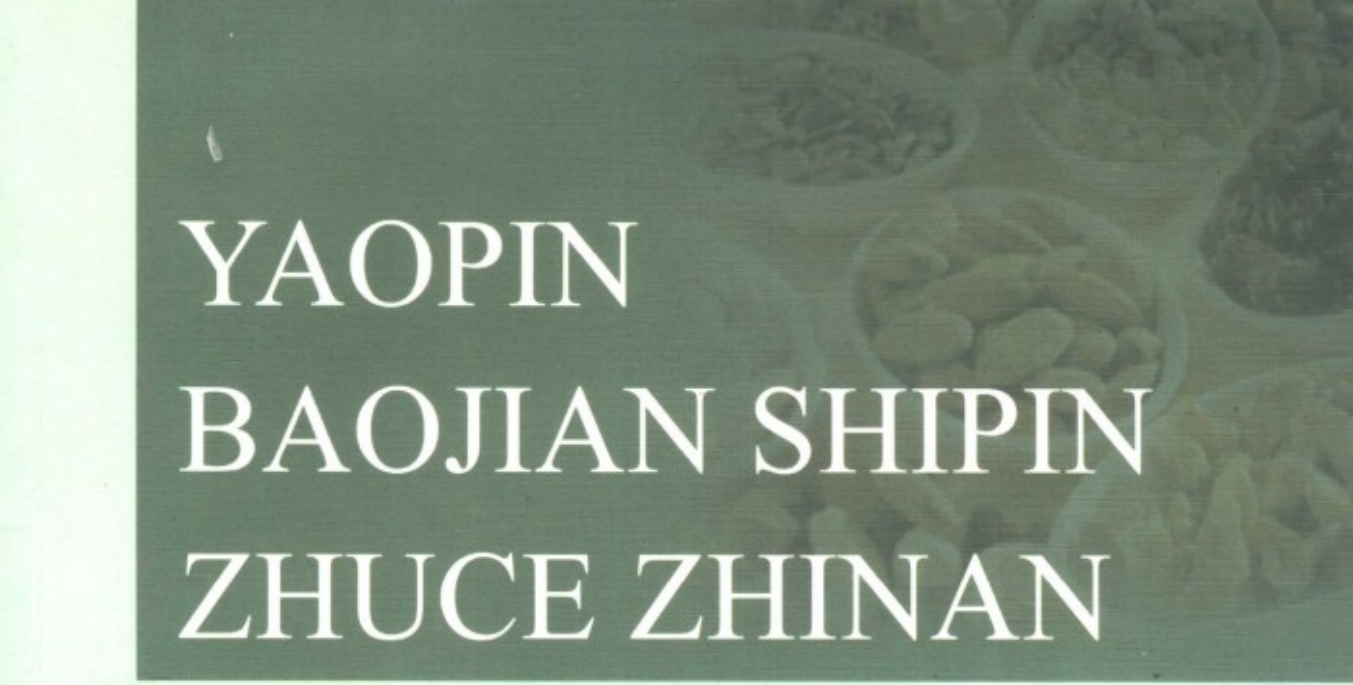




YAOPIN
BAOJIAN SHIPIN
ZHUCE ZHINAN

药品保健食品 注册指南

主 编 刘自林

安徽大学出版社

责任编辑 谈 菁
封面设计 孟献辉



药品保健食品注册指南
YAOPIN BAOJIAN SHIPIN ZHUCE ZHINAN

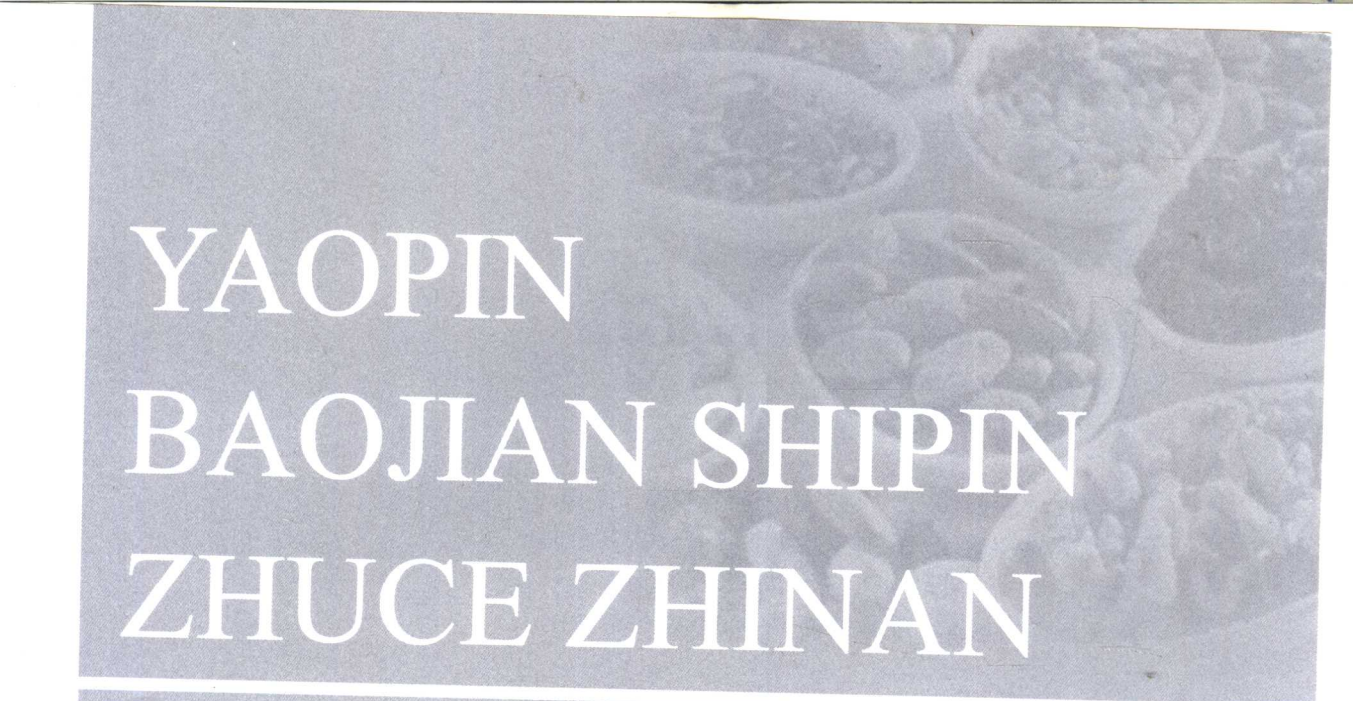
ISBN 7-81110-115-7



9 787811 101157 >

ISBN 7-81110-115-7/R·26

定价 45.00元



YAOPIN
BAOJIAN SHIPIN
ZHUCE ZHINAN

药品保健食品 注册指南

主 编 刘自林

副主编 王 艳 许伏新

编 委 陈咏梅 王 利 蔡 辉

安徽大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品保健食品注册指南/刘自林主编. —合肥:
安徽大学出版社, 2006. 4
ISBN 7-81110-115-7

I. 药... II. 刘... III. ①药品管理法—中国—
指南 ②药品卫生法—中国—指南 IV. D922.16-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 030709 号

药品保健食品注册指南

刘自林 主编

出版发行 安徽大学出版社
(合肥市肥西路3号 邮编 230039)
联系电话 编辑部 0551-5108348
发行部 0551-5107716
