

食品药品法律法规全书·药品

药品注册法律法规

YAOPIN ZHUCE FALÜ FAGUI

总主编 邵蓉 主编 陈永法

中国医药科技出版社

食品药品法律法规全书·药品

药品注册法律法规

总主编 邵 蓉

主 编 陈永法

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为食品药品法律法规全书系列的药品注册法律法规分册，对目前药品注册领域的法律法规框架进行了梳理，并汇集整理了药品注册环节的主要监管法律法规；书中还附录了药品注册等相关行政流程，是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品注册法律法规/陈永法主编.——北京：中国医药科技出版社，2011.9

(食品药品法律法规全书·药品)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5007 - 3

I. ①药… II. ①陈… III. ①药品管理法 - 基本知识 - 中国 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 080163 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1020mm¹/₁₆

印张 32¹/₂

字数 747 千字

版次 2011 年 9 月第 1 版

印次 2011 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5007 - 3

定价 89.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

丛书编委会

总主编 邵 蓉

编 委 邵 蓉 陈永法 丁锦希 梁 毅

韦 冠 徐丽华 张继辉 林禹鸿

袁 妮 蒋 蓉

本书编委会

主 编 陈永法

副主编 成 殷 谢小东 胡晨希 蒋 蓉

编 委 陈永法 成 殷 谢小东 胡晨希

蒋 蓉 丁锦希

前 言

为了加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，适应不断增长的医疗保健需求，党和国家高度重视药品监管法律法规体系的立法工作。尤其是2007年以来，为了适应不断变化的药品监管需要，国家有关部门集中出台或更新了《药品流通监督管理办法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》、《药品注册管理办法》、《药品召回管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等大量部门规章和相应配套文件，为相关监管部门依法行政和行政相对人自觉守法经营提供了可靠的依据和指导。然而，在药品监管法律体系日渐完善的过程中，药品监管法规文件的快速更新、体系的日益庞大，经常遇到查找不全、无法确定是否有效的情况，迫切需要对现有的药品监管法律法规体系进行系统梳理，以方便药品监管部门及行政相对人查阅。

本丛书编委会正是适应这种需要，检索国家发展改革委员会、卫生部、国家食品药品监督管理局等相关监管部门发布的全部文件，剔除已经失效的文件，收录最新发布文件，最终形成了食品药品法律法规全书·药品卷。此卷共有7个分册，分别是：药品注册法律法规、药品注册指导原则、药品生产监管法律法规、药品流通监管法律法规、特殊药品监管法规、医疗机构药品监管政策法规、药品监管相关政策法规。

在各分册具体编写时，采用了法律、法规、规章和其他配套文件的分类排布体例，并对在药品监管中居于核心地位的《药品管理法》和《药品管理法实施条例》进行了独特的关联法条注释，以便于读者按照从宏观到微观、由此及彼、触类旁通的逻辑方式快速阅读、检索和掌握。此外，编委会还专门绘制了重要行政管理事项流程图，搜集筛选部分重要经典案例，以附录的形式编入书中，进一步增强了丛书的可阅读性。

当然，由于编者水平有限，且法律法规文件不断更新，书中难免有疏漏之处，欢迎广大读者批评指正，使本丛书不断完善，真正成为药品监管部门、医药工商企业、医疗卫生机构、医药行业协会、医药研究所等机构的从业人员及药院校师生乃至普通读者的好帮手。

邵 蓉
2011年6月

编写说明

改革开放以来的 30 余年，是我国药品、保健食品、化妆品等健康产业迅速发展的 30 余年，也是健康产品监管事业不断发展、监管体制改革日益深化、法律体系不断完善的 30 余年。特别是以《中华人民共和国药品管理法》为龙头的健康产品监管法律法规体系的不断完善，对于保障我国人民健康水平起到了重要作用。为了更好地满足监管人员、行业从业人员以及广大公民学习了解相关政策法规的需要，我们约请中国药科大学、北京大学医学部等高等院校专家学者，根据监管流程，对目前国家相关政策及监管法律法规进行分类整理，并汇编成册。

