

药品注册指南

国家食品药品监督管理局培训中心

學苑出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品注册指南/赵 葆 主编 —北京: 学苑出版社.2005.7

ISBN7-5077-2559-6

I.药…… II.赵…… III.药+品管理法—基本知识—
中 国 IV.D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 082432 号

责任编辑: 林 霖

封面设计: 何秋菊

出版发行: 学苑出版社

社 址: 北京市丰台区南方庄 2 号院 1 号楼

邮政编码: 100078

网 址: www.book001.com

电子信箱: xueyuan@public.bta.net.cn

销售电话: 010-67675512、67602949、67678944

经 销: 新华书店

印 刷 厂: 北京金明盛印刷有限公司

开本尺寸: 889×1230 1/16

印 张: 40.75

字 数: 889 千字

版 次: 2005 年 7 月北京第 1 版

印 次: 2005 年 7 月北京第 1 次印刷

定 价: 380 元 (赠光盘)

《药品注册指南》编委会

主 编 赵 葆

副主编 王淑仙

编 委 (按笔画排名)

王元廷 王 林 王晓云 王麟达

朱志峰 杨建伟 李小平 李治平

邸 峰 张训纓 张剑平 张剑锋

张绪金 张 群 邵大礼 赵淑艳

胡棠洪 殷立亚 郭成明 郭海燕

黄西峰 樊路宏 薛志革



前言

《药品注册管理办法》对既往的新药审批、仿制药品审批等管理办法做了重大修改。为贯彻实施《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局培训中心举办多期相应的培训班，对普及《药品注册管理办法》起到了重要的作用。但是，由于《药品注册管理办法》变更内容多、政策性强、技术要求严，而培训班时间短，学员水平不一，学习效果不够理想。对药品注册中的许多政策性、技术性的问题仍是不甚明了，迫切需要操作性强、可按图索骥的注册指南类的书籍。再则，国家食品药品监督管理局培训中心不可能面对全国上千家企业、研究单位一一解答相关问题。为此，在《药品注册管理办法》培训班的基础上，我们组织有关专家编写了《药品注册指南》一书，以期规范和推动全国的药品注册管理工作。

《药品注册指南》整理了《药品注册管理办法》培训班授课内容，并使之条理化，让读者能更方便地阅读和理解。本书附有光盘，可以直接拷贝相关图表，为企业申报注册提供了很大方便。

我们将在培训中心网站论坛上及时解答各地提出的问题，并不定期地组织政府管理人员、专家在线解答疑难问题。

《药品注册指南》将不断更新版本，收录国家食品药品监督管理局在药品注册方面新颁布的法律、法规以及政策调整等新内容。

《药品注册指南》将在政府和企业、研究机构之间架起信息桥



梁。社会变革日新月异，药品监督日臻完善。愿《药品注册指南》
能受到各药品监督管理部门和各企业、科研单位的欢迎。

编 者

二〇〇五年五月十日

ii

前
言

药品注册系列教材

- ★ 《药品注册指南》
- ★ “药品注册项目管理系统”
- ★ “临床试验监督业务管理系统”
- ★ “临床试验数据管理系统”



序 言

药品注册工作是保障药品质量的源头,也是药品监管工作的中心环节。不断改进药品注册管理工作是不断提高药品质量监管水平重要保证。

随着《中华人民共和国行政许可法》于2004年7月1日的正式施行,要求药品注册管理工作必须提高依法行政水平,在具体实施过程中应结合药品研发、引进与生产的客观情况,履行好药品注册审批的各项职能;在借鉴世界上先进的药品注册管理经验的基础上,不断完善和创新,紧密围绕实施“食品药品放心工程”,提高审批与管理工作的科学性和有效性,从源头上确保上市药品质量。2002年12月1日,《药品注册管理办法》(试行)正式施行,在近两年多的实施过程中为药品注册工作做出了重要贡献,但是试行办法有许多地方已经不符合《中华人民共和国行政许可法》的要求,对药品注册管理中一些新情况、新问题无法做出严格的说明。药品注册部门对征求意见稿经过了近一年的认真讨论,国家食品药品监督管理局局长郑筱萸2005年2月28号签署第17号局长令,正式颁布修订的《药品注册管理办法》并于2005年5月1日正式实施。

