



中华人民共和国 行政法律法规全书

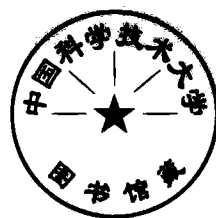
全国人大常委会法制工作委员会研究室 编审

中国民主法制出版社

中华人民共和国 行政法律法规全书

第十卷

全国人大常委会法制工作委员会研究室 编审



中国民主法制出版社

本 卷 目 录

新生物制品审批办法

(1999年4月22日) (6040)

新药保护和技术转让的规定

(1999年4月22日) (6103)

仿制药品审批办法

(1999年4月22日) (6105)

进口药品管理办法

(1999年4月22日) (6116)

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法

(1999年4月26日) (6138)

城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法

(1999年5月11日) (6140)

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法

(1999年5月12日) (6142)

药品流通监督管理办法(暂行)

(1999年6月15日) (6144)

处方药与非处方药分类管理办法(试行)

(1999年6月18日) (6149)

戒毒药品管理办法

(1999年6月26日) (6150)

麻黄素管理办法(试行)

(1999年6月26日) (6155)

药品临床试验管理规范

(1999年9月1日) (6168)

药品非临床研究质量管理规范(试行)

(1999年10月14日) (6182)

(三) 计划生育

流动人口计划生育工作管理办法

(1998年9月22日) (6188)

中共中央、国务院关于进一步做好计划生育工作的指示

(1982年2月9日) (6190)

中共中央、国务院关于加强计划生育工作严格控制人口增长的决定

(1991年5月12日) (6194)

- 国务院批转中国计划生育工作纲要（1995-2000年）的通知
（1995年1月14日） (6196)
- 国务院办公厅关于做好计划生育和母婴保健工作有关问题的通知
（1996年10月4日） (6202)
- 国务院办公厅转发国家计划生育委员会、国务院扶贫开发领导小组关于“九五”
期间进一步做好扶贫开发与计划生育相结合工作的意见的通知
（1997年3月1日） (6203)
- 国务院办公厅转发卫生部关于做好提高出生人口素质工作的意见的通知
（1999年2月3日） (6206)
- 国务院办公厅关于转发国家计划生育委员会兼职委员单位职责的通知
（1999年5月10日） (6210)
- 人口计划管理暂行办法
（1991年2月11日） (6212)
- 计划外生育费管理办法
（1992年3月5日） (6214)
- 计划生育技术工作管理办法
（1992年12月16日） (6217)
- 计划生育技术服务工作管理办法（试行）
（1995年2月8日） (6220)
- 计划生育科研项目管理办法（试行）
（1995年2月8日） (6223)
- 计划生育新技术推广应用管理办法（试行）
（1995年2月8日） (6226)
- 计划生育科学技术研究成果管理办法（试行）
（1995年2月8日） (6227)
- 计划生育统计工作管理办法
（1999年3月19日） (6231)
- 最高人民法院、最高人民检察院关于依法严惩破坏计划生育犯罪活动的通知
（1993年11月12日） (6235)

十四、城乡建设

（一）城市和村镇建设

- 中华人民共和国城市规划法
（1989年12月26日） (6237)
- 城市节约用水管理规定
（1988年12月20日） (6241)
- 城市绿化条例
（1992年6月22日） (6242)
- 城市市容和环境卫生管理条例
（1992年6月28日） (6246)