E-mail ahdxchps@mail.hf.ah.cn
责任编辑 谈 菁
封面设计 孟献辉

印 刷 合肥创新彩印厂
开 本 787×1092 1/16
印 张 15
字 数 370 千
版 次 2006 年 4 月第 1 版
印 次 2006 年 4 月第 1 次印刷

ISBN 7-81110-115-7/R·26

定价:45.00 元

如有影响阅读的印装质量问题,请与出版社发行部联系调换

序

谢自林

药品注册监管法制化建设直接关系到药品注册监管工作的开展,特别是《行政许可法》的实施,对药品注册监管的法制化建设提出了新的要求。为此,国家食品药品监督管理局先后对《药品注册管理办法》、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》进行了修订和完善,并颁布实施了《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》。同时,随着政府职能的调整,食品药品监督管理局又承担了保健食品的注册工作,国家食品药品监督管理局相继出台了《保健食品注册管理办法(试行)》及一系列配套政策。由于这些规章、规范性文件政策性强、覆盖面宽,可谓面广点多,不易学习掌握,给食品药品监管部门和行政相对人开展注册工作带来了很多困难。

特别是随着药品生产企业全面实施 GMP 认证,以及保健食品企业逐步实施 GMP,企业管理水平和生产能力发生了根本变化,需要对现有品种进行规范化管理和维护。同时,随着企业生产、检验条件的改善,现有产品已难以维系企业的高成本运行。研发新产品,特别是开发具有自主知识产权的新产品成为企业生存与发展的关键

