

国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革 进一步鼓励药物创新的意见

国食药监注[2013]37号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效。现提出如下意见：

一、进一步加快创新药物审评

（一）鼓励以临床价值为导向的药物创新。创新药物研发和审评应以临床价值为导向，既关注物质基础的新颖性和原创性，更应重视临床价值的评判。对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评。

（二）调整创新药物临床试验申请的审评策略。对创新药物的首次临床试验申请，应首先对申请内容、所申请适应症的现有治疗手段进行概括性评价，重点关注药物的临床价值和临床试验方案，以确定后续安全性评价和药学评价的技术要求；安全性评价应围绕临床试验方案和药物的整体研发计划开展，强化风险管理；调整药学审评方式，基于创新药物研发各个阶段的特点，遵循国际通用技术要求，建立创新药物临床前药学评价模板和研发期间的年度报告制度，实现药学更新或变更的资料滚动提交。由此推动创新药物在保证受试者权益和安

全的前提下取得临床验证结果。

（三）优化创新药物审评流程。遵循创新药物研发规律，允许申请人根据其研发进展阶段性增补申报资料。探索进一步发挥社会技术和智力资源的作用，参与创新药物非临床安全性评价工作。配置优质审评资源，加快创新药物非临床研究安全风险评价。对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流；试行审评工作联系人制度，全程跟踪，重点指导，及时跟踪审评进展，加强督导检查，鼓励和支持高水平、有临床价值的创新药物研发。

二、实行部分仿制药优先审评

（四）确立仿制药优先审评领域。针对仿制药注册申请，属于临床供应不足、市场竞争不充分、影响公众用药可及性和可负担性的药品，儿童用药、罕见病用药等特殊人群用药，以及其他经上市价值评估确认为临床急需的药品，实行优先审评。

（五）加快优先审评仿制药的审评。对优先审评的仿制药，探索实行生物等效性试验方案备案；生物等效性试验方案通过备案后，临床试验机构即可以开展试验。优化仿制药优先审评流程，通过单独排序、调整生产现场检查、检验程序等措施，提高优先审评仿制药的审评效率。

（六）进一步明确仿制药的技术审评重点。仿制药审评应严格要求仿制药与被仿制药的一致性。药学审评重点为参比制剂的选择、处方工艺的合理性以及产品的稳定性、均一性和安全性控制；临床疗效

重点考察生物等效性试验。

（七）探索建立上市价值评估制度。会同有关部门并组织社会专业性团体、医药学专家，结合医药行业发展规划和产业政策，以药品临床需求为导向，探索开展仿制药上市价值评估。

三、加强药物临床试验质量管理

（八）提高临床试验伦理审查水平。伦理委员会应具备合理的组织结构和专职人员，建立规范的伦理审查规程和制度。加大伦理审查培训力度，不断提高伦理审查水平，确保药物临床试验伦理审查的独立性，确保伦理委员会能够履行保护受试者权益和安全的职责。

（九）落实参与临床试验各方的质量安全责任。进一步明确临床试验相关方，包括申请人、临床试验机构、伦理委员会等的责任和义务。申请人应提供真实有效的申报资料；临床试验机构应严格按照要求开展临床试验；伦理委员会应加强过程监控，对不符合要求的，暂停临床试验。

（十）深化药物临床试验信息公开。建立药物临床试验信息管理系统，推进临床试验网上备案工作。公开药物临床试验相关信息，引入社会监督机制。加强药物临床试验的宣传教育，提高公众对药物临床试验的认知度。

（十一）加大药物临床试验监督和处罚力度。加强药物临床试验的日常监督检查，依法严厉查处临床药物试验造假行为。发现有临床数据或资料造假的，不予审评，并取消临床试验机构或相关试验专业的药物临床试验资格。

四、鼓励研制儿童用药

（十二）鼓励研发儿童专用剂型和规格。鼓励企业积极研发儿童专用剂型和规格，对立项依据充分且具有临床试验数据支持的注册申请，给予加快审评。会同有关部门研究在招标、定价、医保等方面鼓励儿童用药研发的综合措施。

（十三）加强儿童用药管理。健全儿童用药管理的相关制度，完善儿童临床用药规范，鼓励企业积极完善说明书中儿童用药信息。加强儿童用药不良反应监测和再评价。加大对儿童用药安全宣传，积极向医师和患儿家长普及儿童用药知识。

五、制定配套措施，注重协调配合

（十四）完善《药品注册管理办法》。广泛听取各方面的修改意见，使《药品注册管理办法》更加具有导向性，更加符合药品研发规律，更加符合国际通行规则，更加适应我国医药创新发展的需要。

（十五）强化药物研究技术指导原则体系建设。继续完善药品研发的技术指导原则体系，重点加强创新药物和仿制药研发相关技术指导原则的制定，提高研发和审评的科学性和规范性，促进药物研发水平的整体提高。

（十六）优化药品审评审批资源配置。加强药物审评审批工作协调，统筹审评、检查、检验和标准管理，保证药品审评审批工作运行顺畅、有序。进一步理顺工作机制，切实发挥省级药品监管部门技术力量的作用。

（十七）鼓励国内企业开展境外注册。支持国内制药企业参与国

际竞争，按照国际标准研发产品，开展产品相关的国际认证。对于国内企业在境内外同步开展研发和注册的，接受其提交的境外试验资料。鼓励支持中药境外注册申请。

（十八）提高药品审评审批的透明度。建立网络电子沟通平台，提高注册申请人与技术审评部门的沟通效率。建立预约式交流机制，确保新药研发机构与技术审评部门及时沟通，沟通成果书面记录，并用于指导后续研究和审评工作。加大审批环节的信息公开和沟通力度。

（十九）注重政策协同，形成监管合力。会同相关部门，研究制定在药品定价、招标采购、医保报销等方面鼓励新药创制的政策措施，建立协调联动的工作机制，引导医药产业健康发展。

国家食品药品监督管理局

2013年2月22日