

**国家药品监督管理局药品审评中心
药物研发与技术审评沟通交流管理办法**

(2026年3月修订)

第一章 总 则

第一条 为加强对药物研发与技术审评沟通交流工作的管理，规范药品注册申请人（以下简称申请人）与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）之间的沟通交流，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的沟通交流，系指在药物研发过程中，申请人基于药物研发需要提出沟通申请，与药审中心就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题进行的交流，是药审中心进行技术指导服务的重要方式。

第三条 药审中心按“一支队伍、一张网络、一套标准”的原则统筹开展多渠道多层次沟通交流工作，加强对药物原始创新的支持指导。药品审评相关分中心、省级药品监管部门依职责开展、参与区域内药物研发事前事中沟通交流指导。

第四条 申请人与药审中心在沟通交流过程中可就讨论问题充分阐述各自观点，形成的共识可作为研发和评价的重要参考。申请人原则上应按照形成的共识完成相应研究后，再提出注册申请。

第二章 沟通交流会议申请类型

第五条 申请人在药物研发过程中，可就关键阶段重大问题，分别提出 I 类、II 类和 III 类沟通交流会议申请。

（一）I类沟通交流会议申请，系指申请人在药物研发过程中遇到以下情形之一，所提出的沟通交流会议申请。

- 1.在药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题；
- 2.突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题；
- 3.其他规定情形。

（二）II类沟通交流会议申请，系指申请人在药物研发关键阶段所提出的沟通交流会议申请。

关键阶段是指新药临床试验申请前、药物II期临床试验结束/III期临床试验启动前、新药上市许可申请前等阶段。鼓励申请人在药物研发关键阶段，一次性申请多个学科的沟通交流，以便于提高沟通交流的效率。

- 1.新药临床试验申请前提出的申请。

申请人为解决首次递交临床试验申请前的重大技术问题，申请对下述问题进行讨论：现有研究数据是否支持拟开展的临床试验；临床试验受试者风险是否可控等。

- 2.药物II期临床试验结束/III期临床试验启动前提出的申请。

申请人为解决II期临床试验结束后和关键的III期临床试验开展之前的重大技术问题，申请对下述问题进行讨论：现有研究数据是否充分支持拟开展的III期临床试验；复杂的重要非临床研究（致癌性研究等）的设计方案；对III期临床试验方案进行评估等。

- 3.新药上市许可申请前提出的申请。

申请人为解决药品上市许可申请之前的重大技术问题，

对包括但不限于下述问题进行讨论：现有研究数据是否达到支持提出药品上市许可申请的条件，适合申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序等。

4.其他规定情形。

（三）III类沟通交流会议申请，系指除I类和II类会议之外的其他沟通交流会议申请。

第六条 申请人在药物研发过程中，根据现行药品注册规定要求，申请附条件批准和/或适用优先审评审批程序的，依法应进行沟通交流。

第七条 在药物研发过程中，根据药物特点和研发规律，如存在以下情形之一，原则上申请人应提出沟通交流会议申请：

（一）首次新药临床试验申请前，申请人原则上应向药审中心提出沟通交流会议申请，并在确保受试者安全的基础上，确定临床试验申请资料的完整性、实施临床试验的可行性。

对于技术指南明确、药物临床试验有成熟研究经验，申请人能够保障申报资料质量的，或国际同步研发的国际多中心临床试验申请，在监管体系完善的国家和/或地区已获准实施临床试验的，申请人可不经沟通交流直接提出临床试验申请。

（二）III期临床试验等关键临床试验启动前。

（三）化学药品创新药、预防用生物制品、治疗用生物制品、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药上市许可申

请前。

第三章 沟通交流会议申请的提出

第八条 申请人在提交沟通交流会议申请前，应对拟沟通交流问题进行自评估，包括是否处于关键研发阶段、是否为当前技术指南不能涵盖重大问题、当前研究数据和资料是否充分可以支持沟通、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，以保证所提沟通交流会议申请是必要的、拟沟通交流问题是重大关键的以及对问题描述是准确的。

第九条 申请人应通过药审中心网站“申请人之窗”提出沟通交流会议申请。申请人应结合研发需要和现行规定要求，准确选择或填写拟沟通交流的学科、沟通交流形式、重点品种标记等《沟通交流会议申请表》（附件1）信息，参照《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》及沟通交流相关学科的指南文件提交沟通交流会议资料及自评估报告。

第十条 对于首次提出沟通交流会议申请时，由药审中心创建品种编码，申请人在后续不同阶段提出沟通交流申请时，应沿用同一品种编码。同一药物的不同适应症，应采用同一品种编码。

第四章 沟通交流会议申请的审核和答复

第十一条 药审中心收到沟通交流会议申请后，基于申

请人自评估报告（模板见附件 2）进行审核，对于存在研发主体不明、资料不全、类型不符合要求等不符合情形的，药审中心不同意沟通交流申请，并于 5 日内告知申请人；对于符合要求的，按照现行规定要求复核重点品种标记后，启动技术审核。