本丛书分为药品、医疗器械、保健食品、化妆品四个大类，将在今后的一段时间陆续出版面世。我们还将定期对本套丛书进行修订，不断更新或补充国家最新的行业监管政策和法律法规，及时为广大读者提供相关信息。欢迎读者对本丛书的编辑工作提出宝贵意见和建议，帮助我们提高出版质量，丰富完善出版形式，更好地为我国健康产品监管事业及行业发展服务。

目 录

第一部分 药品注册法律 法规体系概述

1. 药品注册审批管理体制的建立与发展 3
2. 《药品注册管理办法》的发展与完善 5
3. 药品注册法规体系配套规定的补充与完善 6

第二部分 法律、法规

- 中华人民共和国药品管理法 9
(2001年2月28日修订)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例 27
(2002年8月4日)

第三部分 药品注册文件

一、规章

- 药品注册管理办法 44
(2007年7月10日)
- 国家食品药品监督管理局药品特别审批程序 92
(2005年11月18日)
- 医疗机构制剂注册管理办法(试行) 94
(2005年6月22日)
- 药品进口管理办法 100
(2003年8月18日)
- 药物非临床研究质量管理规范 106
(2003年8月6日)

- 药物临床试验质量管理规范 111
(2003年8月6日)
- 直接接触药品的包装材料和容器管理办法 121
(2004年7月20日)
- 药品说明书和标签管理规定 145
(2006年3月15日)

二、注册管理配套规定

① 注册相关规定

- 新药注册特殊审批管理规定 148
(2009年1月7日)
- 关于印发药品技术转让注册管理规定的通知 150
(2009年8月19日)
- 关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知 155
(2008年1月10日)
- 体外诊断试剂注册管理办法(试行) 173
(2007年4月19日)
- 国家药品审评专家管理办法(试行) 185
(2000年1月7日)
- 关于按CTD格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知 187
(2010年9月25日)
- #### ② 现场检查
- 关于印发药品注册现场核查管理规定的通知 210
(2008年5月23日)
- 关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知 219
(2008年9月1日)

③ 药物研究

- 药品临床研究的若干规定 220
(2000年7月18日)
- 关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的通知 221
(2000年1月3日)
- 创新药物研发早期介入实施计划 222
(2004年3月24日)
- 药品研究和申报注册违规处理办法(试行)
..... 223
(1999年8月12日)
- 关于印发《SARS病毒灭活疫苗临床前研究技术要点》等技术要求的通知
..... 224
(2003年7月1日)

① 药品研究机构管理

- 关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知 231
(2004年2月19日)
- 关于印发《药品研究机构登记备案管理办法》(试行)的通知 235
(1999年10月15日)
- 药物非临床研究质量管理规范认证管理办法 237
(2007年4月16日)

⑤ 中药

- 中药注射剂安全性再评价工作方案
..... 239
(2009年1月13日)
- 中药注册管理补充规定 242
(2008年1月7日)
- 中药、天然药物注射剂基本技术要求
..... 244
(2007年12月6日)
- 关于加强中药注册管理有关事宜的通知 250
(2000年4月14日)
- 关于印发中药工艺相关问题的处理原则等5个药品审评技术标准的通知
..... 252
(2008年6月12日)

⑥ 其他

- 关于印发《非处方药注册审批补充规定》的通知 258
(2004年3月16日)
- 关于印发化学药品技术标准等5个药品审评技术标准的通知 259
(2008年6月3日)
- 关于印发过渡期品种集中审评工作方案的通知 268
(2008年3月28日)
- 关于印发药用辅料注册申报资料要求的函
..... 270
(2005年6月21日)
- 关于发布预防用生物制品注册申办须知的通知 279
(2005年10月10日)
- 关于《中华人民共和国药品管理法实施条例》实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知 297
(2003年2月12日)
- 关于启用新版《药品注册申请表报盘程序》有关事宜的通知 297
(2007年12月6日)

