

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室

国卫科药专项管办〔2016〕5号

关于开展重大新药创制科技重大专项 课题品种研发进展核查工作的通知

各（子）课题责任单位：

为做好“重大新药创制”科技重大专项（以下简称新药专项）“十三五”计划重点任务部署，进一步聚焦目标，产出重大标志性成果，结合监督评估中发现的问题及近期食品药品监管总局开展的药物临床试验数据自查核查工作，我办决定对新药专项课题涉及药物品种开展全面核查与梳理。有关事宜通知如下：

一、核查梳理范围

本次核查梳理包括新药专项自 2008 年实施以来所有立项（子）课题任务合同书中所涉及的全部药物品种。

二、核查梳理方式

（一）单位自查。请（子）课题承担单位对新药专项任务合同书所涉及品种的研发进展进行梳理自查，填写品种自查报告和品种自查表（见附件和附表 1），如在食品药品监

管总局近期开展的药物临床试验数据自查核查中存在以下情况，需同时填写撤回/不予批准/自行中止品种表（见附表2）。

1. 被食品药品监管总局公告不予批准的品种；
2. 单位主动撤回注册申请的品种；
3. 在本次自查核查中发现存在问题，准备撤回或中止研究的品种。

（二）专项核查。根据各（子）课题单位自查情况，我办将组织专家进行抽查复核。

三、工作要求

（一）鉴于“十三五”立项课题以滚动支持为主，本次填报品种研发进展情况将作为下一步立项的重要依据。凡未填报的品种，在立项滚动支持及专项支持药品优先审评审批工作中将不予考虑。

（二）请各课题责任单位切实落实法人单位负责制，并对所填内容真实性和完整性负责。

（三）对于核查中出现的**管理混乱、弄虚作假**和其他违规问题的课题责任人和单位，将按照有关规定进行处理，并记入诚信档案。

四、材料报送

请于2016年3月17日前，以子课题为单位，将品种自查报告及附表A4纸打印并加盖公章，一式2份报送至医药

卫生科技发展研究中心，电子版资料发送至联系人邮箱。

报送地址：北京市西城区车公庄大街 9 号五栋大楼 A3
座 10 层，邮编：100044

联系人：

化学药：杨柳，010-52325659，

xinyaochuangzhi@vip.163.com

中药（基地）：王碧松，010-52325675，

zdzx09zyz@163.com

生物药：许有莉，010-52325625，zdzx09swye@163.com

平台：张靖，010-52325672，ptzh_zd zx@163.com

附件：重大新药创制科技重大专项课题品种自查报告

重大新药创制科技重大专项实施管理办公室

2016 年 2 月 24 日

（信息公开形式：主动公开）

附件

重大新药创制科技重大专项课题 品种自查报告

课题名称:

课题编号:

课题责任单位(盖章):

课题负责人(签字):

联系人:

联系电话:

填报时间: 年 月 日

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室制

二〇一六年二月

自查报告提纲

一、课题中品种研究任务完成情况

按照任务书规定的研究内容和考核指标，说明品种实施进展、主要目标和考核指标的完成情况，并填写附表 1；如果在近期食品药品监管总局药物临床试验数据核查中，被列为不予批准的品种、单位主动撤回注册申请的品种、或在本次核查中发现存在问题，准备撤回或中止研究的品种，应说明存在的问题、采取的相关措施和状况，并填写附表 2。

二、组织管理情况

结合目前正在开展的临床试验数据自查工作，着重说明责任单位在课题组织实施中履行法人责任、提高数据管理规范化、完善运行管理和监督机制的措施和做法。

三、存在问题

说明研发的品种目前存在的问题，以及对课题完成的影响，拟采取解决问题方案，以及对课题整体进度的考虑。

附表：1. 新药专项品种自查表

2. 新药专项撤回/不予批准/自行中止品种表

