

借

新药审批办法

国家药品监督管理局

新 药 审 批 办 法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定，为规范新药的研制，加强新药的审批管理，制定本办法。

第二条 新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症或制成新的复方制剂，亦按新药管理。

第三条 国家药品监督管理局主管全国新药审批工作。新药经国家药品监督管理局批准后方可进行临床研究或生产上市。

第四条 凡在中华人民共和国境内进行新药研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批管理的单位或个人，都必须遵守本办法。

第五条 国家鼓励研究创制新药。

第二章 新药的分类

第六条 新药按审批管理的要求分以下几类：

一、中药

第一类：

1. 中药材的人工制成品。
2. 新发现的中药材及其制剂。
3. 中药材中提取的有效成分及其制剂。
4. 复方中提取的有效成分。

第二类：

1. 中药注射剂。
2. 中药材新的药用部位及其制剂。
3. 中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂。
4. 中药材以人工方法在动物体内的制取物及其制剂。
5. 复方中提取的有效部位群。

第三类：

1. 新的中药复方制剂。
2. 以中药疗效为主的中药和化学药品的复方制剂。
3. 从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。

第四类：

1. 改变剂型或改变给药途径的制剂。
2. 国内异地引种或野生变家养的动植物药材。

第五类：

增加新主治病证的药品。

二、化学药品

第一类：首创的原料药及其制剂。

1. 通过合成或半合成的方法制成的原料药及其制剂。
2. 天然物质中提取的或通过发酵提取的有效单体及其制剂。
3. 国外已有药用研究报道，尚未获一国药品管理当局批准上市的化合物。

第二类：

1. 已在国外获准生产上市，但未载入药典，我国也未进口的药品。
2. 用拆分、合成的方法首次制得的某一已知药物中的光学异构体及其制剂。

3. 国外尚未上市的由口服、外用或其他途径改变为注射途径给药者，或由局部用药改为全身给药者（如口服、吸入等制剂）。

第三类：

1. 由化学药品新组成的复方制剂。

2. 由化学药品与中药新组成的复方制剂并以化学药品发挥主要作用者。

3. 由已上市的多组份药物制备为较少组分的原料药及其制剂。

4. 由动物或其组织、器官提取的新的多组分生化药品。

第四类：

1. 国外药典收载的原料药及制剂。

2. 我国已进口的原料药和/或制剂（已有进口原料药制成的制剂，如国内研制其原料药及制剂，亦在此列）。

3. 用拆分或合成方法制得的某一已知药物中国外已获准上市的光学异构体及制剂。

4. 改变已知盐类药物的酸根、碱基（或金属元素）制成的原料药及其制剂。此种改变应不改变其药理作用，仅改变其理化性质（如溶解度、稳定性等），以适应贮存、制剂制造或临床用药的需要。

5. 国外已上市的复方制剂及改变剂型的药品。

6. 用进口原料药制成的制剂。

7. 改变剂型的药品。

8. 改变给药途径的药品（不包括第二类新药之3）。

第五类：已上市药品增加新的适应症者。

1. 需延长用药周期和/或增加剂量者。

2. 未改变或减少用药周期和/或降低剂量者。

3. 国外已获准此适应症者。

三、生物制品

新生物制品的审批按《新生物制品审批办法》实施。

第七条 在新药审批过程中，新药的类别由于在国外获准上市、载入国外药典或在我国获准进口注册等原因而发生变化，如国家药品监督管理局业已受理该药之申请，则维持原受理类别，但申报资料的要求按照变化后的情况办理。不同单位申报同一品种应维持同一类别。

第三章 新药的临床前研究

第八条 新药临床前研究的内容包括制备工艺（中药制剂包括原药材的来源、加工及炮制）、理化性质、纯度、检验方法、处方筛选、剂型、稳定性、质量标准、药理、毒理、动物药代动力学等研究。

新发现中药材还应包括来源、生态环境、栽培（养殖）技术、采收处理、加工炮制等研究。

第九条 凡研制麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品，均应向当地省级药品监督管理部门提出申请，并报国家药品监督管理局批准立项后方可实施。

第十条 从事新药安全性研究的实验室应符合国家药品监督管理局《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）的相应要求，实验动物应符合国家药品监督管理局的有关要求，以保证各项实验的科学性和实验结果的可靠性。