村庄和集镇规划建设管理条例	
(1993年6月29日)	(6250)
城市供水条例	
(1994年7月19日)	(6255)
城市道路管理条例	
(1996年6月4日)	(6258)
国务院批转全国城市规划工作会议纪要	
(1980年12月9日)	(6262)
国务院批转城乡建设环境保护部《关于重点项目建设中城市规划和前期工作 意见的报告》的通知	
(1983年11月5日)	(6267)
国务院批转城乡建设环境保护部《关于改革城市公共交通工作的报告》的通知	
(1985年4月19日)	(6269)
国务院批转城乡建设环境保护部、国家计委《关于加强城市集中供热管理 工作的报告》的通知	
(1986年2月6日)	(6271)
国务院关于坚决纠正提价或变相提价集资搞基建的通知	
(1986年7月19日)	(6272)
国务院关于北京市人民政府在规划市区内征收城市基础设施“四源”建设费 暂行规定的批复	
(1986年9月11日)	(6273)
国务院关于加强城市建设工作的通知	
(1987年5月21日)	(6275)
国务院办公厅转发建设部、国家计委关于进一步做好城市节约用水工作的报告的通知	
(1991年1月26日)	(6278)
国务院批转建设部等部门关于进一步加强村镇建设工作请示的通知	
(1991年3月8日)	(6280)
国务院批转建设部关于进一步加强城市规划工作请示的通知	
(1992年1月21日)	(6282)
国务院批转建设部等部门关于解决我国城市生活垃圾 问题几点意见的通知	
(1992年7月4日)	(6285)
国务院办公厅转发建设部、公安部关于加强城市道路与交通管理工作报告的通知	
(1992年11月28日)	(6287)
国务院办公厅关于严禁开发区和城镇建设占用耕地撂荒的通知	
(1992年12月9日)	(6289)
国务院关于长沙市城市总体规划的批复	
(1992年12月31日)	(6290)
国务院办公厅关于城市商业网点建设问题的函	

(1993 年 4 月 24 日)	(6291)
国务院关于加强城市总体规划的通知	
(1993 年 4 月 28 日)	(6291)
国务院关于加强城市总体规划的批复	
(1993 年 10 月 6 日)	(6292)
国务院关于加强城市总体规划的通知	
(1996 年 5 月 8 日)	(6294)
国务院关于加强城市总体规划的批复	
(1999 年 1 月 13 日)	(6295)
国务院关于加强城市总体规划的批复	
(1999 年 2 月 5 日)	(6297)
国务院关于加强城市总体规划的批复	
(1999 年 2 月 5 日)	(6298)
国务院关于加强城市总体规划的通知	
(1999 年 2 月 13 日)	(6299)
城市供水工作暂行规定	
(1980 年 9 月 23 日)	(6303)
关于加强城市公共交通工作的若干规定	
(1980 年 12 月)	(6307)
城市规划设计指标暂行规定	
(1980 年 12 月 16 日)	(6311)
电力工业部、国家城建总局关于印发《关于城市电力网规划设计	
的若干原则(试行)》的通知	
(1981 年 5 月 21 日)	(6315)
国家城建总局城市公共交通安全管理工作的暂行办法	
(1981 年 6 月 4 日)	(6318)
国家城建总局关于加强城市污水处理厂管理工作的暂行规定	
(1981 年 9 月 5 日)	(6321)
国家建委、国家农业委员会关于印发《村镇规划原则(试行)》的通知	
(1982 年 1 月 14 日)	(6325)
国家城建总局液化石油气安全管理暂行规定	
(1982 年 3 月 17 日)	(6331)
市政工程施工管理条例	
(1982 年 8 月 21 日)	(6335)
城市园林绿化管理暂行条例	
(1982 年 12 月 3 日)	(6338)
城乡建设环境保护部关于颁发《城市人工煤气安全管理暂行规定》的通知	
(1982 年 12 月 15 日)	(6341)
城市煤气工作暂行条例	