序

所在。因此,药品、保健食品注册工作的重要性日益显现,大量人员进入药品、保健食品注册申报队伍。这些人员对法规的熟悉掌握程度直接关系到企业和监管部门注册工作的水平和效率,AFDA 十分重视注册申报人员队伍建设,建立了注册申报人员的管理制度,并多次开展注册法规培训工作。但注册工作政策性强,必须循规蹈矩,而面对内容宽泛,不断变化的注册法规、规章,注册申报人员在短时间内难以熟悉应用。为方便保健食品、药品注册申报人员更好地学习掌握保健食品、药品注册相关法规、规章和规范性文件,本着方便实用的原则,我们专门组织人员对《药品注册指南》(2003 年版)进行了修订和完善,在对药品注册分类、申报程序、时限和资料要求进行修订的同时,还增加了药包材、保健食品、医疗机构制剂等内容,并收集了有关注册的政策文件,力求内容更全面、使用更方便,以供从事药品、保健食品、药包材、医疗机构制剂注册申报工作的人员参考。

目次

序	刘自林
---------	-----

一、审批流程图	1
---------------	---

新药临床研究的申报与审批流程图 / 1
新药生产的申报与审批流程图 / 1
已有国家标准药品的申报与审批流程图 / 2
药品补充申请的申报与审批流程图(1) / 2
药品补充申请的申报与审批流程图(2) / 3
药品试行标准转正的申报与审批流程图 / 3
药品再注册的申报与审批流程图 / 4
进口药品补充申请的申报与审批流程图(1) / 4
进口药品补充申请的申报与审批流程图(2) / 5
医疗机构制剂的申报与审批流程图 / 5
医疗机构制剂再注册的申报与审批流程图 / 6
药包材生产申请的申报与审批流程图 / 6
药包材补充申请的申报与审批流程图 / 6
药包材再注册的申报与审批流程图 / 7
国产保健食品注册的申报与审批流程图 / 7
进口保健食品注册的申报与审批流程图 / 8
国产保健食品变更的申报与审批流程图(1) / 8
国产保健食品变更的申报与审批流程图(2) / 8
国产保健食品变更的申报与审批流程图(3) / 9
国产保健食品技术转让产品注册的申报与审批流程图 / 9

进口保健食品向境内转让产品注册的申报与审批流程图 / 9	
进口保健食品在境外转让产品注册的申报与审批流程图 / 10	
保健食品再注册的申报与审批流程图 / 10	

二、中药、天然药物注册申报资料要求 11

注册分类 1 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂 / 11	
注册分类 2 新发现的药材及其制剂 / 11	
注册分类 3 新的中药材代用品 / 12	
注册分类 4 药材新的药用部位及其制剂 / 12	
注册分类 5 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂 / 13	
注册分类 6-1 未在国内上市销售的传统中药复方制剂 / 13	
注册分类 6-2 未在国内上市销售的现代中药复方制剂 / 14	
注册分类 6-3 未在国内上市销售的天然药物复方制剂 / 14	
注册分类 6-4 未在国内上市销售的中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂 / 15	
注册分类 7 改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂 / 16	
注册分类 8 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂 / 16	
注册分类 9 已有国家标准的中药、天然药物 / 17	

三、中药、天然药物申报资料项目 18

四、化学药品注册申报资料要求 19

注册分类 1 未在国内上市销售的药品 / 19	
注册分类 2 改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂 / 20	
注册分类 3 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品 / 20	
注册分类 4 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素),但不改变其药理作用的原料药及其制剂 / 21	
注册分类 5 改变国内已上市销售药品的剂型,但不改变给药途径的制剂 / 22	
注册分类 6 已有国家药品标准的原料药或者制剂 / 23	

五、化学药品申报资料项目 24

六、放射性药品注册申报资料要求 25

放射性药品 / 25	
药盒 / 26	
制剂 / 26	

七、治疗用生物制品注册申报资料要求 27

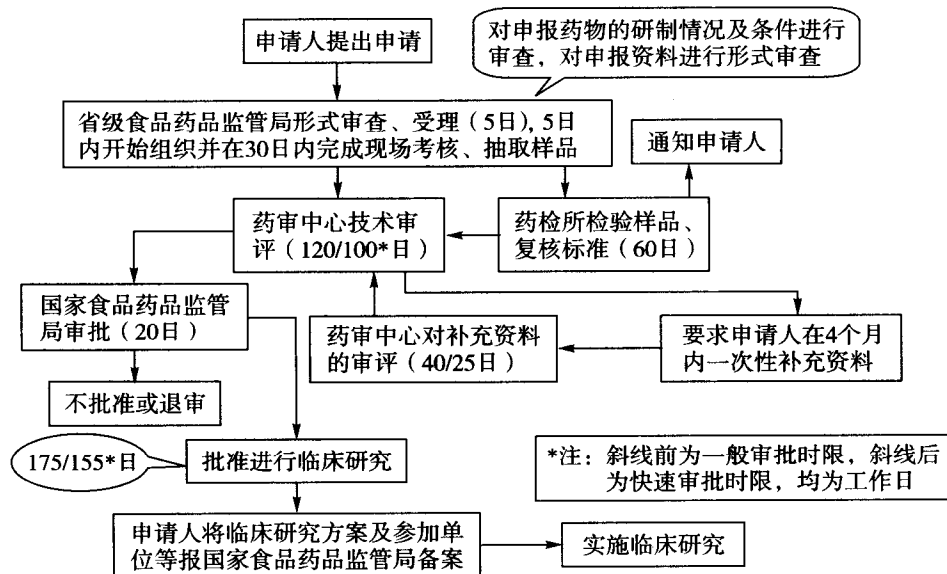
注册分类 1 未在国内上市销售的生物制品 / 27	
---------------------------	--