《药品注册管理办法》适应了《中华人民共和国行政许可法》和《中华人民共和国药品管理法》及其《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定,主要针对几年来药品注册工作中的新问题、新矛盾,结合我国医药产业发展的实际情况提出了许多科学的、具



有可操作性的措施，全面加强了药品从研制开发、临床试验、技术检验、申报审批等各环节的管理工作，是对做好药品注册管理工作的重要指导性法规。

认真学习《药品注册管理办法》，可以说是各级药品监督管理部门的首要任务，是提高药品审批和管理水平的一项重要内容，严格按照《药品注册管理办法》的规定行使相应的职责，为广大药品生产企业、研发机构等单位在信息、技术、质量、资格确认等方面做好服务工作，无疑将有力推动我国医药事业的繁荣发展。

广大药品研发、生产、进口品种引进机构更要认真学习《药品注册管理办法》及相关的法律规章，有计划地开展各类药品的研制与引进工作，按要求进行注册申报，摒弃盲目引进、仿制所造成的重复开发、资源浪费现象；同时加强知识产权保护意识，从而切实提高企业的竞争力。

《药品注册管理办法》在诸多方面对以往的药品注册及相关工作进行了调整，为了尽快掌握其最新内容，由国家食品药品监督管理局培训中心组织专家编写了《药品注册指南》一书。作为实用型培训教材，该书从理论评析与实际操作角度对新的《药品注册管理办法》和相关法规规章进行了全面的阐述，对迅速普及药品注册知识与提高实务能力具有重要的指导意义。希望各级药品监管部门和企业药品注册申报管理人员认真学习、深刻领会其实质，准确把握法规含义，以便高效地完成实际工作。

二〇〇五年五月



目 录

一、药品注册的意义	(1)
(一) 药品注册的含义	(1)
(二) 药品注册的历史沿革	(1)
(三) 修订药品注册管理制度势在必行	(2)
(四) 按照 WTO 基本原则调整现行规章	(2)
(五) 借鉴国际药品注册管理经验	(4)
(六) 建立符合国情的药品审评机制	(4)
(七) 药品注册的发展趋势	(4)
二、药品注册的分类	(6)
(一) 按形式分类	(7)
(二) 按属性分类	(7)
三、药品注册的审批机构和职责	(8)
(一) 国家食品药品监督管理局的审批职责	(8)
(二) 省级 (食品) 药品监督管理局的审批职责	(8)
四、药品注册申请人的资格	(11)
五、药品注册前需要了解的事项	(13)
(一) 注册申请的一般程序	(13)
(二) 药品注册涉及的专利权属问题	(14)
(三) 药品注册涉及的未披露数据问题	(16)
(四) 关于进口药品的申报要求	(17)
(五) 两个以上单位共同申请注册的问题	(17)
(六) 联合研制新药时的注册申请	(18)
(七) 快速审批的条件和程序	(19)
(八) 药品注册申报资料的形式审查和受理	(20)
(九) 药品注册涉及的其他问题	(26)
1. 新开办药品生产企业、新建车间或新增剂型的申请程序	(26)



2. 同一活性成分的小水针、粉针剂、大输液之间互相改变 的药品申请注册	(27)
3. 关于申报资料	(28)
4. 药品申报资料应一次报齐	(28)
5. 部分申请可暂停受理和审批	(29)
6. 药品研究及其管理	(30)
7. 药品注册审批期间可受理的变更事项	(33)
8. 关于药品的商品名	(34)
9. 关于药品批准文号和新药证书号的格式	(34)
六、新药的申报与审批	(35)
(一) 新药的界定	(35)
(二) 新药注册的类别	(36)
1. 化学药品的注册分类	(36)
2. 中药、天然药物的注册分类	(36)
3. 生物制品的注册分类	(37)
(三) 新药临床研究前需注意事项	(38)
1. 新药临床研究前需研究的内容	(38)
2. 对新药研究机构的要求	(39)
3. 单独申请新药药物制剂的要求	(39)
4. 委托其他单位研究新药的要求	(40)
5. 境外提供新药研究资料的要求	(41)
6. 新药重复试验的条件	(41)
7. 新药临床前研究的技术要求	(42)
8. 关于减免临床研究	(43)
9. 新药研究原始记录的要求	(43)
(四) 新药临床研究时需要注意的事项	(43)
1. 新药临床研究的范围	(43)
2. 药物临床试验机构的选择	(44)
3. 新药临床研究实施前的资料备案	(45)
4. 新药临床试验的分期	(46)
5. 新药临床试验受试例数	(47)
6. 生产临床研究用药物的要求	(48)
7. 临床研究用药物的检验和责任	(48)
8. 新药临床试验前申请人的职责	(49)
9. 新药临床试验申请人的职责	(50)



