

# 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局 文件

琼药监注产〔2021〕225号

## 关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 开展药品真实世界研究试点服务 指南的通知

各有关企业：

为进一步推动以注册申报为目的的药品真实世界研究试点工作，进一步明确在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称博鳌乐城）开展药品真实世界研究试点的申报流程，现发布在博鳌乐城申报开展药品真实世界研究试点的服务指南，供申报单位参考。

### 一、申报途径

有意愿在博鳌乐城开展药品真实世界研究试点的企业可向

海南省药监局或乐城管理局提交申请和申报资料。

乐城管理局收到企业的申请和申报资料及时报送海南省药监局。

## 二、申报资料

包括但不限于以下材料：证明性文件、主要研究者信息、研究方案、数据采集与质量控制计划、整体工作计划等。

## 三、审核程序

省药监局收到申请和申报资料后 45 个工作日内向申请企业书面反馈审核结果。需要与企业进行沟通交流的，省药监局通知企业召开沟通交流会，乐城管理局予以协助。

## 四、启动研究试点

经审核符合条件的，海南省药监局书面通知企业可以按照申报的方案启动研究工作。

## 五、联系部门及人员

（一）海南省药品监督管理局 药品注册与生产监督管理处

联系人：赵锦、朱凌

联系电话：0898-66832539、66832531

申报资料邮寄地址：海南省海口市南海大道 53 号海南省药品监督管理局

电子邮箱：yj\_scz@hainan.gov.cn

（二）海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局真实世界

研究处

联系人：范幽雅、云帆

联系电话：13777197688、13098987191

申报资料邮寄地址：海南省琼海市中原镇博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局

电子邮箱：446900897@qq.com

特此通知。



海南省药品监督管理局



海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局

2021年4月27日

(此件主动公开)