

# 药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为落实《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）相关要求，药审中心按照国家局“先易后难、分步实施”的工作要求，结合实际逐步推进药品技术审评报告公开工作，首先公开新药技术审评报告，逐步扩大到仿制药等各类审评报告公开工作。

**第二条** 为保证新药审评报告公开工作的质量和效率，做到依法、合规、高效，特制定本规范。

**第三条** 新药技术审评报告公开是指药审中心在中心网站公开新获得批准的新药技术审评报告和药品说明书，新药是指按新药审评审批上市的药品，包括创新药和改良型新药，以及获准进口的境外上市的原研药品和改良型药品。同时，中药新药还包括“古代经典名方中药复方制剂”。

公开报告的撰写应按照《申报上市注册申请技术审评报告撰写规范》执行。

**第四条** 业务管理处负责公开报告协调工作，主审报告部门负责公开报告撰写和审核工作，数据管理处负责公开报告技术支持。

**第五条** 对于 2016 年 9 月 1 日之后，获准上市新药的上市技术审评报告及药品说明书，药审中心按照本规范向社会/公众公开。

## **第二章 工作程序和要求**

**第六条** 对于新药上市注册申请，主审报告人应在综合审评时，同步形成新药上市申请技术审评报告。新药上市申请技术审评报告应不包含审评敏感信息（审评会议具体信息、竞争品种相关信息、内部沟通信息等）。

**第七条** 在药品批准上市后，药审中心通过申请人之窗向申请人推送新药上市申请技术审评报告。

**第八条** 申请人应在收到报告 40 日内，对涉及申请人商业秘密相关信息，用“商业秘密”替换，用黑色突出显示，并说明理由，及时反馈。药审中心收到反馈后，按商业秘密相关信息的规定进行审查，确实属于商业秘密相关信息的，可不予公开。

未按时反馈的，可视为不涉及商业秘密，药审中心按商业秘密相关信息的规定进行审查，并决定是否公开。

**第九条** 申请人因故无法及时反馈的，可申请一次延长反馈时限，延长时限不超过 20 日。

**第十条** 收到申请人反馈 40 日内，主审报告人应结合反馈情况完成公开报告的修订，按程序提交部门负责人审签。特殊情况，需经药审中心领导审签。公开报告审核的程序同综合审评报告，时限为 20 日，要求为逻辑性、科学性、完整性和严谨性。

**第十一条** 对于完成审核的公开报告，由项目管理人在 10 日内完成统一的修订格式，必要时可商审评部门进行确认，修订完成后，将公开报告转换成 PDF 格式发送至数据管理处。

**第十二条** 收到报告 10 日内，数据管理处推送至药审中心网站相应栏目下进行公开。

### **第三章 管理与改进**

**第十三条** 新药应在获批上市后 6 个月内完成技术审评报告公开。

法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益等特殊情况，药品技术审评报告依法可以不公开。

**第十四条** 业务管理处定期梳理相关问题，汇总分析后提出改进要求。质量管理处负责监督技术审评报告公开工作。

**第十五条** 结合新药技术审评报告公开工作推进经验，药审中心适时推进仿制药等各类审评报告的公开，统筹推进药品技术审评报告公开工作。

#### **第四章 附则**

**第十六条** 本规范工作时限均以工作日计算。

**第十七条** 本规范自 2021 年 6 月 1 日起实施。

附件：申报上市注册申请技术审评报告撰写规范

# 申报上市注册申请技术审评报告撰写规范

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月

# 申报上市注册申请技术审评报告撰写规范

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年12月

# 药品名称（受理号）申请 上市技术审评报告

---

国家药品监督管理局药品审评中心

发布日期

# 目录

一、基本信息 .....	4
(一) 申请人信息 .....	4
(二) 药品的信息 .....	4
(三) 审评经过 .....	5
(四) 其他 .....	5
二、核查检验及合规评价情况.....	6
(一) 研制和生产现场检查情况.....	6
(二) 样品检验情况 .....	6
(三) 合规性评价 .....	6
三、综合审评意见 .....	6
(一) 适应症/功能主治.....	6
(二) 药理毒理评价.....	6
(三) 临床药理学评价.....	6
(四) 有效性评价 .....	7
(五) 安全性评价 .....	7
(六) 风险分析与控制.....	8
(七) 获益与风险评估.....	8
(八) 说明书审核 .....	8
四、处理意见 .....	8
(一) 技术结论 .....	8
(二) 上市后要求 .....	8

