

试用

新药申报资料 形式审查要点

中 药

卫生部药品审评中心

简 要 说 明

一、目的与依据

实现申报资料的标准化是缩短审评周期,提高审评质量的基本条件之一,为此我中心提出要抓好新药申报资料的形式审查,减少因缺项而反复补充资料所造成审批时间的拖延,该形式审查内容要点(以下简称“要点”),就是为各初审单位进行形式审查提供的参考资料。

本“要点”是根据新药审批法规、原则和技术要求的有关内容,结合几年来新药审评工作的实践而草拟的,在先后两次征求各省、市、自治区及总后卫生部初审部门意见的基础上,又进行了几次补充、修改而定稿,请初审时结合项目的具体情况灵活运用。本“要点”不属法规,如有与现行新药审批及管理法规不一致处,应照后者执行。

二、使用方法

1、本“要点”按中药、西药的不同类别和同一类别的不同情况共分十五个分册(中药十个分册,西药五个分册,新生物制品的“要点”待条件成熟再拟)。各申报单位可根据申报项目的具体情况到初审单位选用。

2、“要点”中的方框(□)主要是供形式审查时初审单位标明方框后的内容是否已按要求提供数据和资料,凡符合要求者打“√”号。不符合要求者,待补完后经重新审查合格再报部。方框后的内容如与所申报项目无关,不必打任何标记。

经卫生部批准直接报部审评的项目(如新药研究基金资助的一类新药等)的形式审查由复审单位进行。

3、初审后,将本“要点”分别装订在各号申报资料的封面之后,供复审时复核。

4、凡在同一号资料项目中存在多个试验(如主要药效学试验等),需重复使用本“要点”时,可复印后分别填写,但需在每份页首注明试验标题,汇总后装订于封面之后。

5、0号材料请按卫办药字(89)第289号文撰写,暂不制定要点。

6、本“要点”未能收入的内容,可由初审单位在相应的项目内和有关位置加入。

三、有关事项

1、申报新药的单位可以参照本“要点”整理资料,但要防止机械照搬。初审单位应认真严格审核。

2、本“要点”虽几经修改补充,但因时间有限,征求意见的范围仍不广泛。本着在实践中检验、完善、提高的设想,热切期望各方面的专家、领导和单位对此提出具体的宝贵意见和建议。