第十二条 药审中心审阅问题及资料后确定答复方式：书面回复或召开会议。药审中心可基于审核需要发起滚动提交需求，申请人应按要求及时完成资料 and 数据的滚动提交。申请人应基于沟通交流原始资料进行滚动提交，滚动提交时不应提交超出本次沟通交流问题所需要的资料范围。

第十三条 对于书面回复的，药审中心针对拟沟通问题进行回复，按程序审核后反馈申请人，并结束沟通交流流程。

第十四条 对于书面回复的，药审中心给予申请人一次提出疑问机会，申请人可在收到回复 5 日内一次性提出疑问，且提出的疑问应基于现有问题提出，不可增加之前未讨论的问题。

第十五条 对于召开会议的，药审中心需确定是否要求申请人进一步补充提交支持资料和数据。对于需要补充提交的，申请人完成补充提交后，经审核达到召开会议条件后，在沟通交流时限内召开会议。会议按期召开后，结束沟通交流流程。

因申请人原因未能按期召开的，药审中心协调申请人另行确定会议召开时间后，结束沟通交流流程。

因申请人原因终止召开会议的，申请人应写明原因，经

药审中心审核同意后，终止召开沟通交流会议。

第十六条 沟通交流会议由药审中心工作人员主持，依事先确定的会议议程进行。会议上，会议双方可对会前提出的拟讨论问题逐条进行讨论，过程中提出新的会议资料、产生的发散性问题和临时增加的新问题原则上不在沟通交流范围内。

第十七条 药审中心必要时可对会议进行全程录音、录像，作为工作档案存档备查。对于涉及申请人商业秘密和技术秘密的，药审中心应依法予以保密。申请人及其他参会人员不得录音、录像、拍照等。遇有申请人擅自录音、录像、拍照等，药审中心可直接终止会议。

第十八条 对于召开会议的，应形成会议纪要；会议纪要应按照《沟通交流会议纪要模板》（附件3）要求撰写，对双方达成一致的，写明共同观点；双方未达成一致的，分别写明各自观点。

第五章 沟通交流会议申请的时限

第十九条 I类、II类、III类沟通交流会议申请，药审中心分别在收到申请后30日、60日、75日内召开会议或完成书面回复。

由于疑难复杂问题需要技术会商、召开专家会等原因，药审中心可以适当延长召开会议或书面回复的时间，并在沟通交流时限内通知申请人。

第二十条 对于召开会议的，会议纪要原则上于会议召开后 20 日内形成，鼓励当场形成会议纪要。

第六章 附 则

第二十一条 本办法中规定的期限以工作日计算。

第二十二条 本办法自发布之日起施行，原《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）废止。此前发布文件公告中沟通交流要求与本办法不一致的，以本办法为准。

附件：1.沟通交流会议申请表
2.自评估报告模板
3.沟通交流会议纪要模板

附件 1

沟通交流会议申请表

1. 申请人：企业名称及联系方式等。
2. 沟通交流申请类型：I 类会议、II 类会议、III 类会议。
3. 申报/拟申报注册分类：药品类型、注册分类、适应症、治疗领域等。
4. 品种信息：受理号、药品名称等。
5. 申请人自评估：是否关键研发阶段、现有技术指南不能涵盖的重大技术问题、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，并提交申请人对沟通交流必要性和研究数据资料应支持沟通问题讨论需要的自评估报告。
6. 沟通交流申请阶段：药物临床试验申请前 (Pre-IND)、完成 I 期临床试验后 (End of phase I)、完成 II 期临床试验后 (End of phase II)、药品上市许可申请前 (Pre-NDA)。
7. 拟沟通交流的学科 (可多选)：临床、药学、药理毒理、临床药理、统计、临床试验安全管理、合规、受理等。
8. 已进行的研究工作 (可多选)：申报临床试验前、进入临床试验后等。
9. 是否纳入突破性治疗药物程序。
10. 是否属于加快品种。
11. 重点品种标记：创新药、罕见病用药、儿童用药、放射用药等。

12.拟沟通交流的内容(可多选):关键或重大技术问题、非临床研究内容、临床试验方案、适应症调整、优先审评审批程序、附条件批准上市等。

13.咨询方式:面对面会议、视频会议等。

14.建议咨询时间。

15.会议目的:简要说明。

16.沟通交流具体问题及相关研究资料:提交可以概括药物研发策略(包括药物研发背景资料、药物研制计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等)、拟沟通交流问题、支持性数据、上一次沟通交流后申请人开展的研究情况的概述(如适用,则包括上一次沟通交流编号、回复意见及逐项答复)的沟通交流会议演示文档资料。一般情况下,一次会议拟讨论的问题不应超过10个。

按照拟沟通交流的学科和问题顺序分别总结和提交支持性数据。支持性数据总结,应用数据说明相关研究、结果和结论。

17.参加咨询人员:提交专业背景应满足专业问题讨论需要的拟定参加沟通交流会议人员名单。列出参会人员名单,包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会,应一并列出。