注册分类 2	单克隆抗体 / 27
注册分类 5	由人的、动物的组织或者体液提取的,或者通过发酵制备的具有生物活性的多组分制品 / 28
注册分类 6	由已上市销售生物制品组成新的复方制品 / 28
注册分类 7	已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品 / 29
注册分类 8	含未经批准菌种制备的微生态制品 / 29
注册分类 9	与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品 / 30
注册分类 10	与已上市销售制品制备方法不同的制品 / 30
注册分类 11	首次采用 DNA 重组技术制备的制品 / 30
注册分类 12	国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药,或者由局部用药改为全身给药的制品 / 31
注册分类 13	改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品 / 31
注册分类 14	改变给药途径的生物制品 / 31
注册分类 15	已有国家药品标准的生物制品 / 32
八、治疗用生物制品申报资料项目	33
九、预防用生物制品注册申报资料要求	35
注册分类 1	未在国内外上市销售的疫苗 / 35
注册分类 2	DNA 疫苗 / 35
注册分类 3	已上市销售疫苗更新的佐剂,偶合疫苗变更更新的载体 / 35
注册分类 4	由非纯化或全细胞(细菌、病毒等)疫苗改为纯化或者组分疫苗 / 35
注册分类 5	采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗(流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外) / 35
注册分类 6	已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗 / 36
注册分类 7	采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗 / 36
注册分类 8	已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗 / 36
注册分类 9	更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗;采用新工艺制备并且实验室研究资料证明产品安全性和有效性明显提高的疫苗 / 36
注册分类 10	改变灭活剂(方法)或者脱毒剂(方法)的疫苗 / 36
注册分类 11	改变给药途径的疫苗 / 37
注册分类 12	改变国内已上市销售疫苗的剂型,但不改变给药途径的疫苗 / 37
注册分类 13	改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗 / 37
注册分类 14	扩大使用人群(增加年龄组)的疫苗(试行) / 37
注册分类 15	已有国家药品标准的疫苗 / 37
十、预防用生物制品申报资料项目	38
十一、药品补充申请注册事项及申报资料要求	40
十二、药品再注册申报资料项目	54

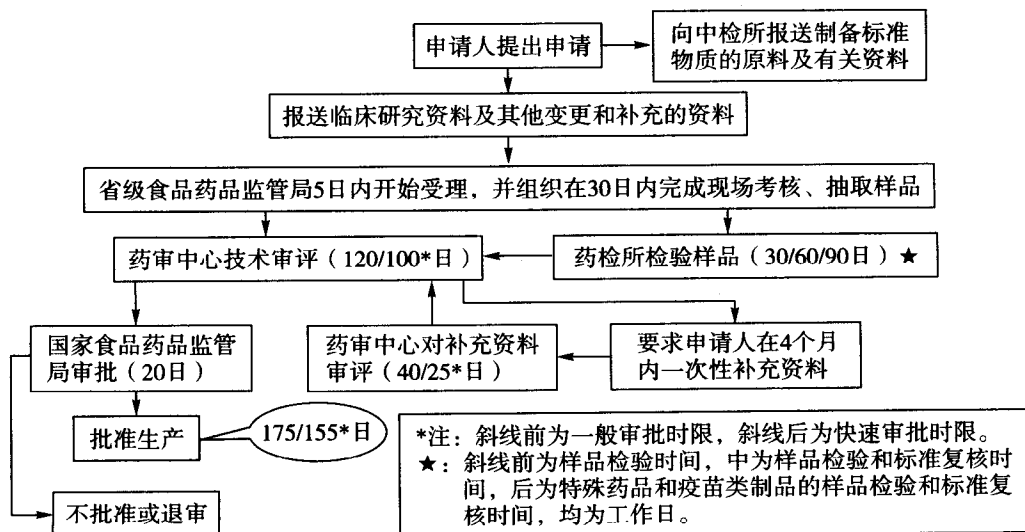
十三、医疗机构制剂注册申报资料要求	56
十四、医疗机构制剂调剂使用申报资料项目	58
十五、医疗机构制剂再注册申报资料项目	59
十六、保健食品注册申请申报资料项目要求(试行)	60
十七、药包材生产申请资料项目及要 求	69
十八、药包材再注册申请资料项目及要 求	70
十九、药包材补充申请事项及申报资料项目	71
附件	73
一、《药品注册管理办法》(局令第 17 号) / 73	
二、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》 / 121	
三、《医疗机构制剂质量标准起草指导原则(试行)》 / 125	
四、《保健食品注册管理办法(试行)》(局令第 19 号) / 128	
五、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 / 142	
六、关于实施《药品注册管理办法》有关事项的通知 / 162	
七、关于印发《药品注册形式审查一般要求(试行)》和《药品注册现场核查及抽样程序与要求(试行)》的通知 / 167	
八、关于印发药用辅料注册申报资料要求的函 / 181	
九、关于加强广防己等 6 种药材及其制剂监督管理的通知 / 191	
十、关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知 / 193	
十一、关于实施《保健食品注册管理办法(试行)》有关问题的通知 / 194	
十二、关于印发《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》的通告 / 196	
十三、关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等 8 个相关规定的通告 / 204	
十四、关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》的通知 / 219	
十五、《进口药材管理办法(试行)》(局令第 22 号) / 222	
十六、关于药品注册审批收费事项的公告 / 227	