3、本“要点”是内部使用的参考资料,未经我中心允许不得公开发行、转载、引用、扩散和翻印。违者必究,后果自负。

4、经上级批准我办拟从一九九四年五月一日起启用“卫生部药品审评中心”的名称。为今后使用方便,该“要点”涉及“药审办”之处,均提前使用新名称。

卫生部药品审评中心
一九九四年三月十八日

资料 1 名称及命名依据,选题的目的与依据,文献古籍、经验或现代有关该品种研究等情况的综述

☐ 中文名

☐ 汉语拼音

☐ 矿物晶系及学名

☐ 选题依据及文献综述

资料2 中药材的来源及其鉴定依据,主要产地,药用部位

- ☐ 来源
 - ☐ 产地
 - ☐ 鉴定依据

资料 3 生态环境、生长特征、栽培或培植技术,产地加工和炮制方法等资料

☐ 地质生成及环境特征

☐ 产地加工和炮制方法

资料 4 药材性状、组织特征、理化性质等研究资料(方法、数据、附图和结论)及文献资料

☐ 药材性状

☐ 理化性质

☐ X-衍射结晶结构特征

☐ 无机分析实验及文献

☐ 无机分析数据及结果

☐ 性、味

资料 5 根据中医药理论和经验提供的有关依据。

☐ 中医药理论依据及文献资料

☐ 经验依据

资料 6 与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称
 - ☐ 提供单位
 - ☐ 编号或批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 溶剂
 - ☐ 配制方法
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 各组动物数
- ☐ 试验方法选择
 - ☐ 选择两种以上试验方法证明主要药效作用
 - ☐ 其中包括一种整体动物试验
 - ☐ 说明未按上述要求选择试验的理由
- ☐ 试验主要步骤
- ☐ 动物给药后反应
 - ☐ 定量或半定量观察指标
 - ☐ 观察时间
- ☐ 剂量设置
 - ☐ 被试药物设两种以上剂量组
 - ☐ 剂量表示方法与资料中其它试验相同
- ☐ 给药方法
 - ☐ 采用与临床拟用途径一致, 否则应说明理由
 - ☐ 给药次数
- ☐ 试验对照
 - ☐ 空白对照
 - ☐ 已知阳性药对照及其选择依据
- ☐ 试验结果
 - ☐ 数据及统计学处理
 - ☐ 图表表达以数据表格为主, 图应有相应的数据表格
- ☐ 试验结论
- ☐ 文献资料
 - ☐ 试验参考文献出处

- ☐ 有关主要药效学的文献以近期文献为主
- ☐ 如用详细文献资料申报,主要内容(方法、数据及结论)译成中文,并附原文献
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者
- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章

资料7 一般药理研究的试验资料及文献资料

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称
 - ☐ 提供单位
 - ☐ 编号或批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 溶剂
 - ☐ 配制方法
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 动物总数
- ☐ 试验内容
 - ☐ 精神神经系统(一般行为变化;有无兴奋或抑制作用)
 - ☐ 心血管系统(血压、心电图、心率和心律的变化)
 - ☐ 呼吸系统(呼吸频率和深度变化)
 - ☐ 其他系统(根据受试药物特点进行研究)
- ☐ 试验方法
 - ☐ 试验主要步骤
 - ☐ 每组动物数
 - ☐ 剂量设置(选产生主要药效作用的2—3个剂量)
 - ☐ 给药途径(与主要药效和临床拟用途径一致,否则应说明理由)
 - ☐ 给药次数
 - ☐ 观察指标及观察时间
 - ☐ 溶剂对照
- ☐ 试验结果
 - ☐ 数据及统计学处理
 - ☐ 表和相应的图
- ☐ 试验结论
- ☐ 主要参考文献
 - ☐ 出处要明确
 - ☐ 近期文献为主
 - ☐ 如用详细文献资料申报;主要内容(方法、数据和结论)译成中文,并附原文献
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者

- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章

资料 8 动物急性毒性试验资料及文献资料

一、小动物急性毒性试验

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称、单药或复方
 - ☐ 提供单位
 - ☐ 批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 配制方法
 - ☐ 溶剂
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 动物数
- ☐ 试验方法
 - ☐ 给药途径与临床一致,如不一致说明理由
 - ☐ 剂量组 3—5 个,药量计算单位 mg/kg
 - ☐ 每次体积
 - ☐ 配制药液溶剂
 - ☐ 详细记录动物异常反应
 - ☐ 尽量测定 LD₅₀ 值
 - ☐ 写出动物死亡原因,附病理组织检验报告
- ☐ 结果以表格表示
- ☐ 结论
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者
- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章

二、最大耐受量测定

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称
 - ☐ 提供单位、批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 配制方法
 - ☐ 溶剂
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 动物数
- ☐ 试验方法
 - ☐ 给药途径与临床一致,如不一致说明理由
 - ☐ 药量以折合生药量或浸膏量表示
 - ☐ 给药最大浓度,最大体积的具体量
 - ☐ 详细记录动物异常反应,写出动物死亡原因,病理变化
 - ☐ 推算最大耐受量相当临床用药倍数及给出计算方法
- ☐ 结果以表格表示
- ☐ 结论
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者
- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章