10. 参加临床研究的单位及人员的职责	(51)
11. 临床研究实施的时间要求	(51)
12. 受试者的安全保障	(52)
13. 对临床研究的监督检查	(52)
14. 暂停或终止临床研究	(53)
15. 临床研究用药物的管理	(54)
16. 境外申请人申请药物临床研究的规定	(54)
(五) 中药、天然药物的注册	(55)
1. 中药、天然药物的注册分类和申报资料表	(55)
2. 中药、天然药物注册分类及申报资料问答	(59)
3. 中药、天然药物临床研究前需要申报的资料	(65)
4. 中药、天然药物临床试验(后需要申报的)资料	(91)
(六) 化学药品的注册	(99)
1. 化学药品的注册分类和申报资料表	(99)
2. 化学药品注册分类及申报资料问答	(107)
3. 化学药品临床试验前需要申报的资料	(112)
4. 化学药品临床试验后需要申报的资料	(139)
5. 放射性药品注册申报资料及要求	(146)
(七) 生物制品的注册	(148)
1. 生物制品的注册分类和申报资料表	(148)
2. 生物制品注册分类及申报资料问答	(154)
3. 生物制品临床研究前需要申报的资料	(155)
4. 生物制品临床试验后需要申报的资料	(163)
5. 其他需要申报的资料	(164)
(八) 新药注册申请的资料 and 形式	(165)
1. 新药注册的申请资料	(165)
2. 药品注册资料的形式要求	(168)
(九) 新药的注册审批	(171)
1. 新药的受理和审批	(171)
2. 对技术资料的形式审查	(172)
3. 新药临床研究的审批	(174)
4. 新药生产的审批	(180)
5. 新药注册审批收费	(188)
(十) 新药上市后监测期的管理	(189)
1. 设立监测期的原因	(189)
2. 监测期内的新药管理	(191)



3. 不履行监测期责任的处理	(192)
4. 同品种注册申请人的风险	(193)
5. 新药进入监测期时已获准临床研究药物的处置	(193)
(十一) 新药的技术转让	(194)
1. 新技术转让的定义	(194)
2. 对新药技术转让双方的规定	(195)
3. 新技术转让的申报与审批	(197)
4. 新技术转让的申报资料项目	(198)

七、已有国家标准药品的申报与审批

(200)

(一) 受理已有国家标准药品注册申请的内容及程序	(200)
(二) 已有国家标准药品的申报与审批流程	(202)
(三) 已有国家标准药品的申报资料	(203)

八、进口药品的申报与审批

(204)

(一) 进口药品的定义和范围	(204)
1. 进口药品的定义和范围	(204)
2. 进口药品的类别	(205)
3. 进口化学药品的类别	(205)
4. 进口药品的申请人	(205)
5. 进口药品注册的申报代理	(206)
6. 港、澳、台申报或代理申报的相关要求	(206)
(二) 进口药品注册的审批程序	(207)
1. 进口药品注册的审批程序	(207)
2. 进口药品申报资料要求	(209)
3. 进口药品证明性文件的种类	(213)
4. 化学原料药和制剂半成品的证明文件	(214)
5. 生产国未上市品种的证明文件	(215)
6. 专利权属文件	(215)
7. 代理申报人的资格证明文件	(216)
8. 进口药品包装、标签的特殊要求	(217)
(三) 进口药品质量标准的复核	(218)
1. 质量标准复核程序图示	(218)
2. 质量标准复核原则	(218)
3. 质量标准复核的范围	(219)
(四) 进口药品临床研究的审批	(219)