第四章 新药的临床研究

第十一条 新药的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。

第十二条 新药的临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。

I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢动力学，为制定给药方案提供依据。

II 期临床试验：随机盲法对照临床试验。对新药有效性及安全性作出初步评价，推荐临床给药剂量。

III 期临床试验：扩大的多中心临床试验。应遵循随机对照原则，进一步评价有效性、安全性。

IV 期临床试验：新药上市后监测。在广泛使用条件下考察疗效和不良反应（注意罕见不良反应）。

第十三条 新药临床研究的病例数应符合统计学要求。各类新药视类别不同进行 I、II、III、IV 期临床试验。某些类别的新药可仅进行生物等效性试验。具体要求见附件一、二。

第十四条 研制单位和临床研究单位进行新药临床研究，均须符合国家药品监督管理局《药品临床试验管理规范》（GCP）的有关规定。

第十五条 研制单位在报送申报资料的同时，须在国家药品监督管理局确定的药品临床研究基地中选择临床研究负责和承担单位（IV 期临床除外），并经国家药品监督管理局核准。如需增加承担单位或因特殊需要在药品临床研究基地以外的医疗机构进行临床研究，须按程序另行申请并获得批准。

第十六条 新药临床研究的申请批准后，研制单位要与被确定的临床研究单位签定临床研究合同，免费提供 I、II、III 期临床试验药品，包括对照用药品，承担临床研究所需费用。

第十七条 被确定的临床研究单位应了解和熟悉试验用药的性质、作用、疗效和安全性，与研制单位按 GCP 要求一同签署临床研究方案，并严格按照临床研究方案进行。

第十八条 新药研制单位应指定具有一定专业知识的人员遵循 GCP 的有关要求, 监督临床研究的进行, 以求保证按照方案执行。省级药品监督管理部门按国家药品监督管理局的要求负责对临床研究进行监督检查。

第十九条 临床研究期间若发生严重不良事件, 承担临床研究的单位须立即采取必要措施保护受试者安全, 并在 24 小时内向当地省级药品监督管理部门和国家药品监督管理局报告。

第二十条 临床研究完成后, 临床研究单位须写出总结报告, 由负责单位汇总, 交研制单位。

第五章 新药的申报与审批

第二十一条 新药的申报与审批分为临床研究和生产上市两个阶段。初审由省级药品监督管理部门负责, 复审由国家药品监督管理局负责。

第二十二条 申请进行新药临床研究或生产上市, 需报送有关资料 (见附件一、二), 提供样品并填写申请表 (见附件三、四), 经省级药品监督管理部门初审后, 报国家药品监督管理局审批。

第二十三条 省级药品监督管理部门受理新药申报后, 应对申报的原始资料进行初审, 同时派员对试制条件进行实地考察, 填写现场考察报告表 (见附件八), 并连同初审意见一并上报。

第二十四条 省级药品检验所负责对本辖区内申报新药的质量标准 (草案) 进行技术复核修订, 并对新药样品进行检验。

第二十五条 国家药品监督管理局可根据审评的需要安排中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。

第二十六条 凡属下列新药, 可按加快程序审评。研制单位可直

接向国家药品监督管理局提出申请，同时报请当地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核。省级药品监督管理部门填写现场考察报告后，上报国家药品监督管理局。样品检验和质量标准复核由中国药品生物制品检定所负责。

一、第一类化学药品。

二、第一类中药新药。

三、根据国家保密法已确定密级的中药改变剂型，或增加新的适应症的品种。

第二十七条 属国内首家申报临床研究的新药、国内首家申报的对疑难危重疾病（如艾滋病、肿瘤、罕见病等）有治疗作用的新药，以及制备工艺确有独特之处的中药，应加快审评进度，及时审理。

第二十八条 第一类新药在国家药品监督管理局批准生产后即予公告，其它各类新药临床研究的申请经批准后，亦由国家药品监督管理局公告。各省级药品监督管理部门自公告之日起即应停止对同一品种临床研究申请的受理，此前已经受理的品种可以继续审评，但省级药品监督管理部门应在 5 个工作日内将已受理品种的全部申报资料报国家药品监督管理局备案。国家药品监督管理局对备案资料进行形式审查，申报资料不符合要求的，通知省级药品监督管理部门退审。