一、审批流程图

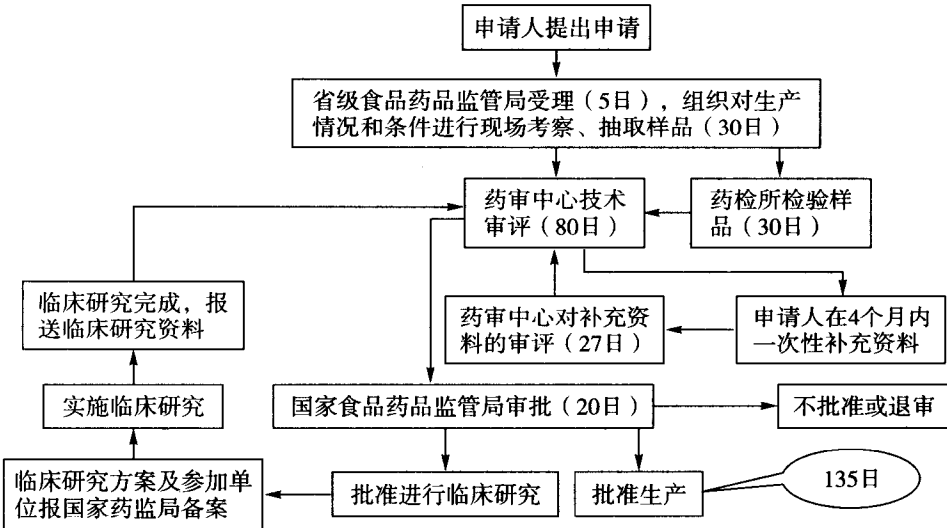
新药临床研究的申报与审批流程图



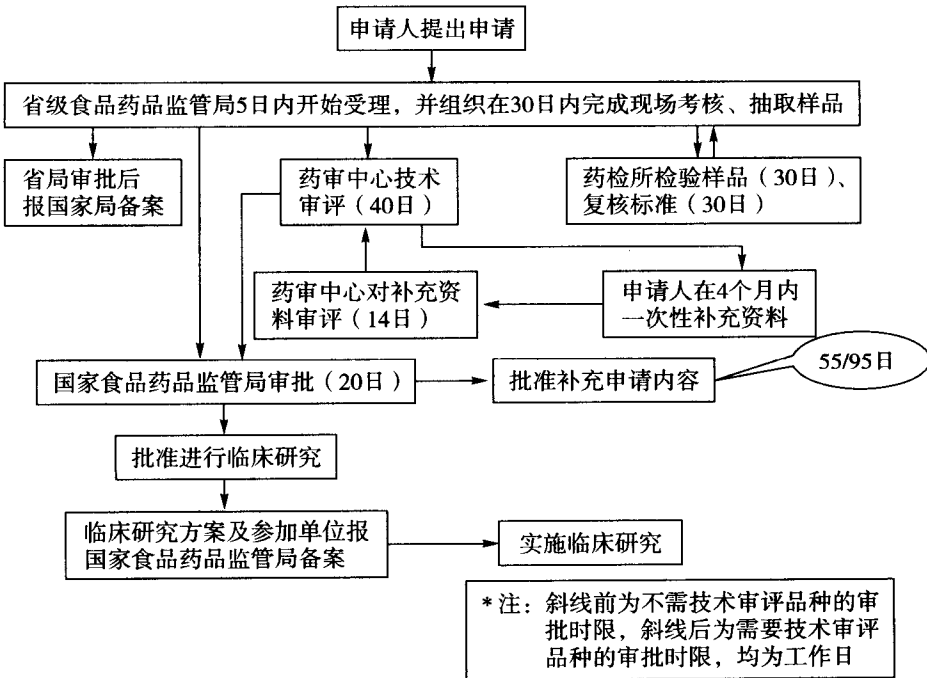
新药生产的申报与审批流程图



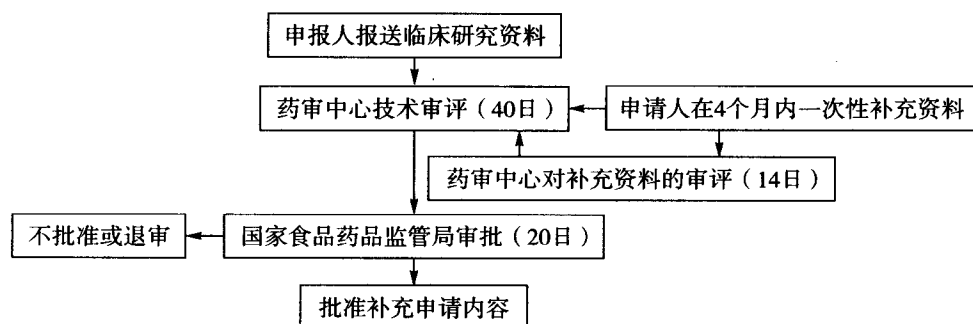
已有国家标准药品的申报与审批流程图