附 录**一、流程图**

- 新药临床研究注册流程 298
- 新药生产申报与审批的流程 299
- 仿制药注册流程示意图 300
- 进口药品注册证申报、审批流程示意图
..... 301
- 国产药品补充申请申报与审批流程 302

二、行政许可事项申办须知

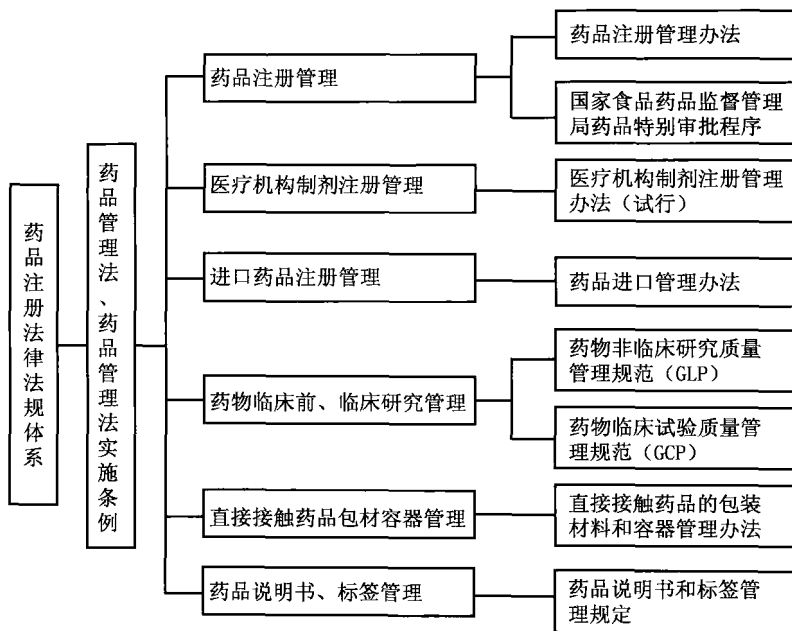
- (港、澳、台)化学药品医药产品注册
..... 302
- (港、澳、台)中药、天然药物医药产品注册 307
- (港、澳、台)预防用生物制品医药产品注册 313

(港、澳、台) 治疗用生物制品医药产品注册	318	进口(含港、澳、台)直接接触药品的包装材料和容器补充申请审核	409
进口药品(含港、澳、台医药产品)再注册	324	进口(含港、澳、台)直接接触药品的包装材料和容器再注册	412
进口(含港、澳、台)药品补充申请审核	328	新药或者已有国家标准的化学药品生产批准	415
进口(含港、澳、台)药品的国家食品药品监督管理局备案的补充申请审核	332	新药或者已有国家标准的中药、天然药物药品生产批准	425
(国产)药品补充申请审核	335	新药或者已有国家标准的治疗用生物制品药品生产批准	433
新药试行标准转正审查	340	新药或者已有国家标准的预防用生物制品药品生产批准	442
药品临床研究视察/稽查项目表	344	化学药品新药证书核发	452
药品临床研究审评—GCP 实施情况评价表	348	中药、天然药物新药证书核发	459
(国产)化学药品临床试验批准	349	治疗用生物制品新药证书核发	465
(国产)中药、天然药品临床试验批准	357	预防用生物制品新药证书核发	471
(国产)治疗用生物制品药品临床试验批准	363	进口化学药品注册证书核发	477
(国产)预防用生物制品药品临床试验批准	370	进口中药、天然药物注册证书核发	482
进口(含港、澳、台)化学药品临床试验批准	376	进口治疗用生物制品注册证书核发	487
进口(含港、澳、台)中药、天然药物临床试验批准	380	进口预防用生物制品注册证书核发	492
进口(含港、澳、台)治疗用生物制品临床试验批准	385	三、注册常见问题	
进口(含港、澳、台)预防用生物制品临床试验批准	390	关于进口药品授权注册代理委托书要求的有关问题	498
(国产)直接接触药品的包装材料和容器生产审批	394	关于对进口原料药证明性文件提供方式的相关理解	499
(国产)直接接触药品的包装材料和容器补充申请审核	399	关于对进口药品补充申请中允许变更的证明性文件相关要求的理解	500
(国产)直接接触药品的包装材料和容器再注册	402	关于未在生产国家或者地区获准上市销售的药品证明文件提供方式的问题	500
进口(含港、澳、台)直接接触药品的包装材料和容器审批	406	关于进口药品注册代理委托书的有关要求	501
		关于国际多中心临床试验 GMP 证明文件	501