1. 进口药品临床研究的审批	(219)
2. 进口药品需要进行临床研究的种类	(220)
3. 进口药品实施临床研究的条件	(221)
4. 进口化学药品的临床研究病例数	(221)
(五) 进口药品再注册的程序	(222)
1. 进口药品再注册的审批	(222)
2. 有补充申请内容的再注册	(223)
(六) 进口药品补充申请的审批	(223)
1. 进口药品补充申请的审批	(223)
2. 进口药品补充申请的种类	(224)
3. 进口药品不予再注册的情况	(224)
(七) 进口药品的包装、分包装	(225)
1. 进口药品包装, 标签的规定	(225)
2. 进口药品分包装管理的条件限定	(225)
3. 进口药品分包装的范围	(226)
4. 进口药品分包装有关规定	(226)
(八) 进口药品的申报资料	(228)

九、非处方药的申报与审批	(229)
--------------------	-------

十、药品补充申请的申报与审批	(231)
----------------------	-------

(一) 药品补充申请的定义	(231)
(二) 药品补充申请的类型	(231)
(三) 药品补充申请的申报程序和审批权限	(232)
1. 经国家食品药品监督管理局审核批准的	(232)
2. 报国家食品药品监督管理局备案的	(235)
3. 药品补充申请受理后的审批时限	(238)
4. 药品补充申请的申报与审批	(240)
5. 药品试行标准转正的申报与审批	(242)
6. 药品补充申请的审批结论	(244)
(四) 药品补充申请注册事项及申报资料要求	(244)
1. 补充申请申报资料的项目	(244)
2. 补充申请的相关证明文件	(245)
3. 补充申请申报资料项目表及说明	(246)
4. 补充申请的资料项目中注册事项解释	(249)
5. 省级(食品)药品监督管理局审核的内容	(251)



(五) 国家食品药品监督管理局受理补充申请的内容及程序	(251)
1. 审查申请药品的申报材料	(252)
2. 受理补充申请的审核要点	(252)
(六) 补充申请的申报材料	(255)
十一、药品的再注册	(256)
(一) 药品再注册的定义/程序及审批时限	(256)
(二) 不予办理再注册的条件	(257)
(三) 药品再注册的申报材料	(258)
1. 境内生产药品	(258)
2. 进口药品	(259)
十二、药品注册标准与药品检验	(260)
(一) 药品注册检验的重要性及必要性	(260)
(二) 药品注册检验的定义、目的及范围	(260)
(三) 药品注册检验的实施	(262)
(四) 科学性 & 公正性	(263)
(五) 药品注册检验的时限要求	(265)
(六) 药品注册标准	(266)
(七) 国家食品药品标准	(267)
(八) 药品试行标准转正的技术要求	(269)
(九) 药品试行标准转正时限要求	(269)
(十) 药品注册的复审	(270)
(十一) 药品注册管理办法中的罚则	(271)
十三、药品注册的相关知识	(274)
(一) 用申报软件进行药品注册的方法	(274)
(二) 药品注册填表说明	(278)
1. 药品注册申请表及填表说明	(278)
2. 药品注册补充申请表及填表说明	(284)
3. 药品再注册申请表及填表说明	(290)
(三) 递送药品申报材料的方法	(294)
(四) 药品注册品种受理信息查询方法	(295)
(五) 药品注册受理品种的审批进度查询办法	(299)
(六) 其他药品的注册信息查询方法	(300)



(七) 新药审批进度查询方法	(301)
(八) 药品检验所如何上报检验结果	(304)
(九) 如何寄发药品批准证明文件	(306)
(十) 中药保护品种的查询方法	(307)
(十一) 药品专利的查寻方法	(309)
(十二) 药品专利申请方法	(310)
(十三) 药品不良反应的检索方法	(313)
(十四) 医药文献数据库和检索刊物	(314)
(十五) 医学信息检索的主要方法	(320)
(十六) 临床试验方案的撰写方法	(322)
(十七) 临床试验报告的撰写方法	(325)
(十八) 进口药材的申报、审批、通关检验、技术要求	(329)
(十九) 药品注册相关名词解释	(330)

