

# 《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求（征求意见稿）》起草说明

为鼓励创新药研发和申报，加快创新药上市进程，提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，药品审评中心组织起草了《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求（征求意见稿）》，现将相关情况说明如下：

## 一、背景和目的

随着国家创新药战略的实施，我国创新药研究和注册申报呈显著增长趋势。创新药注册申报过程中，沟通交流会议具有重要作用，申请人在进行 Pre-NDA 会议沟通交流时，需明确会议目的、提出具体的沟通交流问题、充分准备资料和研究数据，以解决 NDA 申报前存在的关键技术问题。为提高申请人和监管机构沟通交流的质量与效率，药品审评中心组织起草了《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求（征求意见稿）》，对 Pre-NDA 会议的药学共性问题提出一般性技术要求和建议。本技术要求的起草是基于当前科学认知，随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学技术的不断进步，本技术要求将不断修订完善。

## 二、起草过程

本技术要求由化药药学一部负责。本项工作自 2020 年 12 月启动，结合国内外创新药相关监管要求、技术规范，以

及我国新药上市申请前会议药学问题沟通交流的现状，起草了《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求（初稿）》。经中心内部讨论和部门技术委员会审核，于2020年5月召开专家讨论会，邀请行业专家及国内外生产化学药创新药的代表性企业对本技术要求的撰写思路、适用范围、重点内容等相关问题进行了深入研讨，并对技术要求的相关行文用语进行了规范。根据会议共识进一步完善相关内容后形成了征求意见稿。

### 三、主要内容

本指南分为四部分，包括引言、总体考虑、共性问题以及总结等内容。第一部分介绍了本技术要求的起草背景、目的和适用范围；第二部分概括了化学药创新药上市申请前会议的关注点和应重点解决的问题；第三部分从原料药起始物料确定，原料药及制剂药学变更、质量控制等方面详细介绍了化学药创新药上市申请前会议的药学共性问题及一般性要求；第四部分进一步总结了本技术要求的正文部分内容。