

儿童用药沟通交流申请及管理工作程序

(征求意见稿)

1 **第一条**（背景目的） 根据《药品注册管理办法》（国家
2 市场监督管理总局令第 27 号）以及《药物研发与技术审评沟
3 通交流管理办法》（2020 年第 48 号），加强儿童用药沟通交
4 流管理，提高沟通交流效率，切实推动我国儿童用药创新研
5 发进程，制定本工作程序。

6 **第二条**（适用范围） 本工作程序适用于申请人提出的符
7 合以下四种情形之一的针对临床研究计划或临床研究结果的
8 的沟通交流会议申请（以下简称申请）。

9 情形一：已列入《鼓励研发申报儿童药品清单》的品种。

10 情形二：针对主要患病人群为儿童，且已列入国家卫生
11 健康委员会等部门发布的罕见病目录的疾病或国家卫生健
12 康委员会认定的重大传染病而研发的品种。

13 情形三：专为儿童使用而开发的 1 类创新型或 2 类改良
14 型新药，包括化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品
15 和中药。

16 情形四：已在境外上市且已获得儿童应用许可，申请在
17 我国获得儿童应用许可的药品，且该药品对满足我国儿科临
18 床治疗需求有重要价值。具体包括：该药品已进口且已在
19 我国获得成人应用许可，申请在我国获得相同适应症的儿童应
20 用许可；该药品已进口且已在我国获得部分年龄段儿童应用
21 许可，申请在我国扩展相同适应症儿童年龄段的应用许可；
22 该药品已进口且已在我国获得某一/某些适应症儿童应用许

23 可，申请在我国获得其他适应症的儿童应用许可；该药品已
24 进口且已在我国获得某一/某些适应症成人应用许可，申请在
25 我国获得其他适应症的儿童应用许可；该药品未进口，申请
26 在我国获得儿童应用许可（申请可包括相同适应症成人应用
27 许可）。

28 **第三条（提出申请）** 申请人按照《药物研发与技术审评
29 沟通交流管理办法》（2020年第48号）提交沟通交流会议申
30 请，在填写申请表时，可参照本文件第二条在“会议目的（简
31 要说明）”中注明所属情形。示例：按照《儿童用药沟通交流
32 申请及管理工作程序》第二条情形一申请按照 I 类会议进行
33 管理。符合本文件第二条情形但申请人未注明所属情形的沟
34 通交流申请，不纳入管理流程调整范畴。

35 **第四条（资料要求）** 申请人需填写《申请调整儿童用药
36 沟通交流会议类型的说明》（附件），作为沟通交流会议资料
37 一并提交电子版。

38 **第五条（管理流程）** 药品审评中心项目管理人员在收到
39 沟通交流会议申请后，根据“会议目的（简要说明）”注明信
40 息进行会议类型调整，II 类会议申请调整为 I 类会议进行管
41 理，I 类会议申请和 III 类会议申请不纳入管理流程调整范围。
42 适应症临床审评团队负责对《申请调整儿童用药沟通交流会
43 议类型的说明》进行审核，确认符合情形要求的继续按照 I
44 类会议管理；不符合情形要求的调整回 II 类会议管理；符合

45 情形要求但申请资料存在重大缺陷的,调整回Ⅱ类会议管理。

46 **第六条** (其他要求) 本文件中未规定事宜,按照《药物
47 研发与技术审评沟通交流管理办法》(2020年第48号)执行。

48 **第七条** 本工作程序自发布之日起执行。

49 **第八条** 附件

50

51 附件

52 **申请调整儿童用药沟通交流会议类型的说明**

53

54 **药品审评中心：**

55 我司参照《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序》申
56 请调整儿童用药沟通交流会议类型。

57 本品符合工作程序第二条中如下情形（可多选）：

58 情形一：已列入《鼓励研发申报儿童药品清单》的品种。

批次	序号	通用名	剂型	规格

59

60 情形二：针对主要患病人群为儿童，且已列入国家卫生健
61 康委员会等部门发布的罕见病目录的疾病或国家卫生健康
62 委员会认定的重大传染病而研发的品种。

63 已列入国家卫生健康委员会等部门发布的罕见病目录
64 的疾病

65 国家卫生健康委员会认定的重大传染病

66

67 情形三：专为儿童使用而开发的 1 类创新型或 2 类改良
68 型新药，包括化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品
69 和中药。

70 化学药品：1 类创新型 2 类改良型

71 预防用生物制品：1 类创新型 2 类改良型

72 治疗用生物制品：1 类创新型 2 类改良型

73 中药：1 类创新型 2 类改良型

74

75 情形四：已在境外上市且已获得儿童应用许可，申请在我
76 国获得儿童应用许可的药品，且该药品对满足我国儿科临床
77 治疗需求有重要价值。

78 该药品已进口且已在我国获得成人应用许可，申请在
79 我国获得相同适应症的儿童应用许可；

80 该药品已进口且已在我国获得部分年龄段儿童应用许
81 可，申请在我国扩展相同适应症儿童年龄段的应用许可；

82 该药品已进口且已在我国获得某一/某些适应症儿童
83 应用许可，申请在我国获得其他适应症的儿童应用许可；

84 该药品已进口且已在我国获得某一/某些适应症成人
85 应用许可，申请在我国获得其他适应症的儿童应用许可；

86 该药品未进口，申请在我国获得儿童应用许可（申请
87 可包括相同适应症成人应用许可）。

88

89 我司理解并同意工作程序第五条规定中有关不符合情
90 形要求时予以调整回原申请会议类型的处理方式。

91 特此说明。

92

93

94

申请人：

95

申请日期：