优先审评审批工作程序（征求意见稿）

起草说明

为配合新修订《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）的贯彻实施，药审中心对《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号，以下简称126号文）进行修订，形成了《优先审评审批工作程序》（以下简称《工作程序》）征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

为鼓励创新和满足临床急需，新修订《办法》增设药品加快上市注册章节，设立突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序四个加快通道，其中优先审评审批程序定位于药品上市注册阶段，并明确该通道纳入范围、程序、支持政策、终止程序等要求，将《药品管理法》《疫苗管理法》及国务院文件中列明的临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等均纳入优先审评审批范围。根据新修订《办法》，对126号文进行修订完善。

二、起草过程

2019年9月30日，新修订《办法》在国家药品监督管理局网站向社会公开征求意见，药审中心同步启动《工作程序》的修订工作。10月15日，新修订《办法》再次通过中国政府法制信息网向社会公开征求意见。10月底，药审中心根据最新《办法》征求意见稿，完成《工作程序》初稿起草工作并在内部广泛征求意见，对初稿做了全面修订，形成本《工作程序》（征求意见稿）。

三、总体思路和主要内容

本《工作程序》（征求意见稿）在126号文的基础上，将《办法》中优先审评审批程序的新要求加入到《工作程序》中，同时对126号文中不再适用的内容进行删减、调整。优先审评审批程序与正常审评审批程序相比，审评、审批程序相同，主要通过缩短审评时限来加快创新药和临床急需等药物的上市。《工作程序》按照优先审评审批程序的适用范围、申请、审核认定、审评等关键内容分别明确了程序和要求，在修订过程中借鉴了国外关于优先审评的评定标准，明确了优先审评审批品种的纳入标准和终止程序要求，以实现优先审评审批品种目录的动态调整。

本《工作程序》包括适用范围和认定条件、工作程序和工作要求三部分内容：

（一）适用范围和认定条件。适用范围包括纳入突破性治疗药物程序的药品、纳入附条件批准上市注册的药品、临床急需的短缺药品等品种。认定条件明确了在适用范围内的品种具体应满足的条件，既是优先审评审批审核评定的基本依据，也是申请人自行评估判断的标准。

（二）工作程序。明确了提出申请、审核认定、公示纳入、终止程序、技术审评、申请人自行补充提交资料、按要求滚动提交资料、检查检验和通用名称命名、综合审评、审批环节的具体工作要求和时限。

（三）工作要求。明确了对申请人的相关要求，以及对终止程序的相关要求，同时保留了部分126号文中适用的相关内容。

四、需要说明的问题

（一）关于具有明显临床价值的认定条件。《工作程序》根据新修订《办法》明确了优先审评审批适用的情形，并明确了每种情形应满足的条件。国家支持以临床价值为导向的药物创新，优先审评审批品种应是具有明显临床价值的药物，在安全性、有效性方面较现有治疗手段有显著改善。

（二）关于临床急需短缺药品的认定条件。临床急需的短缺药品，由国家卫生健康委员会等相关部门提出，药审中心根据药物短缺情况予以优先审评审批。对于临床急需清单中药品的仿制药申请，为合理配置审评资源，根据126号文原则，自首家申报的该品种纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请。

（三）关于技术审评中申请人自行补充提交资料和按要求滚动提交资料的管理。根据新修订《办法》规定，优先审评审批品种可以在技术审评中，由申请人自行补充提交资料，以及按药审中心的要求滚动提交相关资料，本《工作程序》中明确了提交资料的相关要求和考虑。