



MRCT Center
14 Story Street
Cambridge, MA 02138 USA

(中文翻译稿)

传真至 010-88330728, 同时发送电子版至 zhanglc@cfda.gov.cn

国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司综合处
北京市西城区宣武门西大街 26 号 2 号
邮编: 100053

2015 年 8 月 11 日

谨致中国国家食品药品监督管理总局:

近日, 贵局发布《国家食品药品监督管理总局关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》(2015 年第 140 号), 以利于创新药物更为安全、有效地上市并造福中国患者。现哈佛大学与布列根和妇女医院国际多中心临床试验中心(以下简称“MRCT 中心”)就该草案提出若干意见如下。ⁱ

MRCT 中心主要目标有三: 第一, 提高国际多中心临床试验(尤其是位于或涉及新兴经济体的临床试验)的设计、实施与监管; 第二, 通过引入各种最优方法以简化研究过程; 第三, 促进在跨国、跨文化的人体研究中对研究参与人员、安全性、疗效与公平的尊重。本 MRCT 中心并不资助、策划、开展或监督任何临床试验, 而是从监管、操作及伦理方面去研究临床试验, 以期提高试验的设计、实施与监管水准。

有鉴于此, MRCT 中心非常敬佩贵局为便利在中国开展临床研究, 提升临床研究的规划实施与监管所采取的努力与改革举措。值得一提的是, 贵局针对临床急需、短缺药品及在欧盟、美国药品审批机构同步申请注册的药品拟采取快速审批方式以加快审评审批的政策意见, 无疑有助于加速解决最为迫切的临床需求; 就儿童用药注册申请实行单独排队亦为重要举措, 这将为长期受到忽视的儿童群体带来更多的必需药品。

MRCT 中心非常赞同贵局所拟的政策意见草案。同时, MRCT 中心谨呈下述建议以供贵局参考。

1. 大幅提高对临床数据造假责任人的处罚力度

贵局已提议: 临床研究资料弄虚作假申请人新提出的药品注册申请 3 年内不予受理; 参与临床试验资料弄虚作假的临床试验机构和合同研究组织整改验收完成前不接受其参与研究的申报材料; 弄虚作假的直接责任人参与研究或组织研究的临床试验资料十年内不予受理。MRCT 中心了解起草该条意见的历史背景, 也完全认同确保临床数据真实的价值, 但该做法有可能产生超出规范目的预期的后果。例如, 仅仅因为一名员工个人的不道德行为就于 3 年内拒受理申请人新提出的药品注册申请, 这可能会延误中国患者接受尖端治疗的时机。为使监管机制更有针对性和有效性, 若针对临床数据造假的员工个人予以处罚, 并且要求行业和学术界采取补救措施(例如加大数据监测力度), 这样的监管方式可能更有针对性、更为有效。

2. 增加贵局审评人员的人数

我们赞同贵局将生物等效性试验由审批制改为备案制的政策意见；同时“申请人在贵局受理生物等效性试验备案资料后 30 日内，若未被告知任何异议，则可自行开展试验”也将提高效率。在此基础上，我们谨建议增加贵局适格的审评人员的数量，以加快技术审评。由贵局直接聘用更多审评人员将降低利益冲突的情形发生，同时，适格的审评人员能有效甄别不符合质量标准的申请，及时告知申请人要求其补正、或退回其申请。

3. 增加贵局审评过程的透明度

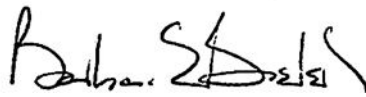
解决申请积压问题于贵局、于中国而言均为值得追求的目标。我们倡议贵局定期在官网上公布案件积压数量情况及处理速度，使公众可以了解并肯定审评工作的进展，增加审评过程的透明度。

MRCT 中心对贵局向社会公开征求意见表示诚挚的感谢。我们希望上述意见有助于当局形成最终政策。

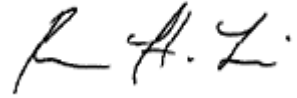
敬上，



Mark Barnes
法学博士，MRCT中心联席主席
事



Barbara E. Bierer
医学博士，MRCT中心联席主席



Rebecca H. Li
博士，MRCT中心执行董

ⁱ 本函所述观点仅代表 MRCT 中心的观点，并不代表哈佛大学或布列根和妇女医院的校长或教职员的观点。