关于国际多中心临床试验增加新适应症并增加新方案的申请	502	关于申请表填写的有关问题	504
关于再注册申请的核档程序	502	四、案例分析	
关于开具药品注册检验通知书的问题	503	关于新药技术转让合同纠纷	505
关于申请人出具专利声明/说明的问题	503	威尔曼公司专利纠纷案	505
关于签收资料的受理时间	504	药品注册申请批准后发生	506
		药品的注册标准是唯一依据：某市某医院使用假药案	507

第一部分

药品注册法律 法规体系概述



根据2007年10月1日起施行的《药品注册管理办法》(局令第28号令)第三条,药品注册是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请,依照法定程序,对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查,并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册法规是从事药物研制和临床研究,申请药物临床研究、药品生产或者进口,以及进行相关的药品注册检验、监督管理的指导性文件。

1. 药品注册审批管理体制的建立与发展

我国的药品注册管理制度自新中国成立以来,从初建到初步形成,再到逐步完善,大致经历了三个阶段,分别为初始阶段、形成阶段和完善阶段。

(1) 初始阶段:建国后到20世纪70年代

1963年10月,由卫生部、化工部、商业部颁发了《有关药品新产品管理暂行办法》,

首次以规章的形式提出对药品实施审批制度。

1978年,国务院颁布了《药政管理条例(试行)》,其中规定,凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工成品、避孕药品均由卫生部审批,其他新药由所在地省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批,未经批准的不得安排生产。

1979年,卫生部根据《药政管理条例(试行)》中有关新药的规定,组织制定了《新药管理办法》,对新药的定义、分类、审批的有关资料及临床手续等均作了详细规定。为了严格新药管理,《新药管理办法》规定,凡是新药,一律由卫生部审批。

(2) 形成阶段:20世纪70年代到90年代

1984年,第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议审议通过了《中华人民共和国药品管理法》,使得我国的药品注册管理制度第一次以法律的形式固定下来。

此后,《新药审批办法》(1985年)、《新生物制品审批办法》(1985年)、《新药保护和

技术转让规定》(1987年)、《药品管理法实施办法》(1989年)、《仿制药品审批办法》(1990年)、《进口药品管理办法》(1990年)等一系列与药品注册相关的法规、规章相继出台,使得我国的药品注册管理制度日趋完善。

为了确保药品审评制度的实施,卫生部于1986年专门成立了从事药品审评工作的药品审评办公室,该办公室1995年又发展为独立的药品审评中心,从机构上保障了药品注册管理制度的有效实施。

(3) 完善阶段:20世纪90年代至今

1998年,原国家药品监督管理局成立后,全面梳理了有关药品注册的法规、规章。1999年对《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》、《仿制药品审批办法》、《新药保护和技术转让规定》、《进口药品管理办法》等规章重新进行了修订。

2001年,第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订通过了《中华人民共和国药品管理法》;2002年国务院颁布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》。

为适应新修订的《药品管理法》及《实施条例》中关于药品注册管理的规定,2002年原国家药品监督管理局出台了新的《药品注册管理办法》(试行),构筑了我国药品注册管理的基本法律框架。《药品注册管理办法》(试行)实施后,《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》、《仿制药品审批办法》、《新药保护和技术转让规定》、《进口药品管理办法》同时废止。