(1985 年 6 月 10 日)	(6346)
村镇建设管理暂行规定	
(1985 年 10 月 29 日)	(6350)
城乡建设环境保护部、国家经委、财政部城市节约用水奖励暂行办法	
(1986 年 8 月 22 日)	(6353)
城市建设节约能源管理实施细则	
(1987 年 1 月 10 日)	(6354)
城市出租汽车管理暂行办法	
(1988 年 6 月 15 日)	(6358)
停车场建设和管理暂行规定	
(1988 年 10 月 3 日)	(6361)
停车场规划设计规则(试行)	
(1988 年 10 月 3 日)	(6362)
城市公厕管理办法	
(1990 年 12 月 31 日)	(6363)
城市客运车辆保养修理单位管理办法	
(1990 年 12 月 31 日)	(6365)
城市燃气安全管理规定	
(1991 年 3 月 30 日)	(6367)
城市用水定额管理办法	
(1991 年 4 月 25 日)	(6371)
建设项目选址规划管理办法	
(1991 年 8 月 23 日)	(6372)
城市规划编制办法	
(1991 年 9 月 3 日)	(6373)
关于地下铁道与轻轨交通建设标准的若干规定	
(1991 年 11 月 23 日)	(6377)
城市房屋便器水箱应用监督管理办法	
(1992 年 4 月 17 日)	(6378)
城市规划设计单位资格管理办法	
(1992 年 7 月 27 日)	(6380)
城市规划设计单位登记管理暂行办法	
(1992 年 10 月 5 日)	(6383)
城建监察规定	
(1992 年 10 月 14 日)	(6384)
城市道路照明设施管理规定	
(1992 年 11 月 6 日)	(6386)
城市国有土地使用权出让转让规划管理办法	
(1992 年 12 月 4 日)	(6389)

- 城市排水监测工作管理规定
(1992年12月8日) (6390)
- 城市供水企业资质管理规定
(1993年2月4日) (6392)
- 卫生洁具配件定点生产管理办法
(1993年5月7日) (6395)
- 城市公共客运交通经营权有偿出让和转让的若干规定
(1993年5月18日) (6398)
- 城市道路占用挖掘收费管理办法
(1993年5月24日) (6399)
- 城市生活垃圾管理办法
(1993年7月21日) (6400)
- 全民所有制城市供水、供气、供热企业转换经营机制实施办法
(1993年8月27日) (6402)
- 全民所有制城市公共交通企业转换经营机制实施办法
(1993年9月7日) (6406)
- 城市雕塑建设管理办法
(1993年9月14日) (6410)
- 建设部关于印发《城市绿化规划建设指标的规定》的通知
(1993年11月4日) (6412)
- 城市地下水开发利用保护管理规定
(1993年11月19日) (6414)
- 城市公共汽车船乘坐规则
(1993年12月20日) (6421)
- 城市道路和公共场所清扫保洁管理办法
(1994年4月12日) (6422)
- 城镇体系规划编制审批办法
(1994年8月15日) (6424)
- 城市动物园管理规定
(1994年8月16日) (6426)
- 城建监察队伍标志和装备规定
(1995年2月24日) (6429)
- 城市公用事业行业管理部门廉政建设规定
(1995年5月5日) (6431)
- 城建监察队伍廉政建设若干规定
(1995年5月5日) (6433)
- 开发区规划管理办法
(1995年6月1日) (6434)
- 城市规划编制办法实施细则

(1995 年 6 月 8 日)	(6435)
建制镇规划建设管理办法	
(1995 年 6 月 29 日)	(6447)
城市车辆清洗管理办法	
(1995 年 8 月 7 日)	(6451)
城市中水设施管理暂行办法	
(1995 年 12 月 8 日)	(6454)
城市居民住宅安全防范设施建设管理规定	
(1996 年 1 月 5 日)	(6455)
城市燃气和集中供热企业资质管理规定	
(1996 年 7 月 1 日)	(6457)
关于加强户外广告、霓虹灯设置管理的规定	
(1996 年 9 月 28 日)	(6462)
城市地下空间开发利用管理规定	
(1997 年 10 月 27 日)	(6463)
城市建设档案管理规定	
(1997 年 12 月 23 日)	(6466)
城市燃气管理办法	
(1997 年 12 月 23 日)	(6468)
城市出租汽车管理办法	
(1997 年 12 月 23 日)	(6472)
城市供水水质管理规定	
(1999 年 2 月 3 日)	(6476)
建设用地审查报批管理办法	
(1999 年 3 月 2 日)	(6479)
城市房屋白蚁防治管理规定	
(1999 年 10 月 15 日)	(6482)
(二) 工程建筑	
中华人民共和国建筑法	
(1997 年 11 月 1 日)	(6484)
中华人民共和国招标投标法	
(1999 年 8 月 30 日)	(6492)
建筑安装工程安全技术规程	
(1956 年 5 月 25 日)	(6499)
关于使用国外贷款引进技术和进口设备的基本建设项目在外汇、财政、基建 计划上的处理办法	
(1979 年 12 月 21 日)	(6507)
建设工程勘察设计合同条例	
(1983 年 8 月 8 日)	(6509)

