附件2：

《药审中心补充资料管理规范（征求意见稿）》

的起草说明

为贯彻落实《药品注册管理办法》（以下简称新版《注册办法》）有关规定，进一步规范书面发补工作，药品审评中心组织起草了《药审中心补充资料管理规范（征求意见稿）》（以下简称《规范》），现将有关情况说明如下：

一、起草背景

根据新版《注册办法》第87条“药品注册申请受理后，需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。……”药审中心开展了书面发补研究工作，经多次进行内部研究和讨论，形成本《规范》。

二、制定的思路

（一）规范发补流程，减少发补次数。围绕新版《注册办法》第87条“药品审评中心原则上提出一次补充资料要求”，对标国际先进工作经验，以“问询函”的方式增加发补前后的有效沟通途径，对审评期间的疑义和存在的问题达成共识，以减少不必要的发补。

（二）体现“放管服”和鼓励创新的原则。统筹考虑当前业界对书面发补工作的意见和建议，深入贯彻落实药品监管“放管服”改革工作，以信息化建设为保障，设置发补时限到期提醒；在审评期间提前与申请人进行沟通，激发药品研发活力，更大限度服务企业。

三、主要内容

本《规范》共6章共计23条。一是明确了补充资料管理规范的适用范围、定义和基本工作原则。二是提出专业审评问询函和补充资料问询函，增加了药审中心主动与申请人就补充资料达成共识的途径，有利于申请人了解审评过程中存在的问题。三是增加了补充资料期间的发补咨询和发补异议处理环节，提高了药审中心和申请人的沟通交流效率，有利于申请人更好理解发补要求并一次性按要求提交全部补充资料。四是增加发补时间到期提醒和终止审评程序，对发补流程进行完善和细化。