用进口原料药研制申报制剂的新药，在批准临床研究和生产后，如国内有研究同一原料药及其制剂的，仍可按规定程序受理申报。

经国家药品监督管理局批准的新药临床研究必须在一年内开始实施，否则该项临床研究需重新申报。

第二十九条 研究单位与生产单位联合研制的新药，应向生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。两家以上的生产单位联合研制的新药，应向制剂生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。

其他研制单位应同时报请其所在地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核。所在地省级药品监督管理部门填写现场考察报告表，转至该品种的初审单位。

第三十条 对被驳回的新药品种有异议的，研制单位可向国家药品监督管理局申请复审。

第三十一条 新药一般在完成Ⅲ期临床试验后经国家药品监督管理局批准，即发给新药证书。持有《药品生产企业许可证》并符合国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范》(GMP)相关要求的企业或车间可同时发给批准文号，取得批准文号的单位方可生产新药。

第三十二条 国家对新药实行保护制度。拥有新药证书的单位在保护期内可申请新药证书副本进行技术转让。新药保护及技术转让的规定另行制定。

第三十三条 新药研究单位在取得新药证书后，两年内无特殊理由既不生产亦不转让者，终止对该新药的保护。

第三十四条 多个单位联合研制新药须联合申报，经批准后可发给联合署名的新药证书，但每个品种（原料药或制剂）只能由一个单位生产。同一品种的不同规格视为一个品种。

第三十五条 第一类化学药品及第一、二类中药批准后才一律为试生产。试生产期为两年。其他各类新药一般批准为正式生产。批准为试生产的新药，仅供医疗单位在医生指导下使用，不得在零售药店出售，亦不得以任何形式进行广告宣传。

第三十六条 新药在试生产期内应继续考察药品质量、稳定性及临床疗效和不良反应（应完成符合要求的Ⅳ期临床的阶段性试验）。药品检验机构要定期抽验检查，发现质量问题要及时报告。如发生严重不良反应或疗效不确切者，国家药品监督管理局可责令停

止生产、销售和使用。

第三十七条 新药试生产期满，生产单位应提前 3 个月提出转为正式生产申请，报送有关资料（见附件五），经所在地省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局审批。审批期间，其试生产批准文号仍然有效。

逾期未提出转正式生产申请，或经审查不符合规定者，国家药品监督管理局取消其试生产批准文号。

第三十八条 新药试生产批准文号格式为“国药试字 X（或 Z）××××××××”。试生产转为正式生产后，发给正式生产批准文号，格式为“国药准字 X（或 Z）××××××××”。其中 X 代表化学药品，Z 代表中药；字母后的前 4 位数字为公元年号。

第六章 新药的质量标准

第三十九条 新药经批准后，其质量标准为试行标准。批准为试生产的新药，其标准试行期为 3 年，其他新药的标准试行期为 2 年。

第四十条 新药的试行质量标准期满，生产单位必须提前 3 个月提出转正申请，填写“新药试行标准转正申请表”并附有关资料（见附件六），经省级药品监督管理部门审查同意，报国家药品监督管理局审核批准。

第四十一条 新药质量标准转正技术审查工作由国家药典委员会负责，实验室技术复核由省级药品检验所负责。两家以上生产须统一质量标准的同一品种以及第二十六条所列新药，须经中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。

第四十二条 同一品种如有不同单位申报，存在不同的试行标准，应按照先进合理的原则进行统一，并须进行实验复核。对标准试

行截止期先后不同的同一品种，以最先到期的开始办理转正。试行期未滿的品种，由国家药典委员会通知有关单位提前向当地省级药品监督管理部门办理转正手续，以便统一标准。

第四十三条 新药试行标准转正时所采用的凡例和附录等，按照我国现行版药典的规定执行。

第四十四条 在新药标准试行期内，药品生产单位应做好产品的质量考核和标准的修订工作。标准试行期满未提出转正申请，试行标准自行废止，国家药品监督管理局同时取消其批准文号。

第四十五条 新药所需标准品、对照品，由生产单位在申请生产时提供原料药或中药对照品原料及有关技术资料，经中国药品生物制品检定所标定后统一分发，并保证其供应。

第七章 新药的补充申请

第四十六条 已经批准生产的新药，在保护期内，原生产单位增加规格、改进生产工艺、修改质量标准、改变包装、修改有效期、在原批准适应症的范围内修改使用说明书、进口原料药变更产地等，应提出补充申请。

