

对临床试验默示许可公示项目审查执行程序

根据 2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《根据深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，2018 年 7 月 27 日国家药品监督管理局官网发布的《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）》，公告对药物临床试验审评审批的有关事项作出相应调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起的 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

在立项审查及伦理审批阶段非必需递交药物临床试验批件或通知书，符合“临床试验默示许可公示项目”条件的，提交以下临床试验默示许可证明材料。

- 1.国家药品监督管理局行政许可文书受理通知书；
- 2.国家药品监督管理局临床试验默示许可公示截屏或通知书；
- 3.开展注册临床试验前与 CDE 沟通交流会议纪要或沟通函（加盖申办方公章）。