

国内药品注册沟通交流制度介绍与思考

李培（国家药品监督管理局药品审评中心，北京 100022）

摘要 目的：为深入推进药品审评审批制度改革，加强药品技术审评沟通交流，为申请人合理利用沟通交流方式提出思考与建议。方法：梳理我国申请人与药审中心沟通交流制度建立和完善过程，介绍沟通交流的演变历史、现阶段的政策法规和技术要求等，分析近年来沟通交流情况和存在的问题。结果与结论：随着药品审评改革的不断深入，注册沟通交流制度不断完善，研发者和监管机构应共同努力，持续推进制度建设，充分利用沟通交流渠道，促进创新药的研究和开发。

关键词：沟通交流制度；药品注册；政策法规；创新药；改革

中图分类号：R95 文献标识码：A 文章编号：1002-7777(2021)12-1340-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.12.003

Introduction and Consideration of Communication System for Drug Registration in China

Li Pei (Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100022 China)

Abstract Objective: To further promote the reform of the drug review and approval system, strengthen the communication of drug technical review, and put forward suggestions for applicants on the rational use of communication methods. **Methods:** The process of establishing and improving the communication mechanism between registration applicants and review institutions in China was summarized, the evolution history of communication, current policies, regulations and technical requirements, etc. were introduced, the communication situation and existing problems in recent years were analyzed. **Results and Conclusion:** With the continuous deepening of drug review reform, the registration communication system has been continuously improved. Developers and regulators should work together to promote system construction and make full use of communication channels, to promote the research and development of innovative drugs.

Keywords: communication system; drug registration; relevant laws and regulations; innovative drug; reform

1 概述

自2015年国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）以来，国务院及相关机构陆续发布药品审评审批制度改革的系列文件，鼓励建立完善沟通交流等药品审评审批机制。随着药品审评制度改革深入推进，沟通交流制度已经纳入药品注册管理的基本制度^[1]，国家药品监督管理局药品审评中心（以下

简称药审中心）逐步形成“规范指导在前、沟通交流在中、审评决策在后”的审评管理模式^[2]，有效促进创新药的研究和开发。药品注册申请中沟通交流在降低和规避药物研发风险、提高药品研发注册工作的科学性和有效性方面发挥着重要作用。申请人应系统了解与沟通交流相关的政策法规、技术要求、工作规范等，充分利用相应渠道，依法依规、规范严谨地进行沟通交流。

2 沟通交流制度的演变

2.1 早期沟通交流

审评机构历来注重对外沟通交流,早期药审中心主要的沟通交流形式有审评咨询会议、沟通交流会议、开放日、周三咨询日、信息反馈、主任邮箱等^[3]。为落实《药品注册管理办法》(局令第28号)有关特殊审批法规要求,原国家食品药品监督管理局于2009年1月9日正式颁布并实施《新药注册特殊审批管理规定》^[4](国食药监注[2009]17号),对于符合特殊审批条件的注册申请,实行“早期介入、优先审评、多渠道沟通交流、动态补充资料”;已获准实行特殊审批的注册申请,药审中心应建立与申请人沟通交流的工作机制,共同讨论相关技术问题。同时规定了相应流程、具体要求等。同年,药审中心发布《特殊审批品种沟通交流工作机制实施细则》^[5],细化了对特殊审批品种沟通交流提出程序、资料准备、沟通时限、会议纪要等要求。

2012年,药审中心制定《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范(试行)》^[6],明确了沟通交流的分类、组织程序和要求等。同年,发布《药品审评中心与注册申请人沟通会议管理规范(试行)》^[7],对药审中心与申请人的沟通会议进行定义,明确召开沟通会议的适用情形、会议程序和要求等。2013年,《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》^[8](国食药监注[2013]37号)指出,建立网络电子沟通平台,提高注册申请人与技术审评部门的沟通效率;建立预约式交流机制,确保新药研发机构与技术审评部门及时沟通,沟通成果书面记录,并用于指导后续研究和审评工作;加大审批环节的信息公开和沟通力度。

2.2 深化改革后沟通交流

2015年以来,国务院发布了药品审评审批制度改革的一系列文件,鼓励建立完善沟通交流等药品审评审批机制。

2015年11月11日,原国家食品药品监督管理局《关于药品注册审评审批若干政策的公告》^[9](2015年第230号)指出,加强临床试验申请前及过程中审评人员与申请人的沟通交流,及时解决注册申请和临床试验过程中的问题。药审中心与申请人当面沟通,应当场形成会议纪要列明议定事项。

