新药研发，国家药监局 2024 年 7 月组织开展优化创新药临床试验审评审批试点工作，通过政策引导与多方协同，提升临床研发质量和效率，加速完成试点创新药临床试验申请审评审批，优化我国创新药临床试验研发生态。目前，试点工作已完成，根据《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《意见》），国家药监局总结试点经验，经征求有关部门意见，并与行业协会、中外企业、药物临床试验机构及专家广泛讨论后，发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，进一步优化审评审批资源配置，推动提升创新药临床研发质效。

二、为什么要在药物临床试验 60 日默示许可基础上增加 30 日通道？

药品审评审批制度改革以来，国家药监局持续优化临床试验管理，促进药物创新研发。2019 年实施 60 日默示许可后，药物临床试验审评审批效率大幅提升，通过一系列努力，我国药物临

床试验审评审批平均用时缩减至约 50 个工作日，有力推动了创新药研发提速，支持了我国药物研发产业链融入全球研发体系，加快新药好药上市步伐。

60 日默示许可制度的实施，较好满足了我国生物医药研发需求。随着国家支持创新药政策的推进实施，生物医药技术创新不断取得突破，部分满足人民群众重大用药需求的在研产品需要进一步加快研发。此外，我国临床研发资源丰富，近年来我国药物临床试验机构和专业人员的经验、能力不断提升，早期、深入参与全球研发创新的条件已趋成熟。为此，国家药监局统筹现有审评审批资源，在 60 日默示许可基础上增设 30 日通道，在不影响 60 日默示许可通道审评审批效率的前提下，对部分有进一步加速需求的临床试验申请再提速。

三、如何统筹 30 日通道临床试验审评审批加速与高水平安全？

生物医药创新的高质量发展离不开高水平安全。药物临床试验是为确定药物安全性和有效性开展的科学研究，存在未知因素，试验风险控制尤为重要。我国是国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 管委会成员，目前已转化实施全部 ICH 指导原则，实现了临床试验技术标准与国际接轨。30 日通道坚持标准不降低，在现有国际临床试验技术标准体系下开展审评审批。同时，30 日通道推动研发企业、药物临床试验机构、主要研究者和伦理审查委员会各方加强协同，在现有基础上进一步提升临床试验风险控制水平。研发企业强化与主要研究者和临床试验机构的早期沟

通,提前梳理潜在风险并制定应对方案,确保临床试验风险可控;主要研究者及早参与临床试验风险评估,并在临床试验申请提交前审核临床试验方案;伦理审查委员会强化全流程风险审查和评估,在提速的同时守住受试者保护底线。国家药监局药品审评中心专门起草了《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则(试行)》,为临床试验各方将全生命周期风险管理理念贯穿药物研发全过程提供指导。

四、国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种纳入 30 日通道支持范围的主要考虑?

2024 年 7 月 5 日国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》,要求全链条强化政策保障,优化审评审批机制,合力助推创新药突破发展。根据该方案,对于获国家全链条支持创新药发展政策体系支持,具有明显临床价值的重点创新药品种将依申请纳入 30 日通道。

五、全球同步研发品种和国际多中心临床试验纳入 30 日通道支持范围的主要考虑?

《意见》提出支持药物临床试验机构参与创新药物早期临床研究,支持开展国际多中心临床试验,促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。国家药监局落实《意见》要求,支持符合条件的全球同步研发品种和国际多中心临床试验纳入 30 日通道。I 期、II 期临床试验是早期探索性临床试验,全球同步研发既可在我国单独进行,也可在不同国家进行。III 期临床试验应当为我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者

共同牵头开展的国际多中心临床试验,我国主要研究者早期参与临床研发,有助于创新药全球同步研发更加适应中国临床实践,更好服务我国患者。

六、国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药,以及中药创新药品种的范围是什么?

国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药包括纳入儿童药星光计划、罕见病关爱计划等专项工作的创新药品种。其他符合条件的中药创新药品种范围将另行制定发布。

七、关于要求申请 30 日通道的药物临床试验申请人承诺在 12 周内启动临床试验的考虑?

30 日通道是国家药监局将现有审评审批资源向符合条件的创新药临床试验申请倾斜的改革举措。提交申请时承诺 12 周内启动临床试验(首个中国受试者签署知情同意书),说明申请人存在快速开展临床研发的实际需求。临床试验各方共同努力、高效合作,确保临床试验批准后快速启动,才能切实加快临床研发进程,使 30 日通道充分发挥作用。申请人应当根据品种研发的实际需求,合理选择 30 日通道或者 60 日默示许可,并将临床试验开展等情况登记至药物临床试验登记与信息公示平台。