第四十七条 提出补充申请的单位必须根据补充申请的不同内容报送必要的资料（见附件七），经省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局审批。

第八章 附 则

第四十八条 凡从事新药的研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批等单位或个人违反本办法有关规定者，按《中华人民共和国

药品管理法》及有关法律、法规处理。

第四十九条 承担新药研究具体工作的单位，应具备相应的专业技术人员，配备必要的研究设施和检验仪器，并按照国家药品监督管理局《药品研究机构登记备案管理办法》登记备案。药品监督管理部门应加强监督和管理。

第五十条 新药研究的原始试验资料及其档案必须真实、完整、规范。必要时，国家药品监督管理局可调阅核查。

第五十一条 新药的命名应符合国家药品监督管理局颁布的药品命名原则。

第五十二条 国外厂商在中国申报生产新药，必须由其在中国登记注册的合法药品生产企业按本办法办理；如仅申请临床研究的新药，按《国外药品在中国进行临床研究的规定》办理。对所申报资料的检查及现场考察事宜由国家药品监督管理局负责。

第五十三条 在新药审查过程中，发现报送虚假资料或样品，或无法证实所报送资料及样品真实性者，应终止审查，并按照国家药品监督管理局《药品研究与申报注册违规处理办法》予以处理。新药研制单位和个人以任何形式将新药研究资料、试制样品转让多家研制单位成为新药申报资料者，转让方与受让方均按提供虚假资料论处。

第五十四条 研制单位在申请新药临床研究、生产或试行标准转正时，应按规定交纳审批费、技术复核和样品检验费。

第五十五条 申请新生物制品按《新生物制品审批办法》办理。

第五十六条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第五十七条 本办法自 1999 年 5 月 1 日起实施。