2016年,原国家食品药品监督管理总局发布了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)》^[10](2016年第94号)。2017年10月8日,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》^[11]指出,建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制;完善审评机构与注册申请人会议沟通制度;受理药物临床试验申请前,审评机构应与注册申请人进行会议沟通。为落实上述要求,2018年,国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》^[12](2018年第50号)和《关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告》^[13](2018年第74号)。

2019年施行的《中华人民共和国药品管理法》^[14]第二十七条指出,“国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度,加强能力建设,建立健全沟通交流、专家咨询等机制,优化审评审批流程,提高审评审批效率”。2020年《药品注册管理办法》^[15]将沟通交流制度纳入药品注册管理的基本制度,进一步对药品注册过程中的沟通交流提出了新的定位和要求,并规定沟通交流的程序、要求和时限,由药审中心等专业技术机构依照职能分别制定。为落实上述法规规定,2020年药审中心发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》^[16](2020年第48号)等一系列文件、指导原则、规章制度等。

近日,《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》^[17](国办发[2021]16号)指出,优化沟通交流方式和渠道,增加创新药品医疗器械会议沟通频次,强化对申请人的技术指导和服务。该实施意见对沟通交流机制建设提出了新要求。

3 目前沟通交流分类及要求

目前,药审中心建立了双向多形式沟通交流渠道,基本覆盖了药品研发及注册申请的各阶段。沟通交流方式主要包括由申请人提出的沟通交流会议申请、一般性技术问题咨询、电话咨询、传真邮件咨询等;由药审中心发起的主动沟通交流、问询式沟通交流等。

3.1 沟通交流会议

沟通交流会议主要就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题进行沟通交流。沟通

交流会议分为Ⅰ类、Ⅱ类和Ⅲ类会议，就关键阶段重大问题进行沟通交流。Ⅰ类会议主要为解决药物临床试验过程中遇到的重大安全性和突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题而召开的会议。Ⅱ类会议，指为药物在研发关键阶段而召开的会议，主要包括新药临床试验申请前会议、药物Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前会议、新药上市许可申请前会议、风险评估和控制会议、其他规定的Ⅱ类会议情形。Ⅲ类会议指除Ⅰ类和Ⅱ类会议之外的其他会议^[16]。

为便于药品注册申请人统一不同情形下的沟通交流要求，2020年颁布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》^[16]将《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》^[12]（2018年第50号）、《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》^[18]、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》^[18]等文件中关于沟通交流的有关要求进行梳理汇总，明确了相关要求。

3.2 一般性技术问题咨询

一般性技术问题的咨询，不对药物研发与技术审评过程中关键性技术问题进行讨论。申请人需要对一般性技术问题核实或咨询时，可以通过“申请人之窗”一般性技术问题咨询平台、电话、传真、邮件等形式与项目管理人员进行沟通交流^[16]。2017年，药审中心发布《关于进一步加强药品审评技术咨询服务工作的公告》^[19]，进一步加强药品技术审评咨询工作，优化了技术咨询程序。同年，《关于发布常见一般性技术问题解答的通知》^[20]中整理了常见一般性技术问题发布在药审中心网站首页“热点栏目”中“常见一般性技术问题解答”，定期更新常见一般性技术问题解答。2018年8月发布的《关于进一步做好一般性技术问题沟通的通知》^[21]将咨询进一步区分为技术性和非技术性问题咨询，对于非技术性问题加快处理，缩短处理时限至10个工作日。同年药审中心发布了《药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范》^[22]，明确了一般性技术问题咨询的

定义、工作流程和要求，规定一般性技术问题咨询应在15个工作日内反馈申请人。

为进一步鼓励创新，提高服务质量，切实便利区域内医药企业，2021年4月发布的《国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知》^[23]指出，国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心正式启动一般性技术问题解答工作。

3.3 其他

2019年，药审中心发布《关于做好技术咨询提高服务质量的通知》^[24]，为进一步向申请人提供方便快捷的咨询服务、有效加强与申请人沟通交流，设立便民查询台、面对面咨询窗口、建立书面发补沟通交流通道。

