
创新药再迎利好！临床试验申请审评审批拟缩减30日

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/33872.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

创新药再迎利好！临床试验申请审评审批拟 缩减30日

。继国务院常务会议提出“支持医药企业提高创新能力”之后，医药行业又迎来利好政策。

6月16日，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，其中提到，为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。药物临床试验申请审评审批30日通道支持国家重点研发品种，鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验，服务临床急需和国家医药产业发展。

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。根据《药品注册管理办法》，申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。简单来说，临床试验申请的默示许可为60日，逾期未通知的情况视为同意。

此次纳入创新药临床试验审评审批30日通道必须满足一定的条件。具体来看，中药、化学药品、生物制品1类创新药，才能够按要求提交申报资料，同时还需要满足三个条件之一：国家支持的重点创新药。获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种；入选国家药品监督管理局药品审评中心儿童药星光计划、罕见病关爱计划的品种；全球同步研发品种。全球同步研发的I期、II期临床试验和III期国际多中心临床试验，以及中国主要研究者牵头开展的国际多中心临床试验。

自2018年，60日的审批期限曾大大提升了国内创新药的研发速度，在新形势下，政策端也在进一步缩减这一期限。2024年7月，国家药监局印发《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，工作目标就是探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

2025年初的《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》再次明确指出，优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点，将审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。

在6月16日的国家药监局发布征求意见稿之前，多地已经出台相关文件，如今年4月，北京九部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》，32条新举措也包括深化创新药临床试验审评审批试点，将审批时限由60个工作日压缩至30个，创新药试点品种持续扩大，试点范围扩大到医疗器械。

对于这一政策，有医药行业人士分析指出，从部分地区试点到现在国家药监局发布征求意见稿，从这些政策的优化和落地能看到国家支持创新药发展的决心，这将增强创新药企坚持创新研发的信心。无论是本土创新药企还是跨国药企，30日通道将大大提升新药研发的效率，长期来看也将推动中国创新药行业的进一步发展。

除了临床试验审评审批政策，近期创新药利好政策不断，向行业释放了积极信号。6月13日的国务院常务会议指出，研究优化药品和耗材集采有关举措。会议指出，要加强药品和耗材集采政策评估，总结经验、补齐短板，推动集采工作规范化制度化常态化开展。要更好促进“三医”协同发展和治理，完善公立医院补偿机制，支持医药企业提高创新能力，更好满足群众多元化就医用药需求。要加强对药品和耗材生产、流通、使用全链条质量监管，扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价，让人民群众用药放心安心。

（原标题：创新药再迎利好！临床试验申请审评审批拟从60日缩减至30日）

作者：李潇潇 来源：澎湃新闻

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发