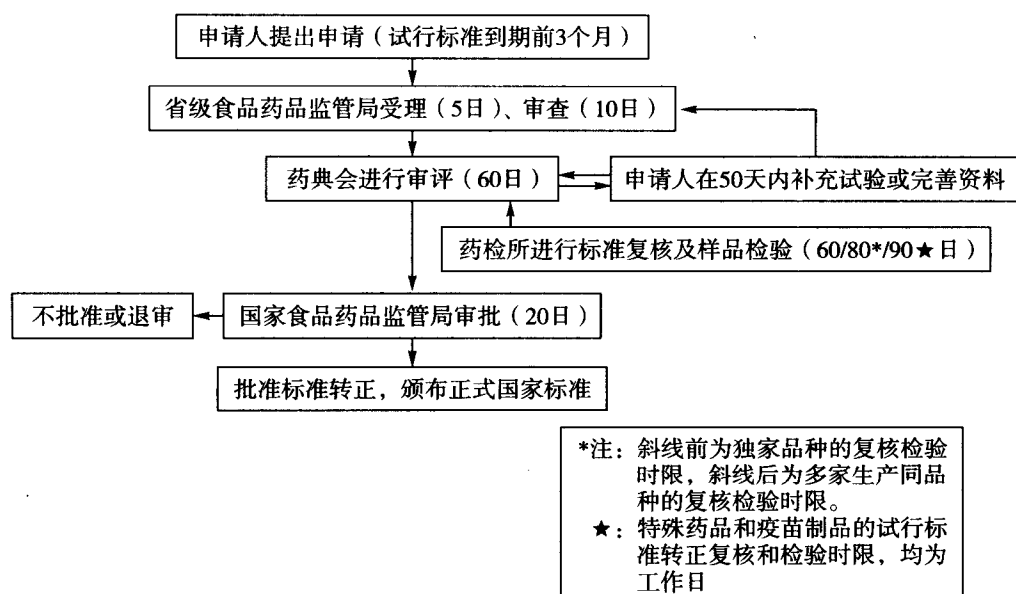
药品补充申请的申报与审批流程图（1）



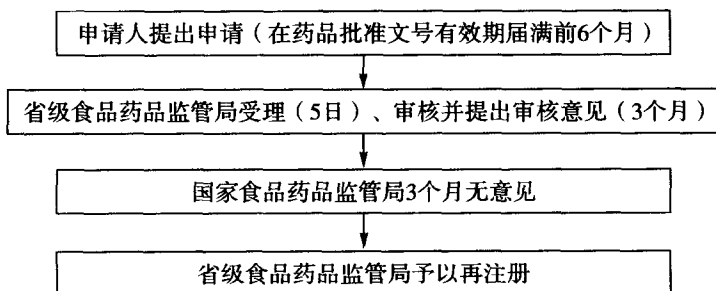
药品补充申请的申报与审批流程图（2）



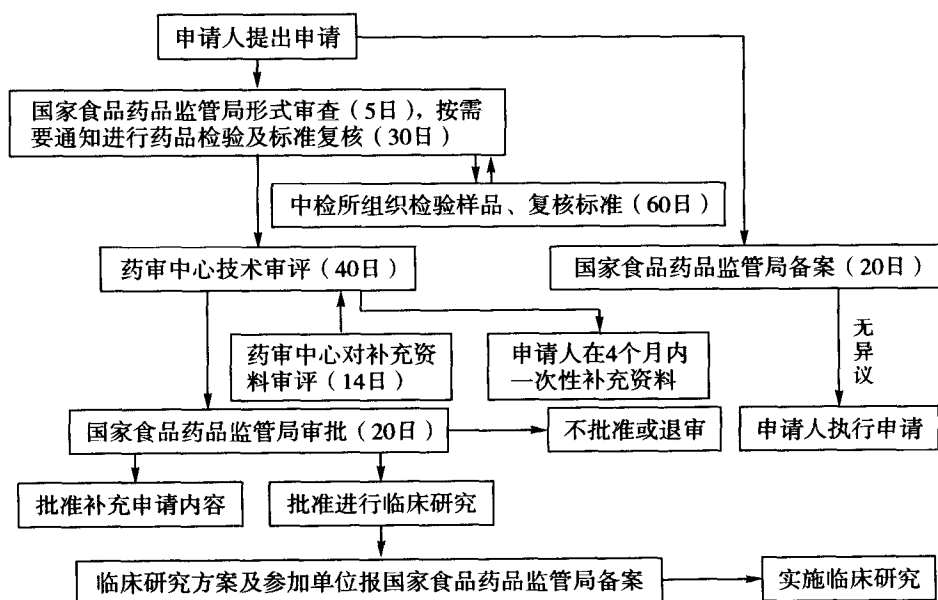
药品试行标准转正的申报与审批流程图



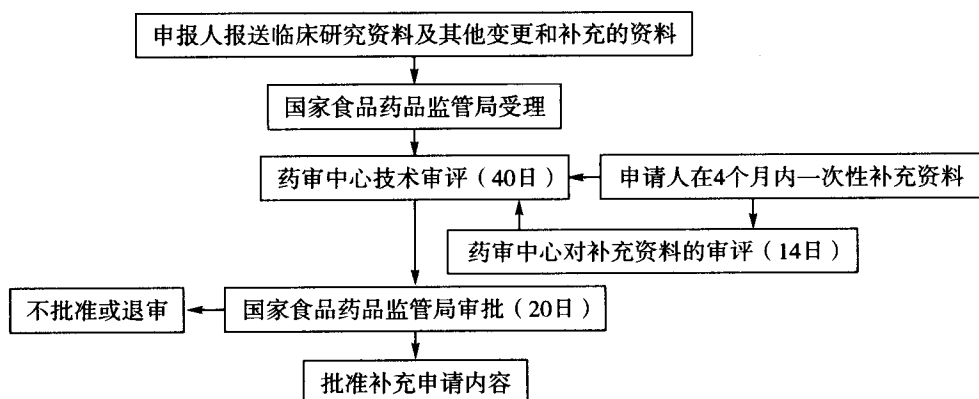
