《药物临床试验申办者变更有关问题问与答（征求意见稿）》起草说明

一、 起草目的

新版《药品管理法实施条例》已于2026年5月15日正式施行。其中第九条对药物临床试验申办者变更作出明确规定：依照药品管理法第十九条第一款规定批准开展药物临床试验变更申办者的，应当向国务院药品监督管理部门提出申请。国务院药品监督管理部门应当自受理之日起20个工作日内进行审查并作出决定。为加强政策衔接落地，明确注册申报要求，我中心结合法律法规最新要求及工作实践，就较为集中的共性问题进行梳理形成常见问答，指导企业规范开展注册申报工作，保障临床试验合规高效开展。

二、 起草过程

（一）起草前期调研论证情况

对受理和行政审批工作中涉及药物临床试验申办者变更相关问题进行汇总研判，发现企业对临床试验期间申办者主体变更申报要求、新版《药品管理法实施条例》实施前已发生申办者主体变更的申报路径、涉及多个申请人的申办者变更、不同适应症和不同规格的申办者变更等问题较为集中。通过协调行业协会收集企业申办者变更的问题及建议，并召开企业座谈会，最终确定八个共性问题。

（二）制定或修订情况

2026 年 6 月底启动起草工作

2026 年 7 月 召开企业座谈会，针对行业协会收集的 35 个问题，及中心拟定的申办者变更问题进行讨论。

2026 年 8 月 形成初稿共汇总八个问题。

2026 年 11 月 公开征求意见。

三、 起草思路

本问答根据国内法律法规要求，参考国际惯例，对药物临床试验申办者变更的重点问题和高频问题进行了充分解答，从我国监管实际需求出发，服务行业发展需求。

四、 主要内容

本问答共包含八个问题，涉及各种情形药物临床试验申办者主体变更的申报路径和要求，包括临床试验期间申办者主体变更申报要求、新版《药品管理法实施条例》实施前已发生申办者主体变更的申报路径、涉及多个申请人的申办者变更、不同适应症和不同规格的申办者变更等方面内容。

五、 需要说明的问题

无