18.其他情况说明。

19.撤回原因:如适用,申请人填写原因并提交。

20.关联品种编码:首次沟通创建编码,后续沟通沿用。

21.关联会议:如适用,填写关联沟通交流会议申请编号。

附件 2

XX¹ 预约咨询申请 (XXXX²) 自评估报告

一、沟通交流申请阶段：

XXXXXXXXXX

二、拟讨论问题：

(一) XXXX³

问题 1: XXXXXXXXXXXX

当前技术指南是否能涵盖的分析及依据：

XXXXXXXXXX

申请人对问题初步分析和认识：

XXXXXXXXXX

支持资料是否充分判断及依据和索引等：

XXXXXXXXXX

问题 2: XXXXXXXXXXXX

....

备注：1、品种名称

2、沟通交流编号

3、拟沟通交流的学科

沟通交流会议纪要模板

会议类型： I 类、 II 类或 III 类会议。

会议分类： 如临床试验申请前会议、 II 期临床试验结束 / III 期临床试验启动前会议等。

召开日期和时间：

会议地点：

受理号（如适用）：

药品名称：

拟定适应症（或功能主治）：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员： 包括申请人和药审中心全部参会人员名单。

正文部分：

1.会议目的：

2.会议背景：

3.会议讨论问题及结果：

（1）问题 1: XXXXXXXXXXXX

申请人观点: XXXXXXXXXXXX

药审中心观点: XXXXXXXXXXXX

共同观点: XXXXXXXXXXXX

(2) 问题 2: XXXXXXXXXXXX

.....

4.其他讨论及提请关注事项:

**《国家药品监督管理局药品审评中心
药物研发与技术审评沟通交流管理办法》
修订说明**

为深入贯彻落实党的二十届三中、四中全会精神，立足“十四五”规划收官和“十五五”规划谋篇开局的关键时期，切实推进《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53号文）的部署要求，药审中心组织修订了《国家药品监督管理局药品审评中心药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（以下简称《沟通交流管理办法》）。现将有关情况说明如下：

一、修订背景

自药品审评审批制度改革以来，在国家局统筹部署下，药审中心不断规范与注册申请人（以下简称申请人）之间的沟通交流，随着53号文发布，对沟通交流工作提出了更高要求，药审中心启动了《沟通交流管理办法》修订工作，进一步完善沟通交流机制，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，加强全过程沟通交流，全力支持重大创新，促进医药产业高质量发展。

二、修订过程

根据药品审评审批制度改革要求，结合沟通交流工作实际，药审中心持续深入研究优化创新药沟通交流工作机制，提升沟通交流质量和效率。2023年10月，药审中心召开改进沟通交流服务企业座谈会，广泛听取企业建议，共商改进工作。2024年2月7日，药审中心制定发布了《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》，供注册申请人参考，以提高沟通交流申请质量。2024年9月，药审中心组织了调

研座谈会，借鉴欧美日等国际药监机构的经验，研究完善沟通交流工作机制。在上述调研座谈基础上，药审中心深入梳理分析沟通交流工作情况，修订完善了《沟通交流管理办法》，于2025年9月—10月按程序在药审中心网站对外公开征求意见，结合医药企业和行业反馈意见，以及2025年11月21日多渠道多层次调研座谈会收集的意见反馈，经组织研究，形成了修订终稿。

三、主要修订内容

（一）进一步明确沟通交流定义、流程。

本次修订根据深化药品审评审批改革的要求，结合目前沟通交流工作实际情况，进一步规范了沟通交流定义，明确了召开会议与书面回复两种答复形式的流程，加强了沟通交流工作的合规性和规范性。

（二）对沟通交流情形的规定更聚焦药物研发关键阶段。

本次修订增加了III期临床试验等关键临床试验启动前（即II期临床试验进III期临床试验）和古代经典名方中药复方制剂、同名同方药 Pre-NDA 原则上应进行沟通交流，进一步聚焦药物研发关键阶段和高风险品种沟通服务指导。

（三）完善沟通交流申请表和会议纪要相关内容，提高沟通交流申请的规范性。

对《沟通交流会议申请表》进行修订，增加申请人自评估信息、拟沟通交流的学科、已进行的研究工作、是否纳入突破性治疗药物程序、是否属于加快品种、重点品种标记、关联品种编码及关联会议，以提高沟通交流管理与审核效率。

增加自评估报告模板，指导和引导申请人规范撰写。完善会议纪要模板，更切合沟通交流实际。缩短会议纪要定稿时间，提高沟通交流效率。

（四）增加了滚动提交、提出疑问等流程，进一步优化沟通交程序。

本次修订，明确了在专业审核过程中申请人根据审核需要可滚动提交相关资料、药审中心书面答复后申请人可再次提问有关事宜，进一步节省申请人时间资源，提高沟通交流质量。