

药品审评审批信息公开管理办法（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 [目的和依据] 为提高药品审评审批工作透明度, 接受社会对药品审评审批工作的监督, 服务药品注册申请人和公众, 引导行业有序研发与理性申报, 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见(国发〔2015〕44号)》, 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)和《药品注册管理办法》(总局令第27号)等相关规定, 制定本办法。

第二条 [适用范围] 国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)向社会公开药品审评审批相关信息, 应当遵守本办法。

第三条 [定义] 本办法所称信息, 是指药审中心在承担技术审评以及相关审批工作过程中产生的或从其他相关单位获取的, 以一定形式记录、保存的药品注册申请受理信息、审评审批过程和结果信息以及其他指南、服务等审评审批相关信息。本办法所称信息公开, 是指药审中心主动向社会公开的药品审评审批相关信息。

第四条 [信息公开原则] 药品审评审批信息公开应当遵循公正、公平、合法、便民、准确以及保守国家秘密、商

业秘密、保密商务信息、技术秘密、个人隐私的原则。

第五条 [中心职责] 药审中心在国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)的指导下开展药品审评审批信息公开工作,制定信息公开目录并及时更新,通过门户网站公开药品审评审批相关信息。

第六条 [中心保密审查] 药审中心根据有关法律法规及规定的要求,对拟公开的药品审评审批信息进行保密审查。

第七条 [申请人核对信息] 药品注册申请人应当配合完成审评审批信息公开工作,在审评审批信息公开前核对是否存在保密相关信息,并在收到核对要求之日起 10 个工作日内将核对结果回复药审中心。

第二章 受理信息公开

第八条 [受理公开信息] 药审中心受理药品注册申请后 10 个工作日内,公开注册申请品种的受理号、药品名称、药品类型、申请类型、注册分类、企业名称、承办日期等信息。

第九条 [申报质量公开] 药审中心应当每年对药品注册申报质量进行分析,总结已发现的申报质量共性问题,并予以公开。

第十条 [重复申报公开] 药审中心应当每年对药品注册重复申报情况进行统计分析,公开同一品种申报企业数量

3 家以上的药品名单，引导申请人有序研发和理性申报。

第三章 审评审批过程信息公开

第十一条 [审评时间公开]药审中心应当按照药品注册申请类型，公开审评时限。

第十二条 [工作程序公开]药审中心应当按照审评工作实际，公开审评审批工作程序。

第十三条 [项目管理人公开]药审中心应当按照药品类型和适应症，公开项目管理人姓名和联系方式。

第十四条 [审评进度公开] 药审中心对于受理后进行审评的品种公开审评序列和各专业审评状态。

第十五条 [优先审评突破性治疗公开] 对实施优先审评程序和突破性治疗程序的药品，药审中心应当公开拟纳入品种情况、纳入品种情况及依据，接受社会监督。

第十六条 [指导原则和审评标准公开] 药审中心每年制定指导原则制修订计划，按程序在网站公开国家药监局审核通过的指导原则，指导企业研发。在审评过程中遇到药品安全性问题或技术评价标准不明确、指导原则未规定的共性问题、疑难问题时，药审中心应当及时梳理分析，形成指导原则并予以公开。

第四章 审评审批结果信息公开

第十七条 [临床试验批准公开] 经默示许可进行临床试验的,药审中心应当在默示许可后 10 个工作日内公开临床试验的基本信息,包括受理号、申请人、药品名称、注册分类、适应症等。

第十八条 [上市药品信息公开] 药审中心对于批准上市许可的药品,应当根据国家药监局作出审批决定且经申请人核对后,公开包括审评、核查、检验的技术审评报告,以及药品说明书。

第十九条 [原辅包信息公开] 药审中心应当通过原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台,公开原辅包品种名称、企业名称、与制剂关联审评审批结果等信息。

第二十条 [药品目录集公开] 药审中心对于新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品,应当通过上市药品目录集平台和仿制药质量和疗效一致性评价专栏公开新批准上市的药品信息和通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品信息。

第五章 其他审评审批信息公开

第二十一条 [办事指南公开] 药审中心应当公开办事指南相关信息,指导申请人办理审评审批相关工作。

第二十二条 [药物临床试验信息公开] 药审中心应当公开药物临床试验登记的信息,包括试验药物基本信息、

申请人信息、临床试验方案基本信息、主要研究者信息、各参与机构信息、伦理委员会信息、试验状态信息等。

第二十三条 [审评年度报告公布] 药审中心应当每年公开上一年度的药品审评年度报告。药品审评年度报告主要包括药品注册申请受理情况、药品注册申请审评审批情况、重点治疗领域品种、重点工作进展情况、下一年度重点工作安排等。

第六章 监督与管理

第二十四条 [监督和管理机制] 药品审评审批信息公开工作应当接受社会监督,药审中心在门户网站设置专栏收集社会各界意见,优化信息公开平台建设,建立相应工作机制和 workflows,完善信息公开工作。对于发布的信息如存在争议、不完整或有误的应及时予以澄清。

第七章 附 则

第二十五条 [施行日期] 本办法自发布之日起施行。