

《药品审评审批信息公开管理办法（征求意见稿）》 起草说明

为提高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，引导行业理性投资与研发，根据国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）整体工作安排和部署，我中心代国家药监局起草了《药品审评审批信息公开管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

《药品审评审批信息公开管理办法》是原国家食品药品监督管理总局（以下简称原总局）立法计划项目，也是中央巡视工作的重要整改内容。2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号，以下简称44号文），为落实44号文中关于审评审批信息公开的相关规定，自2016年以来，原总局组织有关单位开展起草工作。

2018年，国家药监局组建以来，在做好机构改革工作的

同时，加快推进《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规及相关配套规章文件的制修订工作。为确保《药品审评审批信息公开管理办法》与新《药品管理法》《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》的立法新要求新规定保持一致，将《药品审评审批信息公开管理办法》作为新修订《药品注册管理办法》的配套文件，我中心配合药品注册司起草。随着新修订的《药品注册管理办法》自2020年7月1日施行，《药品审评审批信息公开管理办法》制定工作在前期同步制定工作的基础上，进一步加快推进。

二、起草过程

为落实国务院44号文中关于提高审评审批透明度的要求，我中心于2016年2月代国家药监局组织起草了《药品技术审评信息公开管理办法（征求意见稿）》，并于同年6月和9月先后两次在中心网站公开征求意见。2016年10月，我中心将完善后的《药品技术审评信息公开管理办法（送审稿）》呈报药品注册司审核。

2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发

布《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,以下简称42号文),对药品审评审批信息公开工作提出了新的要求,增加了上市药品目录集、原辅包备案信息等信息公开要求。为落实42号文的要求,我中心依据《中华人民共和国政府信息公开条例》和42号文,以及两次公开征求意见的《药品技术审评信息公开管理办法(征求意见稿)》,起草了《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》,并于2017年12月12日呈报药品注册司,建议在原总局官网公开征求意见。

2018年1月16日,原总局在官方网站公开征求《药品审评审批信息公开管理办法(征求意见稿)》意见。同时,2018年2月7日,我中心组织召开了药品审评审批信息公开座谈会,听取了法律专家、行业协会、学者、媒体代表及企业代表的意见,并于3月14日召开了中心主任专题会对药品审评审批信息公开制度进行深入讨论。2018年4月,我中心根据征求意见情况对《办法》进行了修改完善。

2019年9月国家药监局《药品注册管理办法》(修订

稿) 改稿提出, 为配合新修订《药品注册管理办法》能顺利实施, 我中心需配合开展相关程序和指导原则的制修订工作, 《药品审评审批信息公开管理办法》作为新修订《药品注册管理办法》的配套文件, 由我中心配合药品注册司起草。

2020年5月, 我中心根据新修订的《药品注册管理办法》的相关要求, 对照前期已经起草的《药品审评审批信息公开管理办法》进一步修改和完善, 并对2018年1月原总局公开征求意见的情况进行梳理, 共收到申请人共提出45条修改意见和建议, 经研究, 采纳17条, 不采纳28条。

2020年7月和9月, 我中心分别两次征求药品注册司对《药品审评审批信息公开管理办法》的意见, 药品注册司提出十四条修改意见, 经研究, 基本采纳。结合修改意见, 我中心对《办法》进一步修改完善, 形成公开征求意见稿。

三、主要内容

本《办法》共七章共计25条。分别是:

第一章总则。主要是制定目的和依据, 信息公开的适用范围、定义、原则, 药审中心职责, 以及药审中心和申请人

的基本要求等。

第二章至第五章分别规定了受理信息、审评审批过程信息、审评审批结果信息和其他审评审批信息的公开内容要求和程序。

第六章监督与管理机制。规定了信息公开工作接受社会监督，药审中心设置专栏收集业界意见，建立相应工作机制和 workflow，完善信息公开工作。

第七章附则规定了办法的实施日期。

四、需要说明的问题

《药品审评审批信息公开管理办法》由药品注册司牵头，药审中心配合制定。根据药品注册司要求，本《办法》聚焦我中心承担的审评审批和注册管理工作中产生信息的公开，并由我中心按照药审中心制度文件发布程序进行后续制定、公开和执行工作。