

# 药品审评审批信息公开管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 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《中华人民共和国药品管理法》（2019 年国家主席令第 31 号），《中华人民共和国政府信息公开条例》（国务院令第 711 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** 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）向社会公开的药品审评审批相关信息，应当遵守本办法。

**第三条** 本办法所称药品审评审批信息，是指药审中心承担的审评审批和注册管理工作过程中产生的信息。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** 药品审评审批信息公开应当遵循公正、公平、合法、准确、便民的原则，以及保守国家秘密、商业秘密和技术秘密，保护个人隐私。

**第五条** 药审中心在国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）的领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** 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** 药品注册申请人应当配合完成审评审批信息公开工作,在技术审评报告公开前核对是否存在保密信息,并在收到核对要求之日起,按照技术审评报告公开相关管理规范进行核对,将核对结果回复药审中心。

## **第二章 受理信息公开**

**第八条** 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** 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。

## **第三章 审评审批过程信息公开**

**第十条** 药审中心应当按照药品注册申请类型,公开审评时限。

**第十一条** 药审中心应当按照审评工作实际,公开审评审批和沟通交流工作程序。

**第十二条** 药审中心应当公开内设办事机构,以及相关联系方式。

**第十三条** 药审中心对于受理后进行审评的品种公开

审评序列、各专业审评状态和沟通交流状态信息。

**第十四条** 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。

**第十五条** 药审中心每年按程序在网站公开经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，形成共性问题或指导原则并予以公开。

#### **第四章 审评审批结果信息公开**

**第十六条** 经默示许可进行临床试验的，药审中心应当在默示许可后 7 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。

**第十七条** 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，公开技术审评报告，以及药品说明书。

**第十八条** 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、规格、登记状态等信息。

**第十九条** 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**

**第二十条** 药审中心应当及时整理和公开申请人反馈的以及审评过程中汇总的共性问题，解决申请人疑惑，统一审评共性问题的处理尺度。

**第二十一条** 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** 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** 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工作流程，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** 本办法自 2021 年 6 月 1 日起施行。前期颁布的与药品审评审批信息公开相关的法规与本办法不一致的内容，以本办法为准。法律、法规另有规定的，从其规定。

附件：信息公开目录

## 附件

# 信息公开目录

## 一、受理信息

1. 受理品种信息
2. 申报质量共性问题

## 二、审评审批过程信息

1. 审评时限
2. 工作程序
3. 内设机构及联系方式
4. 审评进度
5. 优先审评信息
6. 突破性治疗信息
7. 指导原则和审评标准

## 三、审评审批结果信息

1. 临床试验批准信息
2. 上市药品信息
3. 原辅包信息
4. 药品目录集信息

## 四、其他审评审批信息

1. 一般性技术问题
2. 办事指南
3. 药物临床试验信息

## 4. 审评年度报告