

《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

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),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,制定本工作程序。

二、关键内容

本工作程序适用于四类沟通交流情形。**此四类情形符合现阶段为满足我国儿科临床用药迫切需求的目的,符合鼓励创新研发儿童适宜药品的政策导向。**所涉及品种包括罕见病和《鼓励研发申报儿童药品清单》品种、专为儿童使用而开发的1类创新型或2类改良型新药品种,以及临床价值明确的进口药品。

属于四类情形的II类会议申请(系指为药物在研发关键阶段而召开的会议),由企业提出调整会议类型的申请(**由II类会议调整为I类会议**),经审核后,调整为I类会议,加快沟通效率,缩短沟通时限(**由60日缩短为30日**)。属于四类情形的I类会议申请(无时限可调整余地)和III类会议申请(非研发关键阶段)不纳入管理流程调整范围。**不符合四类情形的沟通交流申请不属于本工作程序范畴。**

四类情形详见工作程序**第二条**（适用范围）。

三、需要说明的问题

（一）符合《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）

申请人仍需按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）提交沟通交流会议申请，仅在填写申请表时注明所属情形，并填写《申请调整儿童用药沟通交流会议类型的说明》，作为会议资料一并提交。**《申请调整儿童用药沟通交流会议类型的说明》为定式表格**，方便填写和审核。**不会加重申请人资料准备负担及项目管理人员初审负担。**

（二）不符合四种情形的可调整回 II 类会议

项目管理人员在收到沟通交流会议申请后，根据申请表备注信息进行会议类型调整。**适应症临床审评团队**负责对《申请调整儿童用药沟通交流会议类型的说明》进行审核，确认符合情形要求的继续按照 I 类会议管理；**不符合情形要求的调整回 II 类会议管理**；符合情形要求但申请资料存在重大缺陷的，调整回 II 类会议管理。

（三）严格四类情形范围

不符合四类情形的沟通交流申请不属于本工作程序范畴。本工作程序中未规定事宜，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。