

# **药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范**

第一章 总 则 .....	- 1 -
第二章 工作流程 .....	- 2 -
第三章 工作要求 .....	- 3 -
第四章 附 则 .....	- 4 -

---

## 第一章 总 则

**第一条** 为贯彻《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)精神, 落实国家食品药品监督管理总局《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)》(2016年第94号)要求, 进一步加强药品技术审评咨询工作, 优化技术咨询程序, 提高药品审评技术咨询服务质量和效率, 制定本规范。

**第二条** 本规范所指的一般性技术问题咨询(以下简称“咨询问题”)是指: 申请人和药品审评中心(以下简称“药审中心”)之间通过药审中心官网([www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn))的“申请人之窗”就一般性技术问题进行交流咨询。该沟通交流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。咨询问题包括与中心职能相关的技术审评问题及相关管理问题, 涉及保密的问题不属于一般性技术问题。

一般性技术问题咨询的反馈意见基于当前政策法律法规规章等规范性文件和技术要求做出, 可能会随政策法律法规规章等规范性文件或技术要求的变化而变化。如果总局就相关问题做出解释或解答, 以总局的解释或解答为准。

**第三条** 业务管理处负责咨询问题的接收、分配、意见形成及反馈的总体协调管理, 业务管理处项目管理人根据任务分工开展具体协调管理工作, 中心其他相关部门配合完成

---

此项工作。

**第四条** 咨询问题的接收、分配、意见的形成及反馈等均应遵守本规范。

## 第二章 工作流程

**第五条** 药审中心通过官网的“申请人之窗”接收申请人提出的咨询问题。针对申请人提出的不同类型的咨询问题，设定合理的问题分类。

**第六条** 业务管理处项目管理人对申请人提出的问题进行初步审查，根据申请人提出问题的内容分配到中心各部门处理。

涉及未完成审评品种的咨询问题，根据受理号分配到主审报告人或专业主审；涉及已结束审评或尚未申报品种的咨询问题，根据药物分类和专业学科分类分配到相关具体项目管理人，再由相关项目管理人组织协调处理。

**第七条** 对共性问题已有解答的或现有指导原则、政策法规中已有明确要求的咨询问题，审评人员或项目管理人直接形成反馈意见。

对现有指导原则、政策法规中尚无明确要求的咨询问题，经研究讨论后形成反馈意见。

**第八条** 一般性技术问题咨询由项目管理人反馈，特殊情况也可由解答问题的具体人员反馈。反馈方式包括申请人

---

之窗反馈和电话反馈，电话反馈应在咨询平台上对反馈情况做好详细记录以备查看。

### 第三章 工作要求

**第九条** 项目管理人定期对申请人的咨询问题进行梳理，对于共性问题，在网络咨询平台系统标引关键词，形成共性问题库，共性问题由业务管理处提出并总结，征求中心各部门意见后发布。

**第十条** 申请人应全面、准确填写咨询问题的相关信息，并对信息的真实性负责。

项目管理人在收到咨询问题后应及时审核、分配申请人提交的咨询问题，跟进咨询问题处理进度。咨询问题负责人（审评人员或项目管理人）应基于当前政策法律法规规章等规范性文件及技术要求形成反馈意见，保证反馈意见质量。

药审中心逐步建立对一般性技术问题咨询工作质量的双向评价体系。

**第十一条** 项目管理人应在工作中保持与各部门和申请人之间的沟通，涉及跨学科、跨适应症的问题，项目管理人之间应密切配合，确保及时向申请人反馈意见。

咨询问题处理过程中申请人可通过邮件与项目管理人沟通。

---

**第十二条** 一般性技术问题咨询应在 15 个工作日内反馈申请人。如遇特殊原因不能按时限反馈的，应提前告知申请人并请示上级管理岗位人员，视情况做好系统备注，并及时处理。

#### **第四章 附 则**

**第十三条** 本规范由药审中心负责解释。

**第十四条** 本规范自发布之日起实施。