建筑安装工程承包合同条例	
(1983年8月8日)	(6511)
中外合作设计工程项目暂行规定	
(1986年6月5日)	(6514)
中华人民共和国注册建筑师条例	
(1995年9月23日)	(6516)
建设工程质量管理条例	
(2000年1月30日)	(6520)
国务院关于改革建筑业和基本建设管理体制若干问题的暂行规定	
(1984年9月18日)	(6528)
国务院批转国家计委关于工程设计改革的几点意见的通知	
(1984年11月10日)	(6532)
国务院办公厅转发城乡建设环境保护部《关于整顿建筑市场情况的报告》的通知	
(1986年12月13日)	(6535)
国务院批转国家建材局等部门关于加快墙体材料革新和推广节能建筑意见的通知	
(1992年11月9日)	(6537)
国务院办公厅转发建设部关于进一步加强工程质量和施工安全管理工作报告的通知	
(1993年6月9日)	(6540)
国务院办公厅转发建设部等部门《关于开展建设工程项目执法监察的意见》的通知	
(1996年4月9日)	(6542)
国务院办公厅关于加强基础设施工程质量管理的通知	
(1999年2月13日)	(6544)
国务院办公厅转发建设部等部门《关于推进住宅产业现代化提高住宅质量的若干意见》的通知	
(1999年8月20日)	(6547)
国营建筑企业安全生产工作条例	
(1983年5月27日)	(6551)
基本建设设计工作管理暂行办法	
(1983年10月4日)	(6556)
基本建设勘察工作管理暂行办法	
(1983年10月4日)	(6565)
关于城镇集体所有制建筑企业若干政策问题的实施办法	
(1983年11月20日)	(6573)
建筑企业营业管理条例	
(1984年3月22日)	(6580)
城市建设综合开发公司暂行办法	
(1984年10月26日)	(6587)
国家优质工程奖励条例	
(1985年2月28日)	(6589)

国营城市建设综合开发公司财务管理暂行规定	
(1985年10月22日)	(6591)
关于印发《建筑安装工程总分包实施办法》的通知	
(1986年4月30日)	(6593)
市政工程施工企业营业管理暂行条例	
(1986年5月14日)	(6596)
优秀工程设计奖评选办法	
(1986年7月20日)	(6601)
优秀工程勘察奖评选办法	
(1986年8月9日)	(6603)
财政部、中国人民建设银行关于国营城市建设综合开发公司财务管理 若干问题的补充规定	
(1987年3月16日)	(6606)
全国城建企业管理升级实施办法	
(1988年2月2日)	(6607)
全民所有制施工企业机械设备管理规定	
(1989年2月20日)	(6609)
工程设计计算机软件管理暂行办法	
(1989年9月25日)	(6615)
工程建设重大事故报告和调查程序的规定	
(1989年9月30日)	(6616)
新建工程抗震设防暂行规定	
(1989年10月19日)	(6619)
国家优质工程奖评选与管理办法	
(1989年12月31日)	(6620)
建设部关于印发《工程设计计算机软件转让暂行办法》的通知	
(1990年1月12日)	(6623)
建设工程质量监督管理规定	
(1990年4月9日)	(6625)
建设部关于颁发《建筑企业统计基础工作规范(试行)》的通知	
(1990年10月23日)	(6628)
关于工程项目建设标准编制工作暂行办法	
(1990年10月25日)	(6633)
建设部关于技术标准汇编出版的规定	
(1990年12月25日)	(6639)
建设部质量奖评审管理办法	
(1991年3月26日)	(6640)
外用电梯(施工升降机)生产许可证实施细则	
(1991年5月20日)	(6655)