xi

目
录

十四、药品注册管理相关的法律、法规	(340)
(一) 《中华人民共和国药品管理法》	(340)
(二) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》	(352)
(三) 《中华人民共和国中医药条例》	(364)
(四) 《药品注册管理办法》	(369)
[附件一] 中药、天然药物注册分类及申报资料要求	(393)
[附件二] 化学药品注册分类及申报资料要求	(401)
[附件三] 生物制品注册分类及申报资料要求	(412)
[附件四] 药品补充申请注册事项及申报资料要求	(425)
[附件五] 药品再注册申报资料项目	(432)
(五) 《关于〈药品注册管理办法〉的起草说明》	(433)
(六) 《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事项的通知》	(442)
(七) 《关于药品注册申报及受理事项的通知》	(449)
(八) 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》	(455)
(九) 《药物非临床研究质量管理规范》	(487)
(十) 《药物临床试验管理规范》	(493)
(十一) 《中国药品生物制品检定所药品/生物制品标准物质原料申报、 受理办法(试行)》	(508)
(十二) 《生物制品批签发管理办法》	(511)
(十三) 《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》	(519)
(十四) 《药品监督行政处罚程序规定》	(522)
(十五) 《药品行政保护条例及其实施细则》	(568)



(十六)《关于新药监测期的期限》	(574)
(十七)《中药材生产质量管理规范(试行)》	(577)
(十八)《医疗机构制剂配制质量管理规范》	(582)
(十九)《药品生产质量管理规范》	(589)
(二十)《药品经营质量管理规范》	(598)
(二十一)《互联网药品信息服务管理办法》	(606)

十五、药品注册有关机构简介

(一)国家食品药品监督管理局、各司局联系方式	(611)
(二)国家食品药品监督管理局下属单位	(611)
1. 国家食品药品监督管理局 药品审评中心	(611)
2. 中华人民共和国药典委员会	(613)
3. 中国药品生物制品检定所	(613)
4. 国家中药品种保护审评委员会	(613)
5. 国家食品药品监督管理局 药品评价中心	(613)
6. 国家食品药品监督管理局 认证中心	(614)
(三)各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局	(614)
(四)各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所	(619)
(五)各省、自治区、直辖市(食品)药品不良反应监测中心	(624)
(六)国家食品药品监督管理局 临床研究机构	(629)
1. 国家食品药品监督管理局(西药)	(629)
2. 国家食品药品监督管理局(中药)	(635)



一、药品注册的意义

(一) 药品注册的含义

《药品注册管理办法》第三条规定：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，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。

药品注册是体现国家权力、维护公众利益的一种政府行为，是依法行政的一部分。国家以法律的形式做出药品注册的原则规定，根据法律授权，政府职能部门，即国家食品药品监督管理局制定药品注册规章，明确药品注册的要求，规范包括自身在内的药品注册申请、审评、审批的行为。

回顾我国药品注册的发展史，可以深切地体验到药品注册综合反映了国家的法制建设、行政管理、医药科技水平、社会发展程度、整体经济状况。

药品注册直接影响到公众健康、经济发展。因此，许多国家建立与之相关的法律。为了促进药品注册的国际交流，充分利用药品研究成果，一些国家还成立了相应的协调组织，如国际人药协调组织，由美国、日本、欧盟等 17 个国家组成，英文缩写 ICH。海湾合作组织、东盟 10 国等也有相应的协调组织。其目的是在保证药品质量的前提下，加快审批速度、尽快使新药上市，降低新药研发成本，使公众受益。

(二) 药品注册的历史沿革

我国建立药品注册管理制度的时间比较短，大体上可以划分为四个阶段：

第一阶段：1963 年 10 月 25 日，由卫生部、化工部、商业部颁发《关于药品管理的若干规定》。要求对药品实施审批制度。

第二阶段：文化大革命期间，全民大搞中草药运动，兴办药厂，药品审批处于混乱状况。

第三阶段：1978 年国务院《药政管理条例》规定，新药由省、自治区、直辖市卫生厅（局）和医药管理局组织鉴定后审批；1982 年全国以省、自治区、直辖市为单位，统一实施药品生产批准文号管理制度，对过去批准生产的药品重新核发批准文号。

第四阶段：1984 年，全国六届人大七次会议审议通过《药品管理法》，使得我国的药品注册管理制度第一次用法律的形式固定下来。1985 年 5 月 1 日，《药品管理法》全面实施，这是一部得到社会广泛关注的法律。根据《药品管理法》的规定，同年 7 月 1 日，卫生部颁布并实施了《新药审批办法》，规定了新药审批的程序，审评的内容，组建了药品审评中心，具体实施新药审评工作。根据《药品管理法》的规定，各省、自治区、直辖市卫生厅、局可以组织药品审评委员会，对企业申请生产地方药品标准、仿制国家食品药品