附件一：

新药（化学药品）申报资料项目

第一部分 综述资料

1. 新药名称（包括通用名、化学名、英文名、汉语拼音。凡新制定的名称，应说明依据），选题的目的与依据，国内外有关该品研究现状或生产、使用情况的综述。

2. 研制单位研究工作的综述。

3. 产品包装、标签设计样稿。

4. 使用说明书样稿。

第二部分 药学资料

5. 原料药生产工艺的研究资料及文献资料；制剂处方及工艺的研究资料及文献资料。

6. 确证化学结构或组分的试验资料及文献资料。

7. 质量研究工作的试验资料及文献资料。包括理化性质、纯度检查、溶出度、含量测定等。

8. 质量标准草案及起草说明，并提供标准品或对照品。

9. 临床研究用的样品及其检验报告书（申请临床时报送）或生产的样品 3~5 批及其检验报告书（申请生产时报送）。

10. 稳定性研究的试验资料及文献资料。

11. 产品包装材料及其选择依据。

第三部分 药理毒理资料

12. 主要药效学试验资料及文献资料。

13. 一般药理研究的试验资料及文献资料。

14. 急性毒性试验资料及文献资料。

15. 长期毒性试验资料及文献资料。

16. 局部用药毒性研究的试验资料及文献资料, 全身用药的过敏性、溶血性、血管刺激性等试验资料及文献资料。

17. 复方制剂中多种组分药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料。

18. 致突变试验资料及文献资料。

19. 生殖毒性试验资料及文献资料。

20. 致癌试验资料及文献资料。

21. 依赖性试验资料及文献资料。

22. 药代动力学试验资料及文献资料。

第四部分 临床资料

23. 供临床医生参阅的药理、毒理研究及文献的综述。

24. 临床研究计划及研究方案。

25. 临床研究总结资料(包括知情同意书、伦理委员会批准件)。

附表 1 新药（化学药品）申报资料项目表

项目	资料 编号	新 药 类 别																						
		第一类			第二类			第三类				第四类								第五类				
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3		
综述	1	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+				
	2	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+				
	3	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+				
	4	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+				
药 学	5	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+	—	—		
	6	+			+		* ⁷	* ⁷		+	+	+			+	* ⁷	* ⁷	* ⁷	—	—				
	7	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	—	—			
	8	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	—	—			
	9	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	—	—			
	10	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	—	—			
	11	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	—	—			
药 理	12	+			±		±	+		±	+	—			+	—	—		* ¹⁷	+	±			
	13	+			±		±	+		±	+	—			+	—	—		—	±	—			
	14	+			+		±	+		±	+	—			+	—	—		—	±	—			
	15	+			±		±	+		±	+	—			—	—	—		—	±	—			
	16	* ¹⁴			* ¹⁴		* ¹⁴	* ¹⁴		* ¹⁴	* ¹⁴	* ¹⁴			* ¹⁴	* ¹⁴	* ¹⁴		* ¹⁴	* ¹⁴	—			
	17	—			—		—	+		—	—	—			—	—	—		—	—	—			
	18	+			±		±	* ¹³		* ¹³	* ¹³	—			—	—	—		—	—	—			
	19	+			±		±	* ¹³		* ¹³	* ¹³	—			—	—	—		—	—	—			
	20	* ¹⁰			* ¹⁰		* ¹⁰	* ¹³		* ¹³	* ¹³	—			—	—	—		—	—	—			
	21	* ¹⁶			* ¹⁶		* ¹⁶	* ¹⁶		* ¹⁶	* ¹⁶	—			—	—	—		—	—	—			
临 床	22	+			±		±	* ¹²		* ¹²	* ¹²	—			—	—	* ¹⁶		—	±	—			
	23	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+	+			
	24	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+	+			
	25	+			+		+	+		+	+	+			+	+	+		+	+	+			

注：1. +指必须报送的资料；
 2. ±指可以用文献综述代替试验资料；
 3. —指毋须报送的资料；
 4. * 见说明中的内容，如 *⁷，指见说明之第 7 条。

附表 2 新药(化学药品)申报资料临床研究项目表

临 床 研 究			新 药 类 别																					
项目	分 期	完 成 例 数		第一类			第二类			第三类				第四类								第五类		
		盲法(对)	开放(例)	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3
临床	I	/	20~30	+			±	+	+	* ¹⁸			—								+	—	—	
	II	≥100	/	+			+	+	+	+			—								+	+	—	
试验	III	≥300 例(试验组)		+			—	—	+	* ¹⁹			—								—	—	—	
	IV	/	>2000	+			—	—	—	—			—								—	—	—	
生物等效性试验	生物利用度比较试验	18~24 例		—			—	—	—	—			* ²⁰								—	—	—	
	随机对照试验	≥60	/	—			—	—	—	—			* ²⁰								+	—	* ²² +	

- 注:1. + 指必须报送的资料;
 2. ±指可以用文献综述代替试验资料;
 3. — 指毋须报送的资料;
 4. * 见说明中的内容,如 *¹⁸,指见说明之第 18 条。

说 明

1. 新药(化学药品)申请临床研究时报送附件一项目 1~24;申请生产时报送附件一项目 1~25。

2. 放射性新药申报资料的要求详见所附《放射性新药申报资料项目及说明》,其各类放射性新药参照同类别化学药品的要求报送资料。

3. 国内外尚未上市的新药,国外机构在我国申请注册者,可以申报在国外完成的研究资料,但应按我国的研究资料项目要求归类整理。如资料与我国现行的技术指导原则不一致,可以提交按国际上通用的技术准则完成的研究资料。

4. 凡申请临床研究时报送的资料有更动者,在申请生产时,均需重新整理补充,并加以注明。

5. 生化药品除按各类新药的要求报送资料外,必要时尚需根据生化药品的特点,提出其他具体要求(如热原检查、降压物质检查和过敏试验等)。

6. 属第一类新药的抗生素,其组分的控制:单组分者,全生物合成的抗生素应不低于 80%,半合成或全合成的抗生素应不低于 90%。

如属于国外同类品种,但组分比例不同,其主组分不应低于 85%。如主组分与国外同类品性质相同,按第二类新药要求。

7. 凡用我国已生产的原料药进行新药制剂研制者,应提供原料药的合法来源文件(生产单位售货发票、产品检验报告、产品执行的质量标准)。属进口原料药者,提供进口药品注册证、口岸药品检验所检验报告、产品执行的质量标准。

8. 原制剂系国家标准的药品申请第五类新药的,如未改变制剂处方、生产工艺及质量标准,则药学部分的研究资料可免报。亦可免报省级药品检验所的复核、检验报告。反之,则需报送有关资料。

9. 化学药品中第一类新药须报送项目 19、生殖毒性研究中的致畸试验资料及文献资料。避孕药、性激素及致突变试验阳性或有细胞毒作用的新药,需报送生殖毒性研究资料。