- 建筑安全生产监督管理规定
(1991年7月9日) (6660)
- 工程勘察设计单位登记管理暂行办法
(1991年7月13日) (6662)
- 全民所有制企业招用农民合同制工人的规定
(1991年7月25日) (6664)
- 建设企事业单位关键岗位持证上岗管理规定
(1991年7月29日) (6668)
- 国家计委、国家建筑材料工业局、建设部、轻工业部、商业部、国家技术监督局、
国家工商行政管理局关于推广应用新型房屋卫生洁具和配件的规定
(1991年8月15日) (6669)
- 建设部、国家建筑材料工业局关于印发《在框架结构建筑中限制使用实心
粘土砖的规定》的通知
(1991年9月2日) (6670)
- 建筑市场管理规定
(1991年11月21日) (6672)
- 建设工程施工现场管理规定
(1991年12月5日) (6675)
- 工程建设监理单位资质管理试行办法
(1992年1月18日) (6679)
- 工程勘察单位承担岩土工程任务有关问题的暂行规定
(1992年3月28日) (6687)
- 工程总承包企业资质管理暂行规定(试行)
(1992年4月3日) (6689)
- 建设领域计算机软件产品管理暂行办法
(1992年4月6日) (6692)
- 成立中外合营工程设计机构审批管理的规定
(1992年4月16日) (6693)
- 监理工程师资格考试和注册试行办法
(1992年6月4日) (6695)
- 建筑劳务实行基地化管理暂行办法
(1992年6月15日) (6697)
- 建筑材料行业标准化管理办法
(1992年7月1日) (6699)

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 资料	1		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+	
	2		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+	
	3		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+	
	4		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+	
药 学 资 料	5		+		+		+		+		+		+		+		+		+		-	-
	6		+		+		* ⁷		* ⁷		+		+		+		* ⁷		* ⁷		* ⁷	-
	7		+		+		+		+		+		+		+		+		+		-	-
	8		+		+		+		+		+		+		+		+		+		-	-
	9		+		+		+		+		+		+		+		+		+		-	-
	10		+		+		+		+		+		+		+		+		+		-	-
	11		+		+		+		+		+		+		+		+		+		-	-
药 理 毒 理	12		+		±		±		+		±		+		-		+		-		* ¹⁷	+
	13		+		±		±		+		±		+		-		+		-		-	±
	14		+		+		±		+		±		+		-		+		-		-	±
	15		+		±		±		+		±		+		-		-		-		-	±
	16		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴		* ¹⁴	* ¹⁴
	17		-		-		-		+		-		-		-		-		-		-	-
	18		+		±		±		* ¹³		* ¹³		* ¹³		-		-		-		-	-
资 料	19		+		±		±		* ¹³		* ¹³		* ¹³		-		-		-		-	-
	20		* ¹⁰		* ¹⁰		* ¹⁰		* ¹³		* ¹³		* ¹³		-		-		-		-	-
	21		* ¹⁶		* ¹⁶		* ¹⁶		* ¹⁶		* ¹⁶		* ¹⁶		-		-		-		-	-
	22		+		±		±		* ¹²		* ¹²		* ¹²		-		-		* ¹⁶		-	±
	23		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+	+
临床 资料	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 试验	I	/	20 ~ 30	+			±	+	+	* ¹⁸	* ¹⁸	* ¹⁸	-				-	-	-	-	+	-	-			
	II	≥ 100	/	+			+	+	+	+	+	+	-				-	-	-	-	+	+	-			
	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				* ²⁰ * ²¹	-	* ²⁰ * ²¹	-	-	-				
	随机对照 试验	≥ 60	/	-			-	-	-	-	-	-	* ²⁰				* ²⁰ * ²¹	+	* ²⁰ * ²¹	-	-	* 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 (如热源检查、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。

10. 新药结构与已知致癌物质有关、代谢产物与已知致癌物质相似;在长期毒性试验中发现有细胞毒作用或对某些脏器、组织细胞生长有异常显著促进作用的新药;致突变试验结果为阳性的新药,须报送致癌试验资料。