皮肤急性毒性试验

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称
 - ☐ 提供单位
 - ☐ 编号或批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 溶剂、赋形剂
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 年龄
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 每组动物数
 - ☐ 实验室温度、湿度
- ☐ 试验方法
 - ☐ 剂量设置
 - ☐ 设三个剂量组,如少于三个剂量组,说明理由
 - ☐ 剂距
 - ☐ 每只动物接触量
 - ☐ 给药方法
 - ☐ 完整和破损皮肤给药,如只完整皮肤给药,说明理由
 - ☐ 给药部位
 - ☐ 给药面积为体表面积 10%左右
 - ☐ 受试药物与皮肤接触持续时间
 - ☐ 观察时间
 - ☐ 观察指标
 - ☐ 皮肤局部反应
 - ☐ 全身毒性反应
 - ☐ 死亡动物尸检,肉眼发现病变后所做的病理组织检查结果
- ☐ 结果
- ☐ 结论
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者
- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章

资料9 动物长期毒性试验资料及文献资料

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称
 - ☐ 提供单位、批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 配制方法
 - ☐ 溶剂
 - ☐ 混在饲料和饮水里的中药,写明受试物是否受影响,动物每日实际摄入量
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 每组动物数
- ☐ 试验方法
 - ☐ 给药途径 与临床一致,如不一致,说明理由
 - ☐ 剂量设计一般设三个剂量组,低剂量略高于有效剂量,高剂量应有部分动物出现毒性或死亡,若设两个剂量组要说明理由,其中高剂量应高于药效高剂量
 - ☐ 提供预试验时剂量和毒性反应结果
- ☐ 试验周期:二、四类中药制剂按补充规定要求,可有条件的免做大鼠的长毒或相应缩短用药周期;若大鼠长毒无明显毒性,可免做狗长期毒性。其他情况同西药长毒要求
- ☐ 观察指标
 - ☐ 一般表现
 - ☐ 血常规、狗的尿常规
 - ☐ 肝、肾功能,狗的心电图
 - ☐ 血液生化
 - ☐ 重要脏器做肉眼观察和病理检查
 - ☐ 停药后观察恢复期变化,提供检验和病理组织报告
 - ☐ 口服用药着重观察胃肠反应,注射用药观察注射局部刺激性
- ☐ 试验结果 做出全面的、科学的分析,并提出明确的结果
- ☐ 试验结论:提出中毒表现、中毒靶器官和中毒的可逆程度、以及无毒剂量、毒性剂量和安全剂量范围
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者
- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章

皮肤长期毒性试验

- ☐ 摘要
- ☐ 试验目的
- ☐ 受试药物
 - ☐ 名称
 - ☐ 提供单位
 - ☐ 编号或批号
 - ☐ 含量、效价、制剂标示量
 - ☐ 溶剂、赋形剂
 - ☐ 配制方法
- ☐ 阳性对照品
- ☐ 动物
 - ☐ 来源、种属、品系、合格证
 - ☐ 体重
 - ☐ 性别
 - ☐ 每组动物数
 - ☐ 实验室温度、湿度
- ☐ 试验方法
 - ☐ 剂量选择
 - ☐ 设三个剂量组,各组剂量设置符合全身给药长期毒性试验要求;如少于三个剂量组说明理由。
 - ☐ 每只动物接触量
 - ☐ 给药方法
 - ☐ 给药部位
 - ☐ 完整皮肤给药面积为体表面积 10%左右
 - ☐ 受试药物与皮肤接触时间
- ☐ 试验周期:连续给药期为临床用药疗程 3 倍以上
- ☐ 观察项目
 - ☐ 皮肤局部毒性反应,包括肉眼和组织学改变
 - ☐ 全身毒性反应,观察项目符合全身给药长期毒性试验要求
 - ☐ 停药后的恢复期变化
- ☐ 结果
- ☐ 结论:说明安全剂量、中毒剂量、中毒表现、中毒靶器官及中毒的可逆程度
- ☐ 试验设计者
- ☐ 试验负责人、参加者
- ☐ 试验日期
- ☐ 原始资料保存处、联系人、电话
- ☐ 试验单位盖章