2003年,为了进一步规范药品进口管理,国家食品药品监督管理局、中华人民共和国海

关总署联合审议通过了《药品进口管理办法》,自2004年1月1日起实施。

2004年7月1日,我国正式施行《行政许可法》后,《药品注册管理办法》(试行)已不能完全与之相适应。2005年国家食品药品监督管理局对《药品注册管理办法》(试行)进行了修订。2007年,国家食品药品监督管理局进一步修订、完善了《药品注册管理办法》,并于2007年10月1日起实施。现行的《药品注册管理办法》更能适应对药品注册工作的规范化、科学化、法制化的管理要求。

2005年11月18日,经国家食品药品监督管理局局务会审议通过了《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》,以使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准,更好地保障公众身体健康与生命安全。

2009年1月7日,国家食品药品监督管理局组织制定了《新药注册特殊审批管理规定》,以鼓励研究创制新药,有效控制风险。

2009年8月19日,为规范药品技术转让注册行为,保证药品的安全、有效和质量可控,促进新药研发成果转化和生产技术合理流动,鼓励产业结构调整和产品结构优化,根据《药品注册管理办法》的有关规定,国家食品药品监督管理局发布了《药品技术转让注册管理规定》,对新药的技术转让和药品生产技术的转让的相关要求作了详细的规定。

随着一系列新的法律法规等规范性文件的实施,我国药品注册管理法制化建设日趋走向成熟和完善。

药品注册主要法律立法进程概况

药品注册历史沿革	年份	制定的有关法律
初始阶段	1963年	《有关药品新产品管理暂行办法》【废止】
	1978年	《药政管理条例(试行)》【废止】
	1979年	《新药管理办法》【废止】

续表

药品注册历史沿革	年份	制定的有关法律
形成阶段	1984年	《中华人民共和国药品管理法》(主席令第18号)(已修订)
	1985年	《新药审批办法》(卫生部)【废止】
	1985年	《新生物制品审批办法》(卫生部)【废止】
	1987年	《新药保护和技术转让规定》(卫生部)【废止】
	1989年	《中华人民共和国药品管理法实施办法》(卫生部第1号令)【废止】
	1990年	《仿制药品审批办法》【废止】
	1990年	《进口药品管理办法》(卫生部6号令)【废止】
完善阶段	1999年	《新药审批办法》(局令第2号)【废止】
		《新药保护和技术转让规定》(局令第4号)【废止】
		《新生物制品审批办法》(局令第3号)【废止】
		《仿制药品审批办法》(局令第5号令)【废止】
		《进口药品管理办法》(局令第6号令)【废止】
		《药品临床试验管理规范》(局令第13号)【废止】
	《药品非临床研究质量管理规范》(局令第14号)【废止】	
	2001年	《中华人民共和国药品管理法》(主席令第45号)【现行】
	2002年	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院第360号令)【现行】
	2002年	《药品注册管理办法》(试行)(局令第35号)【废止】
	2003年	《药物非临床研究质量管理规范》(局令第2号)【现行】
	2003年	《药物临床研究质量管理规范》(局令第3号)【现行】
	2003年	《药品进口管理办法》(局令第4号)【现行】
	2005年	《药品注册管理办法》(局令第17号)【废止】
	2005年	《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(局令第20号)【现行】
2005年	《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》(局令第21号令)【现行】	
2007年	《药品注册管理办法》(局令第28号)【现行】	
2009年	《新药注册特殊审批管理规定》【现行】	
2009年	《药品技术转让注册管理规定》【现行】	

2. 《药品注册管理办法》的发展与完善

从2001年版《药品管理法》颁布实施以后,《药品注册管理办法》经历了3次修订,包括2002年12月1日施行的《药品注册管理办法(试行)》(局令第35号)、2005年5月1日施行的《药品注册管理办法》(局令第17

