中药品种保护申请与技术审评沟通交流管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强对中药品种保护申请与技术审评沟通交流工作的管理，规范中药品种保护申请人（以下简称申请人）与国家中药品种保护审评委员会（以下简称中保委）之间的沟通交流，根据《中药品种保护条例》《中药品种保护指导原则》和《关于加强中药品种保护工作的公告》等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所指的沟通交流，是指申请人在中药品种保护申请前、中药品种保护审评过程中，就重大问题与中保委进行沟通交流。中药品种保护审评过程中，中保委可以根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

中药品种保护申请前临床、药学等研究的沟通交流和审评过程中的沟通交流，适用本办法。

申请人提出的沟通交流会议，由中保委与申请人指定的中药品种保护申请专员（以下简称申请专员）共同商议，并经中保委同意后召开。

中保委提出的沟通交流会议，应当与申请专员共同商议后召开。

第三条 沟通交流的提出、商议、进行，以及相关会议的准备、召开、记录和纪要等，应当遵守本办法规定。

沟通交流包括面对面会议、视频会议、电话会议或者书面回复等多种形式。鼓励申请人与中保委通过电话会议沟通交流。

第四条 申请专员与中保委在沟通交流过程中可就讨论问题充分阐述各自观点，形成的共识可作为中药品种保护申请和审评的重要参考。

第二章 沟通交流会议类型

第五条 沟通交流会议分为I类、II类和III类会议。

（一）I类会议，是指为解决中药品种保护审评过程中遇到的重大安全性问题或者药品监督管理方面的问题。主要针对以下情形:

1.现有研究数据是否充分支持中药品种保护的技术要求;

2.关键性技术问题是否支持申请人申报中药品种保护;

3.审评结论为不通过，申请人对中保委书面告知的不通过理由存在异议;

4.其他审评过程中发现的需要沟通交流的重大问题。

（二）II类会议，是指申请人在提出中药品种保护申请前，针对开展的临床、药学、安全性研究以及申报资料准备等过程中出现的关键性问题召开的会议。主要针对以下情形:

1.现有研究方案是否支持拟开展的中药品种保护申请;申报品种的标准执行、安全性等是否满足中药品种保护的技术要求;

2. 对《中药品种保护条例》《中药品种保护指导原则》等法规性文件中“临床应用优势”“显著疗效”等关键评价标准的界定存在疑问;

3.涉及濒危药材的研究、毒性药材安全性评估、质量标准重大提升等关键技术问题;

4.对申报资料完整性判定存有疑惑;

5.其他申请人提出且经中保委判定需要召开II类会议的情形。

（三）III类会议，系指除I类和II类会议之外的其他会议。主要针对以下情形:

1.收到中保委审评的问询或者补充资料通知后，对技术要求存在重大分歧的;

2.审评过程中申报品种出现涉及安全性的重大新研究数据或者信息;

3. 其他需要通过III类会议沟通交流的情形。

第三章 沟通交流会议的提出

第六条 申请人应当在提交沟通交流会议申请前，对拟沟通交流问题进行自评估，以保证所提沟通交流会议申请是必要的，并通过国家药品监督管理局药品审评中心网站“申请人之窗”同时提交《沟通交流会议申请表》（附件 1）和《沟通交流会议资料》（附件 2），注明沟通交流的形式。

第七条 申请人提出的沟通交流申请，应当同时符合以下条件:

（一）《沟通交流会议申请表》和《沟通交流会议资料》应当符合本办法要求;

（二）经授权指定的申请专员其专业和从业背景应当满足技术性问题讨论的专业需要。

第八条 中保委收到沟通交流申请后，应当在3日内完成初步审核，并确定沟通方式。符合第七条要求但沟通交流形式需调整的，应当告知申请人，达成一致意见后开展沟通交流；不能达成一致意见或者不符合第七条要求的，终止本次沟通交流申请，并告知申请人。

第九条 中保委在审评过程中根据需要提出沟通交流的，可与申请人商议，确定沟通交流会议时间、议程和资料要求等事宜。

第十条 确定召开沟通交流会议的，由中保委在确定会议日期后3个工作日内通过“申请人之窗”告知申请人，包括日期、地点、注意事项、需进一步提交会议讨论的资料等信息。

第十一条 确定召开沟通交流会议的，I类会议一般安排在申请通过后10个工作日内召开，II类会议一般安排在申请通过后 15 个工作日内召开，III类会议（含电话会议）一般安排在申请通过后5个工作日内召开。

第四章 沟通交流会议的准备与召开

第十二条 沟通交流会议由中保委准备和组织。中保委参会人员应当在沟通交流会议前，全面熟悉会议资料并形成初步意见，必要时可邀请中药品种保护审评专家参加。

第十三条 为保证沟通交流会议质量和效率，会议前，中保委应当与申请专员进行充分协商，确认时间、地点、议程等信息。

第十四条 沟通交流会议由中保委工作人员主持，依事先确定的会议议程进行，对会前提出的拟讨论问题逐条进行讨论。沟通交流过程中，申请专员提出的新会议资料、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。