11. 新药若为人体内存在的物质,可不报送项目 18~20。

12. 第三类新药应提供药代动力学的试验资料及文献资料。如检测方法问题不能解决,则需经初审单位核准后报国家药品监督管理局批准免做。第三类新药之 1、2,如长期毒性试验显示其毒性不增加,毒性靶器官也未改变,则可免做药代动力学研究。

13. 根据第三类新药之项目 22 所反映的药代动力学特性,如第三类之 1、2 某些组分的药代动力学特性有重大改变,尤其在重要的器官或组织的分布、代谢有重大改变时,应结合该成分的特点,分析有无必要进行第 18~20 项研究工作。如有必要,则尚需与单独给药的研究结果比较。第三类之 3、4 中如有某组分与说明之 10 描述的物质性质一致,则应按有关要求要求进行 18~20 项研究工作。

14. 凡局部用药,除按所属类别报送相应资料外,在申请临床时,尚需报送项目 16,必要时应进行局部吸收试验。

15. 新药作用于中枢神经系统,如镇痛药、抑制药、兴奋药以及人体对其化学结构具有依赖性倾向的新药,须报送药物依赖性试验资料。

16. 速、缓、控释制剂应在第 22 项资料中完成与普通制剂比较的单次与多次给药的药代动力学研究,以求证制剂特殊释放的特点。

17. 改变给药途径的第四类新药应提供与其给药途径相适应的药效学试验或文献资料。

18. 第三类新药若动物药代动力学试验已获准减免,则不需进行 I 期临床试验中的药代动力学试验。

19. 第三类之 1、2 若药理试验证实其毒性与复方中之单组分比较不增加,则可免做 III 期临床试验。申报单位应在资料之 24 中申明。

20. 第四类新药应进行生物等效性试验。如系可进行生物利用度试验的药品,可以与适宜参比制剂进行生物利用度试验比较研究。但用于生物等效性试验的药品,一般应由拟生产该药品的企业提供符合生物等效性试验要求的样品。难以进行生物利用度比较试验的药品,则需按此类别要求进行随机双盲对照的临床研究,以求证是否生物等效。

21. 小水针剂、粉针剂、大输液之间互相改变的四类新药,如给药方法、剂量与原剂型药物

一致, 可免临床研究。

22. 对于国外已批准的新适应症且我国已有进口使用, 如其使用方法和剂量无改变者可不进行临床研究, 但拟增加该适应症的可按新药补充申请申报审批, 批准增加适应症的不再发给新药证书, 亦不按第五类新药给予保护。

23. 临床研究可进行多中心临床试验, 每个中心的病例数不得小于 20 例。

24. 第一类新药(化学药品)中的避孕药 I 期临床试验应照办法的规定进行; II 期临床试验应完成不少于 100 对 6 个月经周期的随机对照试验; III 期临床试验完成 1000 例 12 个月经周期的开放试验; IV 期临床试验应充分考虑该类药品的可变因素, 完成足够样本量的研究工作。其他各类避孕药临床试验一般可按《新药审批办法》规定的病例数要求进行, 但相应各期临床试验的观察周期应与第一类新药避孕药的要求一致。

25. 所报每项试验资料封面应写明试验项目、名称, 试验负责人(签字), 试验单位(盖章)并注明各项研究工作的试验者、试验起止日期、原始资料的保存地点和联系人姓名、电话, 药品研究机构登记备案代码等。

26. 所报资料均须按资料项目中的规定号码编号, 统一使用 A4 幅面纸张, 并须打印。第一部分报送一式 5 份(申请表报送一式 6 份), 第二、三、四部分报送一式 3 份。

放射性新药申报资料项目及说明

放射性新药包括放射性核素、原料药、药盒及制剂。放射性核素系指新药中所含放射性核素初始化学状态的核素。如碘 [^{131}I] 苈胍注射液, 以碘 [^{131}I] 化钠制备, 后者中的碘 [^{131}I] 为核素。

