

新药审批规定汇编

北京市卫生局
北京市药品检验所

续

说 明

为了更好地贯彻执行《新药审批办法》以及有关规定,提高新药开发、审批及评审人员的管理和技术水平,保证人民用药安全有效,特将我局转发的国务院、卫生部和有关部委一九八一年以来颁发、制定的规定、办法、通知、复函等有关文件汇编成册,供药政药检人员、药品审评委员以及药品科研、教学、生产部门在工作中查阅。

本汇编收集文件截止到一九八九年十二月底,共五十三篇。按文件性质分成二部分,每部分又将内容相关的文件放在一起并按发文先后顺序排列。为了快速准确查阅所需文件,汇编目录将发文机关名称、文号和题目以及附件一并编出。

汇编文件中的有关规定凡与今后新颁发的文件精神有抵触者,以新文件为准。汇编截止期以前的有关规定,凡与汇编文件中的内容有抵触者,以本汇编文件为准。汇编中收录的文件,前后有抵触者,以后颁发的文件为准。本汇编未收录的文件,仍按原文件执行。

汇编中收集的均系内部文件,请注意保存并不要在公开场合陈列。由于整理时间比较仓促,水平有限,如有错误或遗漏之处,请来函告知,以便修正。

北京市卫生局
北京市药品检验所
一九九〇年三月

目 录

第一章 药品审批的有关规定

1. 卫生部 (85) 卫药字第 20 号文关于加强新药审批管理的通知 (1)
2. 北京市卫生局转发卫生部关于下达《新药审批办法》的通知 (3)
3. 卫生部 (85) 卫药字第 43 号文关于下达《新药审批办法》的通知 (4)
4. 新药审批办法 (6)
- 附件一、新药临床研究申请表 (12)
- 二、新药生产申请表 (16)
- 三、新药 (西药) 申报资料项目 (20)
- 四、新药 (中药) 申报资料项目 (27)
- 五、新药药理、毒理研究的技术要求 (32)
- 六、新药 (西药) 临床研究的技术要求 ... (44)
- 七、新药 (中药) 临床研究的技术要求 ... (51)
5. 北京市卫生局转发卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知 (58)
6. 卫生部 (85) 卫药字第 63 号文关于执行《新药审批办法》有关事项的通知 (59)
7. 北京市卫生局关于转发卫生部关于下达“《新药审批

办法》中有关中药问题补充规定和说明”的通知 ...	(61)
8. 卫生部 (87) 卫药字第 12 号文关于下达 “《新药审批办法》中有关中药问题补充规定和说明”的通知	(62)
附件:《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明	(64)
9. 卫生部 (88) 卫药字第 3 号文颁发《关于新药审批管理的若干补充规定》的通知	(80)
附:关于新药审批管理的若干补充规定	(82)
附件一、新辅料申报资料项目	(90)
二、新药申请表及申报资料注意事项	(92)
三、新药研制计划报表	(112)
10. 北京市卫生局转发卫生部《有关新药报批若干问题的通知》	(113)
11. 卫生部卫办药字 (89) 第 289 号文有关新药报批若干问题的通知	(114)
12. 北京市卫生局转发卫生部“关于发布《地区性民间习用药材管理办法》(试行)的通知”	(116)
13. 卫生部 (87) 卫药字第 35 号文关于发布《地区性民间习用药材管理办法》(试行)的通知	(117)
附件:地区性民间习用药材管理办法(试行)	(119)
14. 北京市卫生局转发卫生部“关于下达《中药保健药品的管理规定》的通知”	(121)
附件:中药保健药品申报资料项目说明	(123)
15. 卫生部 (87) 卫药字第 70 号文关于下达《中药保健药品的管理规定》的通知	(124)

附件：中药保健药品的管理规定	(125)
16. 北京市卫生局关于转发卫生部药政局《关于恢复中成药移植问题的通知》的通知	(127)
17. 卫生部(88)卫药政字第166号文关于恢复中成药移植问题的通知	(128)
18. 北京市卫生局转发卫生部下达“关于国外厂商申请在我国进行临床试验研究的规定”(试行)的通知.....	(130)
19. 卫生部(81)卫药字第32号文下达“关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定”(试行)的通知	(131)
附件：关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定(试行)	(133)
20. 北京市卫生局转发卫生部关于国外药品厂商及有关单位申请在我国进行新药临床试验研究的补充通知	(135)
21. 卫生部(82)卫药字第27号文关于国外有关单位申请在我国进行新药临床试验研究的补充通知	(136)
附件：关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定(试行)	(137)
22. 北京市卫生局关于医疗单位进行新药及科研药品临床观察需履行报批手续的通知	(139)
23. 北京市卫生局转发卫生部关于国外药品在中国注册及临床试验的规定的通知	(143)
24. 卫生部(88)卫药字第6号文颁布《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》的通知	(144)
附件一：卫生部关于国外药品在中国注册及临床试验的	