药品再注册的申报与审批流程图



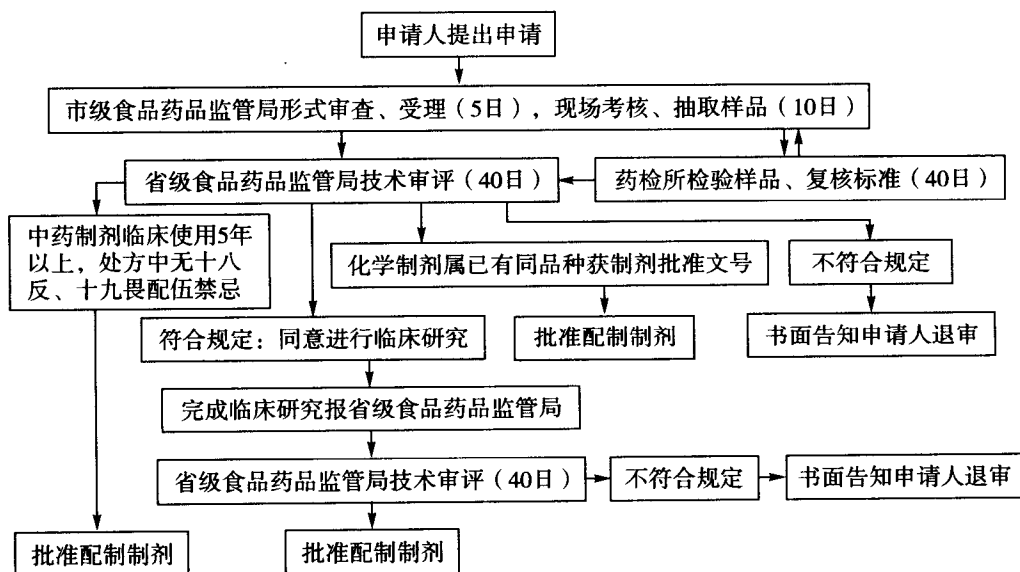
进口药品补充申请的申报与审批流程图（1）



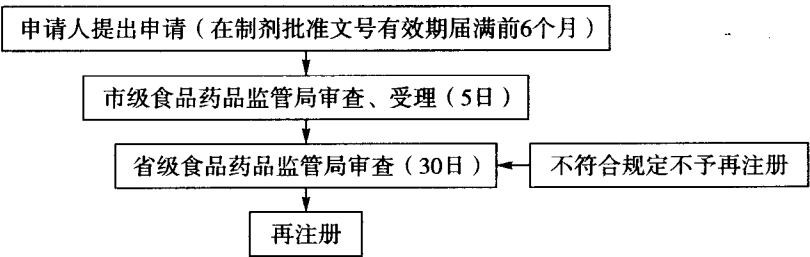
进口药品补充申请的申报与审批流程图（2）



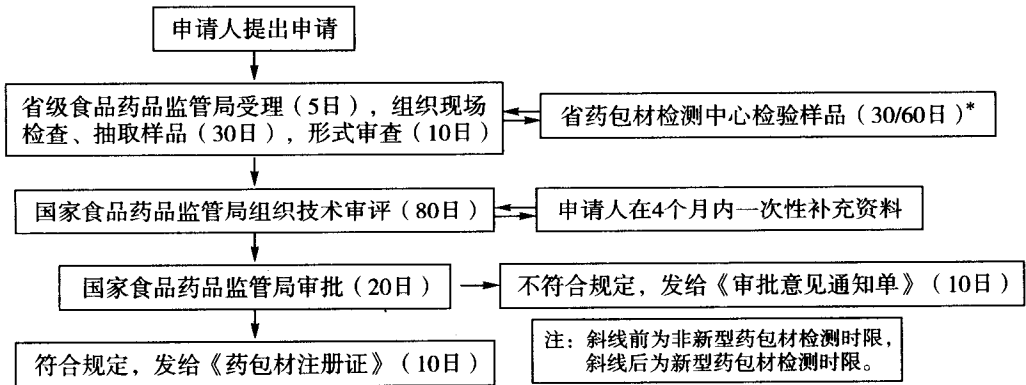
