附件

《优化药品补充申请审评审批程序

改革试点工作方案》试点工作申报资料要求

1.专门机构情况：机构名称，机构所在地，机构具体情况（机构职能、组织架构等）；

2.专门机构质量控制体系情况；

3.人员情况：配备编制人员数量和资质情况（应当具备经药审中心技术审评培训并考核合格的药品技术审评人员，原则上不少于10名；一定数量的与前置核查检验服务相适应的药品核查和检验人员）；

4.从事前置核查相应机构的能力情况，包括专门从事前置核查的力量情况、开展前置核查工作的初步工作方案等；

5.办公场所与办公条件情况：应当与工作任务和人员数量相适应；

6.配套管理制度文件；

7.信息化建设情况；

8.近三年的药品上市后变更备案情况；

9.国家药监局要求的其他材料。