第十五条 沟通交流会议后，由中保委形成会议纪要。会议纪要最迟在会议后5个工作日形成，并经双方确认；鼓励当场形成会议纪要。会议纪要应当按照《沟通交流会议纪要模板》（附3）要求撰写，主要包括会议共识和会议分歧两部分内容。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。会议纪要由中保委在定稿后2个工作日内上传至沟通交流系统，申请人可通过申请人之窗查阅。

第十六条 中保委必要时可对沟通交流会议进行全程录音、录像，作为工作档案存档备查。申请专员及其他参会人员未经许可，不得擅自录音、录像、拍照等。对涉及申请人商业秘密和技术秘密的，中保委应当依法予以保密。

第五章 沟通交流会议的延期或者取消

第十七条 确定召开沟通交流会议的，存在下列情形之一的，会议延期：

（一）关键参会人员无法按时参会的；

（二）不可抗力因素等。

一般情况下，会议延期的决定应当在原定会议召开日期3个工作日前告知申请人。会议延期由中保委与申请人商议，一般延期时间不应当超过1个月。因申请人原因超过1个月的，视为不能召开会议，申请人需另行提出沟通交流。

第十八条 确定召开沟通交流会议的，存在下列情形之一的，会议取消:

（一）申请人自主提出取消会议并经中保委同意的;

（二）申请人的问题已得到解决或者已书面回复的。

一般情况下，会议取消的决定应当在原定会议召开日期3个工作日前告知申请人。

第六章 附 则

第十九条 申请人需要对一般性技术问题进行核实或者咨询时，可以通过“申请人之窗”一般性技术问题咨询平台、电话、传真、邮件等形式与中保委进行沟通交流。一般性技术问题的咨询，不对中药品种保护审评过程中关键性技术问题进行讨论。

第二十条 申请人应当指定2名以内的申请专员专门负责中药品种保护申请事宜，并提供申请专员的姓名、专业和从业背景信息、联系方式（手机、电话、邮箱）和带公章的授权书等信息由申请专员。如需变更，申请人应当及时通过“申请人之窗”进行更新。

第二十一条 中保委在审评过程中提出需要沟通交流的，由中保委与申请人商议，确定沟通交流会议的时间、议程和资料要求等事宜。

第二十二条 沟通交流产生的会议资料，包括《沟通交流会议资料》《沟通交流会议申请表》、会议纪要等，应当归入中药品种保护申报资料。提交中药品种保护申请之前形成的沟通交流会议资料，由申请人归入申报资料一并提交；审评过程中形成的沟通交流会议资料，由中保委归入申报资料。

第二十三条 中保委工作人员应当严格执行本办法，不得通过本办法规定之外的其他方式与申请人私下接触，特殊情况需经中保委批准。

第二十四条 本办法中未尽事宜按《中药品种保护条例》《中药品种保护指导原则》等中药品种保护有关规定及《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》规定执行。

第二十五条 本办法自发布之日起施行。

附：1.沟通交流会议申请表

2.沟通交流会议资料

3.沟通交流会议纪要模板

附 1

沟通交流会议申请表

一、中药品种保护基本情况

1.申请人

2.药品名称

3.受理号（如适用）

4.处方

5.功能主治

6.剂型、给药途径和给药方法

7.中药品种保护申请策略，包括品种保护背景资料、研究计划等。

二、会议申请具体内容

1.会议类型：I类、II类或III类。

2.沟通交流事宜：如临床研究方案、同名同方药对比研究、标准执行与改进提高等。

3.沟通交流形式：面对面会议、视频会议、电话会议或者书面回复等。

4.会议目的：简要说明。

5.建议会议日期和时间：请提供 3 个备选时间。

6.建议会议议程：包括每个议题预计讨论的时间（一般情况下，所有议题讨论时间应控制在 60 分钟以内）。

7.申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位、专业背景等信息，申请专员必须参加。

8.拟讨论问题清单：建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、临床和安全性等方面提出问题，每个问题应该包括简短的背景解释，该问题提出的目的及申请人对该问题的意见。一般情况下，一次会议拟讨论的问题不应当超过10个。

附 2

沟通交流会议资料

1.讨论问题清单：申请人最终确定的问题列表。建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、临床和安全性等方面提出问题，每个问题应当包括简短的背景解释和该问题提出的目的。

2.支持性总结：按学科和问题顺序总结支持性数据，如药学、临床等。

支持性总结，应当用数据说明相关拟开展研究。以中药品种保护申请前会议为例，临床试验草案应当包括下述内容：（1）应当提供已完成的临床实践的简要总结，包括数据、结果与结论；（2）应当对拟开展的优效性临床研究进行说明，以确认研究的关键特征，如研究受试者人群、关键的入选与排除标准、研究设计、主要和次要疗效终点、主要分析方法等。

附 3

沟通交流会议纪要模板

会议类型：I类、II类或III类会议。

。

召开日期和时间：

会议地点：

受理号（如适用）：

药品名称：

功能主治：

申请人：

主持人：

记录人：

参会人员：包括申请人和中保委全部参会人员名单。

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：XXXXXXXXX

双方是否达成一致:

□是。

共同观点：XXXXXXXXX

□否。

申请人观点：XXXXXXXXX

中保委观点：XXXXXXXXX

（2）问题 2：XXXXXXXXX

……