



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则（试行）》的通告

发布日期：20230418

为研究解决提高儿童用药沟通交流质量与效率的可行策略，国家药监局药审中心在《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》（国家药监局药审中心通告2020年第48号）制度框架内，进一步细化了儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理的相关要求，制定了《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则（试行）》，自2023年4月18日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年4月18日

相关附件

序号

附件名称

1 儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则.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 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工 作细则

(试行)

2023 年 4 月

第一条（背景目的）根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）以及《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号），为细化儿童用药沟通交流申请及管理流程，加强儿童用药沟通交流管理，提高沟通交流效率，切实推动我国儿童用药创新研发进程，制定本工作细则。

第二条（适用范围）本工作细则适用于申请人提出的符合以下四种情形之一的仅针对儿童临床试验计划或儿童临床试验结果的沟通交流会议申请，可作为《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）规定的 I 类会议中“其他规定情形”开展沟通交流。

情形一：已列入《鼓励研发申报儿童药品清单》的品种。

情形二：针对儿童患病率高，且已列入国家卫生健康委员会等部门发布的罕见病目录的疾病或国家卫生健康委员会认定的重大传染病而研发的品种；以及用于防治严重危及儿童生命或者严重影响儿童生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的品种。

情形三：专为儿童使用而开发的或者使用人群包含儿童的中药、化学药品、预防用生物制品和治疗用生物制品的 1 类创新型或 2 类改良型新药，以及中药 3 类古代经典名方中药复方制剂。

情形四：已在境外上市并获得儿童应用许可，且该药品对满足我国儿科临床治疗需求有重要价值，该原研药品的相关注册申请。具体包括：该药品尚未在我国获批上市，申请上市注册；该药品已在我国上市并已获得成人应用许可或部分年龄段儿童应用许可，申请增加儿童用药人群；该药品已在我国上市并已获得某一/某些适应症儿童应用许可或成人应用许可，申请增加儿童适应症。

第三条（提出申请）申请人按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）提交I类沟通交流会议申请，在申请人之窗填写预约申请时，可参照本细则第二条在“会议目的（简要说明）”中注明所属情形。示例：按照《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则》第二条情形一提出I类会议申请。

第四条（资料要求）申请人需填写《申请儿童用药沟通交流I类会议的说明》（附件），作为沟通交流会议资料一并提交电子版。

第五条（管理流程）药品审评中心项目管理人员在收到沟通交流会议申请后，审核“会议目的（简要说明）”，未注明所属情形则退回申请人进行重新填写；符合要求的，送达相关专业审评团队。临床专业审评团队负责对《申请儿童用药沟通交流I类会议的说明》进行审核，确认符合情形要求的按照I类会议管理；不符合情形要求的调整为II类会议管

理；符合情形要求但申请资料存在重大缺陷的（如儿童临床试验计划不够清晰，或试验方案设计明显缺乏合理性，或未提交《申请儿童用药沟通交流 I 类会议的说明》），直接终止沟通交流申请。

第六条（其他要求）本细则中未规定事宜，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。

第七条 本工作细则自发布之日起施行。

第八条 附件

附件

申请儿童用药沟通交流 I 类会议 的说明

药品审评中心：

我司本次针对如下事项提出沟通交流会议申请（可多选）：

儿童临床试验计划

儿童临床试验结果

本品符合工作细则第二条中如下情形（可多选）：

情形一：已列入《鼓励研发申报儿童药品清单》的品种。

批次	序号（如有）	通用名/品种名称	剂型	规格

情形二：针对儿童患病率高，且已列入国家卫生健康委员会等部门发布的罕见病目录的疾病或国家卫生健康委员会认定的重大传染病而研发的品种；以及用于防治严重危及儿童

生命或者严重影响儿童生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的品种。

□针对儿童患病率高，且已列入国家卫生健康委员会等部门发布的罕见病目录的疾病而研发的品种

□针对儿童患病率高，且已列入国家卫生健康委员会认定的重大传染病而研发的品种

□用于防治严重危及儿童生命或者严重影响儿童生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的品种

□情形三：专为儿童使用而开发的或者使用人群包含儿童的中药、化学药品、预防用生物制品和治疗用生物制品的1类创新型或2类改良型新药，以及中药3类古代经典名方中药复方制剂。

□专为儿童使用而开发的新药

□中药：□1类创新型□2类改良型

□化学药品：□1类创新型□2类改良型

□预防用生物制品：□1类创新型□2类改良型

□治疗用生物制品：□1类创新型□2类改良型

□ 中药 3 类古代经典名方中药复方制剂

□使用人群包含儿童的新药

□中药： □1 类创新型□2 类改良型

□化学药品： □1 类创新型□2 类改良型

□预防用生物制品： □1 类创新型□2 类改良型

□治疗用生物制品： □1 类创新型□2 类改良型

□ 中药 3 类古代经典名方中药复方制剂

□情形四：已在境外上市并获得儿童应用许可，且该药品对满足我国儿科临床治疗需求有重要价值，该原研药品的相关注册申请。

□该药品尚未在我国获批上市，申请上市注册；

□该药品已在我国上市并已获得成人应用许可或部分年龄段儿童应用许可，申请增加儿童用药人群；

□该药品已在我国上市并已获得某一/某些适应症儿童应用许可或成人应用许可，申请增加儿童适应症；

我司理解并同意工作细则第五条规定中有关不符合情形要求时予以调整会议类型或资料存在重大缺陷者直接终

止沟通交流申请的处理方式。

特此说明。

申请人：

申请日期：