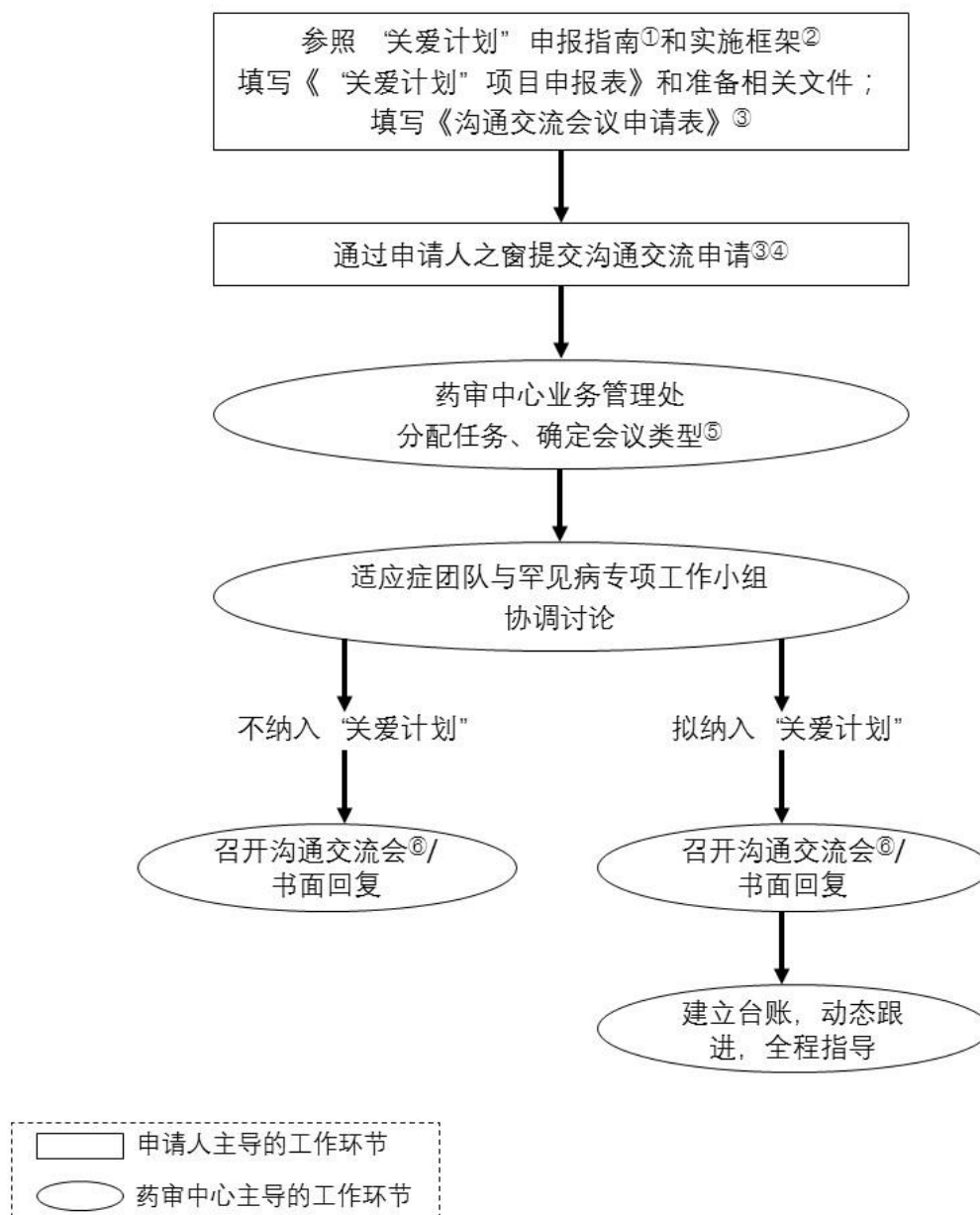


附件 4

“关爱计划”申报工作流程图



- ① 《以患者为中心的罕见疾病药物研发”试点工作（“关爱计划”）申报指南》
- ② 《“以患者为中心的罕见疾病药物研发”实施框架》
- ③ 依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》填写《沟通交流会议申请表》并提交沟通交流申请。
- ④ 通过申请人之窗提交沟通交流申请时，需在“会议目的”和“其他情况说明”项下备注填写“关爱计划”申请”；如所申报适应症为罕见病目录中疾病，还需注明“XXX适应症为第X批罕见病目录第X个疾病”。
- ⑤ 依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）、《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理工作细则》、《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》确定沟通交流会议类型及时限。
- ⑥ 沟通交流会形式包括面对面会议、视频会议、电话会议。