

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：