2020年发布的《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》^[25]规定：“药审中心通过发补前的专业审评问询和发补后的补充资料问询程序，请申请人进行解释说明或提供相关证明性材料，主动与申请人进行沟通交流，提高补充资料的质量和效率”。若审评过程中，申请人收到问询式沟通交流、发补通知后，认为存在技术分歧的，以及对综合评估结果仍有异议的，可提出沟通交流申请。

专家咨询会议、专家公开论证会^[26-27]为解决审评决策中的重要争议问题、技术问题、疑难问题等组织的交流会议，由审评人员、申请人、审评专家三方参与。

其他会议如2018年仿制药一致性评价沟通交流讨论会，针对一致性评价相关工作进展等问题进行了沟通交流^[28]。

4 沟通交流情况

2015年药品审评审批制度改革以来，药审中心接收和办理沟通交流会议申请的数量增长显著。在网络平台接收一般性技术问题咨询数量稳步增长，接收电话咨询超过上万次，邮件咨询数千件，同时也面向社会提供现场咨询服务。具体见表1^[29-33]。

表1 近年沟通交流情况统计表

年份	沟通交流会议			一般性技术咨询数 / 件	其他
	申请数 / 件	办理数 / 件	召开会议数 / 次		
2015	组织40次针对研发和审评过程中重大技术问题的沟通交流			--	召开了肿瘤适应症创新药临床试验备案制度座谈会、中药审评改革专家座谈会、疫苗审评专家座谈会等会议
2016	336	216	122	--	--
2017	840	635	321	5881	电话咨询超过上万次, 邮件咨询数千次, 每周三定期开展现场咨询。
2018	1982	1326	322	15219	电话咨询超过上万次, 邮件咨询数千次, 每周三定期开展现场咨询。
2019	2633	1871	421	16572	接受电话咨询超过上万次, 邮件咨询数千件, 面向社会提供现场咨询服务。
2020	3229	2451	268	20285	接受电话咨询超过上万次, 邮件咨询数千件, 面向社会提供现场咨询服务

5 存在的常见问题

5.1 沟通交流会议

韩玲等^[34]分析了现有中药新药沟通交流会存在的问题: 1) 存在有需求却不沟通的情况。有些申请人因担心沟通交流等待时间较长, 而不提交沟通申请直接申报临床或上市申请。2) 无效沟通或低效沟通。提出的问题不聚焦, 未针对品种特点思考和研究; 提交的资料不全, 也是影响沟通效率的重要因素; 另外, 还有提交资料内容不一致、临时提出新问题等。3) 反复沟通。已经达成共识或者书面意见情况下, 仍重复提出类似的问题。

杨建红等^[35]分析了创新药物沟通交流的主要问题: 1) 提出与研发决策相关的关键问题的申请较少; 2) 沟通交流不是基于问题讨论而是要求给出答案; 3) 与创新研发策略相适宜的研发团队尚待进一步培育等。

5.2 一般性技术问题的咨询

1) 重复咨询。药审中心定期整理更新常见一般性技术问题并对外发布在药审中心网站首页“热点栏目”中的“常见一般性技术问题解答”, 申请人可在此便捷解决常见的问题, 避免重复咨询。

2) 咨询的问题为法规、申报资料要求、技术要求/指导原则已明确的内容。

5.3 其他咨询

1) 根据《药品审评中心补充资料工作程序(试行)》^[25], 药审中心通过发补前的专业审评问询和发补后的补充资料问询程序, 请申请人进行解释说明或提供相关证明性材料。但在审评过程中, 申请人收到上述补充资料的通知后, 会出现未能及时回复或提交证明性资料、提交资料不全、未按要求提交相应资料等, 导致沟通不畅, 未能及时解决问题和提高补充资料的质量和效率。2) 电话咨询、邮件咨询、现场咨询等也会存在重复咨询、咨询问题为法规等已明确内容等情况。

6 技术要求

为鼓励创新、帮助申请人、提高沟通质量和效率, 药审中心于2020年11月发布了《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求(试行)》^[36], 重点针对研究过程中的关键节点, 以问题为导向, 对中药新药沟通交流会的药学资料提出了相应要求; 2020年12月, 发布了《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通