原料药系指被放射性核素标记的物质(包括化学合成、生物制品、血液制品等), 如上述的碘苈胍。

药盒系指供临床快速制备放射性制剂的一套原料药(包括原料药、还原剂或氧化剂、稳定剂、赋形剂), 由一瓶或多瓶组成。

制剂系指供临床使用的放射性药品。

申报放射性新药应按核素、原料药、药盒及制剂分别组织申报资料。

放射性新药申报资料项目和内容如下:

第一部分 综述资料

1. 新药名称(包括通用名、化学名、英文名、汉语拼音等, 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。

参照药品命名原则分别对研制的放射性核素、原料药、药盒及制剂命名。中文正式品名, 应首先查阅国家药典委员会编订的《药品词汇》中列出的一些药物基团的通用词干如已收载, 应采用, 如未收载, 再按药品命名原则制定。如放射性核素、原料药只作为制备制剂的原料药, 不作为药品上市, 可根据其化学结构制定化学名作为中文正式品名。

本资料中应详细阐明研制本品(包括放射性核素、原料药、药盒)的目的与依据, 介绍国内外本品的研究现状或生产、使用情况, 并附国内外文献资料。对主要国外文献应附中文摘要, 并

提供国内外有关专利及行政保护检索资料。

2. 研制单位研究工作的综述。

按照研制新药的放射性核素、原料药、药盒及制剂等部分、分别汇总各项试验研究工作和主要文献的结果及结论,要求简要明确全面。

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. 放射性核素、原料、药盒的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。

①放射性新药中的放射性核素,应提供该核素的生产方式的选定、照射条件、核反应式、辐照后靶材料的化学处理工艺(附化学反应式及工艺流程图),详细操作步骤,可能产生的放射性核杂质,精制(纯化)方法,靶材料和其他所用化学试剂的规格标准及分析测试数据,国内外有关文献资料。

②放射性新药中原料药如为化学合成,应提供合成路线的选定,合成工艺流程的详细化学反应式,反应条件和详细操作步骤,注明投料量、收得率及可能产生或夹杂的杂质,各步中间体质量控制方法,最终产品精制(纯化)的方法,原料的规格标准,国内外有关文献资料。

③放射性新药中药盒的选定及其制备工艺、路线、反应条件、操作步骤的试验依据,各组分原料药应是药用规格。如属地方标准者应附质量标准复印件。

④非药盒类放射性新药的合成路线、反应条件、操作步骤、精制或纯化的方法、原料的规格标准及分析测试数据及有关文献资料。

6. 确证化学结构或组分的试验资料及文献资料。

①放射性新药中的放射性核素若《中国药典》尚未收载,应提供该核素的衰变纲图,确证其核性质的试验数据(或图谱)并与国内外公认的该核素的核性质进行比较的试验资料及文献资料。

②放射性新药中的原料药如为化学合成,应提供确证其化学结构的试验数据,包括元素分析、红外吸收光谱、紫外吸收光谱、核磁共振谱、质谱等资料。各图谱应为原图的复印件或照片(要求清晰尺寸适当)并附各图谱的峰位解析表及详细的文字解析。各图谱应注明使用仪器的型号、测试条件、供试品的批号、样品浓度、所用溶剂、内标物等进行综合解析。

③放射性新药中的药盒,应提供药盒的详细组分及其用量,并说明各组分在药盒中的作用。

④非药盒类放射性新药,应提供确证其化学结构的试验数据,如确有困难,应说明理由,并进行合理推断可能的化学结构或引用文献依据。

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(活度)测定等。

①放射性新药中放射性核素(除《中国药典》收载外)的放射性核纯度及主要核杂质的含量、放射性活度、化学纯度、溶液pH值等的测试方法,试验数据及规定限度的依据。

②放射性新药中的原料药,应根据样品的特性和具体情况,确定理化常数研究项目(如熔点、比旋度、粘度、吸收系数等)。纯度检查内容(如氯化物、重金属、反应中间体、副产物或残留溶剂等)以及含量测定方法筛选过程与方法确定的依据等,并提供详细测试方法与测定数据。