

国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告

制定机关:	国家药品监督管理局(已变更)
发文字号:	国家药监局公告2025年第86号
公布日期:	2025.09.09
施行日期:	2025.09.09
时效性:	现行有效
效力位阶:	部门规范性文件
法规类别:	药品管理

国家药监局关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告

(国家药监局公告2025年第86号)

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力、全链条支持创新药发展工作部署，支持创新药研发，国家药监局2024年组织开展了优化创新药临床试验审评审批试点工作。为进一步贯彻落实《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》（国办发〔2024〕53号），国家药监局总结试点经验，进一步优化创新药临床试验审评审批工作。现将有关事项公告如下：

一、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，在受理后30个工作日内完成审评审批。

二、创新药临床试验审评审批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。

三、纳入30日通道的药物临床试验申请，应当为中药、化学药品、生物制品1类创新药临床试验，能够按要求提交申报资料，并需满足以下条件之一：

（一）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。

(二) 国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药，以及中药创新药品种。

(三) 全球同步研发品种。全球同步研发品种的I期、II期临床试验，我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者共同牵头开展的III期国际多中心临床试验。

四、30日通道药品注册申请人在提交临床试验申请前，应当充分考查药物临床试验机构组长单位的伦理审查和主要研究者能力、合规情况，与药物临床试验机构组长单位开展合作，同步开展项目立项、伦理审查工作。申请人应当具备与申报品种研发风险相适应的研制环节风险评估和管理能力，并承诺在获批后12周内启动临床试验。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心制定发布。

五、30日通道药品注册申请人按照注册申请程序和要求，向国家药监局药品审评中心提交临床试验申请，在申请表中注明30日通道，并提交相应申报资料。国家药监局药品审评中心对临床试验申请进行受理审查，5个工作日内作出受理决定。纳入30日通道的申请由于疑难复杂问题需技术会商、召开专家会等原因，无法在30个工作日内完成审评审批的，国家药监局药品审评中心在受理后20个工作日内通过申请人之窗告知申请人，整体时限按照60日执行。

本公告自发布之日起实施。

特此公告。

附件：《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》政策解读

国家药监局

2025年9月9日

本篇引用的法规

中央法规

[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](#)

引用本篇的法规 案例 论文

部门规章

[国家药监局药审中心关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告](#)

[国家药监局药审中心关于发布《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则\(试行\)》的通告](#)

*注：本文格式遵循《全国人大法规备案审查信息平台电子文件格式规范（试行）》标准。

©北大法宝：（www.pkulaw.com）专业提供法律信息、法学知识和法律软件领域各类解决方案。北大法宝为您提供丰富的参考资料，正式引用法规条文时请与标准文本核对。欢迎查看所有[产品和服务](#)。

法宝快讯：[如何快速找到您需要的检索结果？](#) [法宝 V6 有何新特色？](#)



扫描二维码阅读原文

原文链接：<https://www.pkulaw.com/chl/3d088217a9db35d3bdfb.html>