医疗机构制剂的申报与审批流程图



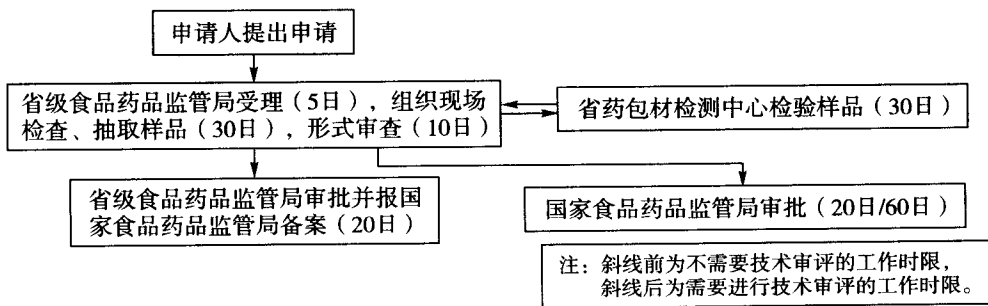
医疗机构制剂再注册的申报与审批流程图



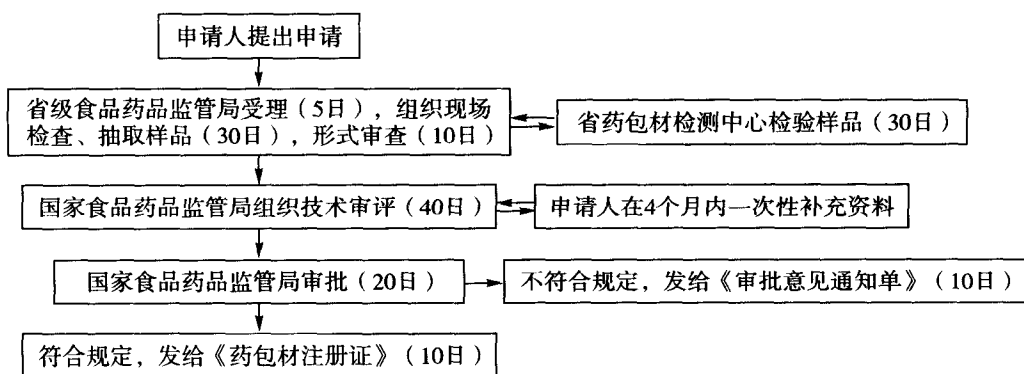
药包材生产申请的申报与审批流程图



药包材补充申请的申报与审批流程图



药包材再注册的申报与审批流程图



国产保健食品注册的申报与审批流程图