交流技术指导原则》^[37]、《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药申请上市前临床方面沟通交流技术指导原则》^[38]，指导单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药，与药审中心进行进入关键试验前、申请上市前临床方面资料准备、沟通交流会议讨论的核心问题、会后要求等。

2020年11月发布的《化学药品创新药I期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》^[39]对创新药I期临床试验申请药学共性问题进行总结，为申请人提供有效参考，同时建议申请人，如果新药研制过程中存在与上述安全性内容相关的问题或者疑问，可充分利用pre-IND沟通交流平台，提前与监管机构进行针对性的沟通交流。

7 经验与启示

沟通交流制度建设需要监管机构和研发者共同努力，促进新药研发，提高审评审批效率，促进行业高质量发展，保证公共用药安全、有效、可及。

7.1 完善审评制度与评价体系

随着药品审评制度改革的不断深入，应进一步推进“规范指导在前、沟通交流在中、审评决策在后”的审评管理模式，持续加强法规、部门规章和技术指导文件体系建设，进一步明确技术要求。做好“规范指导”在前，提升技术指导原则体系的全面性和系统性，以减少不必要的沟通，为支持行业发展、鼓励创新提供引导。

7.2 完善沟通交流制度

良好的沟通交流是提高审评审批质量和效率的基础。监管机构应继续深入落实中办、国办《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《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）精神，根据《药品管理法》《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》等相关要求，进一步完善沟通交流机制，丰富沟通渠道，优化沟通交程序，缩短沟通交流反馈时限，提高技术审评能力，进一步提高沟通交流的质量和效率，为申请人提供高效服务。

7.3 充分利用沟通交流渠道

做好审评服务，提高服务质量，监管机构应充分利用沟通交流渠道，促进新药研发，如药审中心通过发补前的专业审评问询和发补后的补充资料问询程序，主动与申请人进行沟通交流，提高补充

资料的质量和效率。

7.4 合理选择沟通方式

研发机构与监管部门的沟通交流非常重要，是监管机构促进创新研发的重要措施，对于企业化解研发风险具有重要作用。现阶段药审中心逐渐建立了较为成熟的双向多形式沟通交流渠道，如沟通交流会议、一般性技术问题咨询、电话咨询、传真邮件咨询、问询式沟通交流等。申请人应根据研发具体情况和研发阶段，选择有效的沟通方式。

7.5 关注相关政策法规、指导原则等

申请人应充分落实主体责任，充分了解相关政策法规、申报资料要求、技术要求/指导原则的内容，应根据药物情况，针对研发中遇到的问题，充分思考和研究，避免重复、低效咨询和会议申请。对于新药研发过程中关键阶段遇到的重大问题，申请人应充分重视沟通交流会议机会，明确会议目的，聚焦关键问题，围绕问题提供相关的背景信息、详实的研究资料（和/或文献资料）及初步解决方案等，做好充足的会议准备，通过双方有准备且充分的讨论交流，为后续研发提供有效的指导，同时应重视会后会议纪要的撰写工作。

参考文献：

- [1] 国家药品监督管理局.《药品注册管理办法》政策解读[EB/OL].(2020-03-31)[2021-05-14].<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcglibf/ypzhcglibfzhejd/20200331144901137.html>.
- [2] 国家药品监督管理局.2017年度药品审评报告[R/OL].(2018-03-22)[2021-05-14].<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20180322103801253.html>.
- [3] 国家药品监督管理局.2008年度审评工作信息发布(一)——加强对外沟通交流,增强审评公开透明[EB/OL].(2009-02-20)[2021-05-14].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=927b92c28157131d>.
- [4] 国家药品监督管理局.新药注册特殊审批管理规定[EB/OL].(2009-01-15)[2021-05-14].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=5139c68d4c21fca3>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心.特殊审批品种沟通交流工作机制实施细则[EB/OL].(2009-02-26)[2021-05-14].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=fdf63630e7ba9bc2>.

- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范(试行)[EB/OL]. (2012-07-16) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=c7635b9f0fd34062>.
- [7] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药品审评中心与注册申请人沟通会议管理规范(试行)[EB/OL]. (2012-12-27) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/regulat.do?method=largePage&id=f223c7c1634a4426>.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见[EB/OL]. (2013-02-22) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjyp/20130222120001551.html>.
- [9] 国家食品药品监督管理局总局. 国家食品药品监督管理局关于药品注册审评审批若干政策的公告[EB/OL]. (2015-11-11) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20151111120001229.html>.
- [10] 国家药品监督管理总局. 药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)[EB/OL]. (2016-06-06) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqgtg/20160606184101897.html>.
- [11] 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[EB/OL]. (2017-10-09) [2021-05-14]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5232362.htm.
- [12] 国家药品监督管理局. 关于调整药物临床试验审评审批程序的公告[EB/OL]. (2018-07-27) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ywlchshyjrdgg/20180727172901286.html>.
- [13] 国家药品监督管理局. 药物研发与技术审评沟通交流管理办法[EB/OL]. (2018-10-08) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20181008172601715.html>.
- [14] 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [15] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-01-22) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>.
- [16] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物研发与技术审评沟通交流管理办法[EB/OL]. (2020-12-11) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=40e0b5b571f206e1>.
- [17] 国务院办公厅. 关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[EB/OL]. (2021-04-27) [2021-05-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.
- [18] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2020年第82号)[EB/OL]. (2020-07-07) [2021-05-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20200708151701834.html>.
- [19] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于进一步加强药品审评技术咨询服务工作的公告[EB/OL]. (2017-02-10) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=5a620bd443492876>.
- [20] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布常见一般性技术问题解答的通知[EB/OL]. (2017-05-23) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=4658436ba452ba33>.
- [21] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于进一步做好一般性技术问题沟通的通知[EB/OL]. (2018-08-06) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=cd468695d5da5f74>.
- [22] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药品注册审评一般性技术问题咨询管理规范[EB/OL]. (2018-12-21) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/regulat.do?method=largePage&id=4907c57a62bb4e45>.
- [23] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知[EB/OL]. (2021-04-30) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=eafa0ebdc7c78968>.
- [24] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于做好技术咨询提高服务质量的通知[EB/OL]. (2019-09-06) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=353718e1e101ff9b>.
- [25] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药品审评中心补充资料工作程序(试行)[EB/OL]. (2020-11-25) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=722d9bbcff708d44>.
- [26] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布药品注册审评专家咨询委员会管理办法(试行)的公告[EB/OL]. (2011-12-27) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/regulat.do?method=largePage&id=a793ba5251f143a4>.
- [27] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布药品注

- 册审评专家咨询委员会管理办法(试行)的公告[EB/OL]. (2017-03-02) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=722d9bbcff708d44>.
- [28] 国家药品监督管理局药品审评中心. 推进仿制药一致性评价工作沟通交流讨论会会议视频与PPT资料向行业公开[EB/OL]. (2018-11-23) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=6f94c202981601d>.
- [29] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2015年度药品审评报告[R/OL]. (2015-03-03) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=d33aa60b049ad834>.
- [30] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2016年度药品审评报告[R/OL]. (2017-03-17) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=a24c326f122b243e>.
- [31] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2018年度药品审评报告[R/OL]. (2019-07-02) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=b9d07dad8486701e>.
- [32] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2019年度药品审评报告[R/OL]. (2020-07-30) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=68f4ec5a567a9e9a>.
- [33] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2020年度药品审评报告[R/OL]. (2021-06-21) [2021-11-12]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/876bb5300cce2d3a5cf4f68c97c8a631>.
- [34] 韩玲, 侯晨晨. 中药新药研发与注册过程中的沟通交流[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(3): 730-735.
- [35] 杨建红, 史继峰, 温宝书. 创新药研发与审评过程中的沟通交流[J]. 中国新药杂志, 2010, 19(19): 1744-1746, 1802.
- [36] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求(试行)[EB/OL]. (2020-11-10) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=f43677a9ba7f4a86>.
- [37] 国家药品监督管理局药品审评中心. 单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则[EB/OL]. (2020-12-03) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=abc0f891082a06b4>.
- [38] 国家药品监督管理局药品审评中心. 单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则[EB/OL]. (2020-12-03) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=7f76ea2c27986e0b>.
- [39] 国家药品监督管理局药品审评中心. 化学药品创新药I期临床试验申请药学共性问题相关技术要求[EB/OL]. (2020-11-23) [2021-05-14]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=44d5efa0f1ba5fd7>.

(收稿日期 2021年5月14日 编辑 肖妍)