(三) 上市后风险控制..... 8

批准日期： 年 月 日

批准文号：

## 药品名称（受理号）申请上市技术审评报告

### 一、基本信息

#### （一）申请人信息

	名称	地址
上市许可持有人		
生产企业		

#### （二）药品的信息

通用名	
英文名	(中药不适用)
化学名	(中药、生物制品不适用)
化学结构	(中药、生物制品不适用)
分子式/分子量	(中药、生物制品不适用)
结构特征	<input type="checkbox"/> 新化学实体 <input type="checkbox"/> 已有化合物的成盐或酯等 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 其他：
剂型及规格	
适应症等	<input type="checkbox"/> 适应症 <input type="checkbox"/> 功能主治 <input type="checkbox"/> 接种人群
用法用量	
受理的注册分类	
完成的临床试验内容	境内 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 境外 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期

	其他:
临床试验的合规性	临床试验批件号: 临床试验通知书编号: 伦理审查批件: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 知情同意书: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
附条件批准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
优先审评审批	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (一) 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药; <input type="checkbox"/> (二) 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂量和规格; <input type="checkbox"/> (三) 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗; <input type="checkbox"/> (四) 纳入突破性治疗药物程序的药品; <input type="checkbox"/> (五) 符合附条件批准的药品; <input type="checkbox"/> (六) 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情况。
申报情况	<input type="checkbox"/> 首次申请上市 <input type="checkbox"/> 增加新适应症

### (三) 审评经过

受理日期:

召开会议情况:

序号	会议名称	会议时间

备注: 会议包括专业审评会、综合审评会、专家咨询会、主动咨询会等。

补充资料及沟通交流情况: 补充资料时间、沟通交流时间等

### (四) 其他

其他需要说明的情况, 如药品名称变更、通用名核定、撤回后重新申报, 关联审评审批等事项

## 二、核查检验及合规评价情况

### (一) 研制和生产现场检查情况

简述生产现场检查的过程、动态检查的样品批次和批量，以及最后检查组对样品实际生产工艺、企业制定的生产规程、核定的生产工艺一致性的判断，简述生产现场检查的最后结论。

### (二) 样品检验情况

简述样品现场检查、检验的结果及检验依据。

### (三) 合规性评价

合规审查情况。

## 三、综合审评意见

### (一) 适应症/功能主治

疾病概要、现有治疗手段、未解决的临床需求，本品的特点及拟解决的问题。

本品国内外研发进展和上市情况，同类药物国内外研究进展和上市情况。

### (二) 药理毒理评价

申请人完成的非临床研究对上市支持性、主要安全性问题等进行评价。

### (三) 临床药理学评价

对支持临床用法用量的临床药理学试验设计和主要结果进行评价，如吸收、分布、代谢、排泄，以及食物影响的药代、药物-药物相互作用、特殊人群的药代、药代/药效关系、种族敏感性分析等。对说明书相关内容进行审核。

## **(四) 有效性评价**

### **1. 关键临床试验设计和结果**

主要用于有效性和安全性评价的临床试验，包括剂量效应关系研究、有效性比较研究、长期有效性研究和亚组人群有效性研究。对研究设计的关键内容进行讨论，包括试验目的，试验设计方法（如多中心、随机、双盲、平行对照试验），临床纳入的人群及其特点，临床给药方案，对照药及临床试验疗程，主要疗效指标及其检测和评价方法等。

### **2. 临床与统计评价**

针对源数据、数据质量、临床试验的统计学方法进行评价和数据复核。

对关键临床试验设计的科学性、合理性进行评价。对疗效结果的临床评价，包括剂量-效应关系、已有证据支持药品目标适应症和推荐用药方案的充分性、引起的剂量-效应关系差异的影响因素（如种族）等进行评价。

## **(五) 安全性评价**

### **1. 安全性数据**

对试验药物暴露情况、不良事件和不良反应严重程度、不良事件和不良反应发生频率，以及需要关注的特殊安全性问题等不同层次对安全性问题进行呈现。

### **2. 临床与统计评价**

对安全性数据进行复核。

评价安全性资料的充分性；在目标适应症背景下，已有数据显示的药物安全性特征能否被接受，对于暴露出的安全问题进行分析，并明确风险控制措施。

## **(六) 风险分析与控制**

对非临床及临床研究中发现的主要安全性问题进行分析、判断，并就申请人提出的风险控制措施进行审核。

## **(七) 获益与风险评估**

基于申报适应症/功能主治，结合非临床和临床研究结果，就获益与风险进行评估，同时考虑是否需要要求申请人开展上市后研究，以及是否要求申请人制定严格的风险控制措施。

## **(八) 说明书审核**

说明书内容的审核情况。

# **四、处理意见**

## **(一) 技术结论**

经风险获益评估，现有研究和数据支持本品上市/进口用于“具体适应症”。

## **(二) 上市后要求**

适用于附条件批准。

## **(三) 上市后风险控制**