号)和2007年10月1日施行的《药品注册管理办法》(局令第28号)。每一次的修订都体现了药品注册法规的与时俱进,同时对于注册制度本身也在不断的改进与完善。

(1)《药品注册管理办法(试行)》(局令第35号)(废止)

2002年12月《药品注册管理办法》(试行)开始执行,它将1999年发布的《新药审

批办法》、《新生物制品审批办法》、《进口药品管理办法》、《仿制药办法》、《新药保护和技术转让的规定》5个行政法规的内容都包含进来,新的注册审批包括:新药申请、仿制药申请(该办法中称:已有国家标准药品的申请)、进口药品申请和补充申请四种类型。

虽然35号令促进了我国药品注册审批制度的进步,但药品注册管理一直存在问题,大量低水平改剂型(工艺没有质的改变)品种的申报,浪费大量资金不说,同时需调用大批专家来审评审批,而且大多数是没有经过真正的药理、毒理及临床试验研究的,其疗效和安全性无法考证,存在重大隐患。

(2)《药品注册管理办法》(局令第17号)(废止)

2005年,对2002年的《药品注册管理办法》(试行)进一步修订,修订主要是基于以下二个原因:一是《中华人民共和国行政许可法》颁布实施。由于《药品注册管理办法》(试行)是在《行政许可法》颁布实施前制定,《行政许可法》于2004年7月1日实施之后,《药品注册管理办法》(试行)中的部分内容不符合该法的要求:如申请的受理、审批时限、批准证明文件的送达等。二是《药品注册管理办法》(试行)执行期间,国家食品药品监督管理局针对药品注册管理中出现的新情况、新问题,陆续出台了一系列规范性文件,这些文件有必要及时纳入规章之中。

(3)《药品注册管理办法》(局令第28号)

2007年《药品注册管理办法》经过再一次的修订,并于同年10月1日施行,这就是现行的《药品注册管理办法》。

现行的《药品注册管理办法》对新药概念的界定更加严格,明确只有真正的创新药才能取得新药证书,进而提升了新药证书的含金量。首次提出特殊审批的规定,此制度的设置在于简化符合特殊审批制度的新药的审批程序,以满足临床用药的需要。同时着重加强了真实性的核查,从制度上保证申报资料和样品的真实性、科学性和规范性,严厉打击新药研制和申报注册中的造假行为,从源头上确保药

品的安全性。现行的《药品注册管理办法》进一步完善和明确新药申报与审批的政策规定,提高了审评审批标准,真正地起到了鼓励创新、抑制低水平重复、保护知识产权的作用。

3. 药品注册法规体系配套规定的补充与完善

随着药品注册法律法规体系的成熟,对药品注册的管理也逐渐倾向于更加细致的领域,如对医疗机构制剂的注册,规定医疗机构配制制剂必须由省级药监部门审核批准,发给《医疗机构制剂许可证》,方可配制;对中药,部分采取批准文号管理,按照国家食品药品监督管理局制定的中药材、中药饮片以及进口中药材注册管理规定进行注册管理;对生物药品,规定即使是仿制药也必须按照新药申请的程序申报,同时生物制品的新药审批过程比化学药品的审批更加严格;对药包材,直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批,按规定变更药品包装的,必须报省级药监部门备案;对药品标准,药品注册检验就包括样品检验和药品标准复核,药品标准复核即药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作;对于药物临床前研究,规定其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》;对于药物临床研究,规定药物的临床试验(包括生物等效性试验),必须经过国家食品药品监督管理局批准,且必须执行《药物临床试验质量管理规范》;同时为实现目标,相关各方对药品注册过程中某一技术问题达成的共识,国家食品药品监督管理局先后启动了一系列“药品注册指导原则”,以保证行为主体实施过程的科学性、规范性的指导性技术文件,其与法律法规构成了行业管理的支持体系,原则的制定有利于规范药品研发行为,提升研发整体水平,帮助相关单位应对药物全球同步开发,推进药品注册国际以及使相关部门结合监管发现的问题,不断提高对药品安全性的要求。