规定	(146)
附件二：卫生部关于审批国外药品临床试验的规定	(149)
附件三：卫生部关于核发《进口药品许可证》的规定	(152)
25. 卫生部（83）卫药字第 38 号文关于确定我部药品临 床基地的通知	(155)
26. 卫生部（86）卫药字第 26 号文关于建立第二批临床 药理基地的通知	(158)
附件：第一批临床药理基地增加下列任务	(159)
卫生部第二批临床药理基地	(159)
27. 卫生部（87）卫药字第 31 号文关于增设河南中医学 院为中药临床药理基地的通知	(160)
附件：卫生部临床药理基地任务	(160)
28. 卫生部（86）卫药字第 53 号文关于增设辽宁中医学 院等三个中药临床药理基地的通知	(163)
29. 卫生部（87）卫药字第 32 号文关于下发 20 个病证 的中药临床研究指导原则（试行）的通知	(164)
附件：20 个病证的中药临床研究指导原则（试行）	(165)
30. 新药（中药）临床研究指导原则（第二批）	(295)
31. 卫生部（88）卫药字第 10 号文关于下发 15 类药物 临床研究指导原则（试行）的通知	(522)
附件：15 个药物临床研究指导原则（试行）	(524)
32. 北京市卫生局转发卫生部《关于新药保护及技术转	

让的规定》和“西药说明书撰写要求”的通知 …… (718)

33. 卫生部(87)卫药字第17号文颁发《关于新药保护及技术转让的规定》的通知 …… (719)

附:关于新药保护及技术转让的规定 …… (720)

34. 卫生部药品审评委员会药审办字第25号文寄送“西药说明书撰写要求”

附:西药说明书撰写要求 …… (722)

35. 卫生部(85)卫防字第46号文关于加强食品加药管理的通知 …… (724)

36. 卫生部(85)卫药政字第309号文关于贯彻《药品管理法》及《新药审批办法》有关问题的复函 …… (726)

37. 卫生部(85)卫药政字第313号文给江苏省卫生厅的复函 …… (728)

38. 卫生部(86)卫药政字第74号文关于西安杨森制药有限公司进行新药临床研究问题的复函 …… (730)

39. 卫生部(86)卫药政字第161号文给陕西省卫生厅的函 …… (731)

40. 北京市卫生局转发卫生部关于军队系统药品管理有关问题的函 …… (732)

41. 卫生部(86)卫药政字第181号文关于军队系统药品管理有关问题的函 …… (733)

42. 卫生部(88)卫药政字第218号文关于中药单味散剂管理的函复 …… (735)

43. 卫生部(88)卫药政字第309号文关于中药剂型改革有关问题的复函 …… (736)

44. 北京市卫生局转发卫生部关于下达《新生物制品审批办法》的通知 …… (737)

45. 卫生部(85)卫药字第 52 号文关于下达《新生物制品审批办法》的通知	(738)
附件: 新生物制品审批办法	(741)
46. 卫生部(88)卫药字第 57 号文关于实施《新生物制品审批办法补充规定》的通知	(762)
新生物制品审批办法补充规定	(763)
47. 卫生部(86)卫药字第 63 号文关于印发《卫生部新药(新生物制品)审批工作程序》的通知	(783)
附件: 卫生部新药(新生物制品)审批工作程序	(783)
48. 北京市卫生局转发卫生部《关于检发药品批准文号目录的通知》	(794)
49. 卫生部(85)卫药政字第 253 号文关于检发药品批准文号目录的通知	(795)
附件一:《全国药品批准文号目录》	(797)
附件二:《卫生部生物制品、血液制品批准文号目录》	(802)
50. 卫生部(85)卫药政字第 363 号文关于重庆、武汉市药品批准文号的通知	(803)
51. 卫生部(87)卫药政字第 162 号文为增补生物制品生产批准文号的通知	(805)
附表:	(806)

第二章 有关法规

52. 中华人民共和国国务院国函〔1989〕62 号文国务院关于《化妆品卫生监督条例》的批复	(818)
--	---------

附：化妆品卫生监督条例	(819)
53. 卫生部令第 3 号	(826)
54. 中华人民共和国第五届全国人民代表大会常务委员 会令第十二号	(827)
55. 中华人民共和国食品卫生法（试行）	(828)

卫生部文件

(85) 卫药字第 20 号

关于加强新药审批 管理的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）：

近据反映，一些地区出现了在《药品管理法》实施前突击审批“新药”的现象，有些已审批的新药，资料不全，质量不高。这种做法与加强药品管理和即将执行的《药品管理法》是相违背的，也为以后药品整顿工作增加了困难。三月十五日，部党组在讨论贯彻《药品管理法》加强新药审批时指出：目前由于审批不严，造成药品品种十分混乱，特别是滋补药品更甚，应采取措施，坚决制止。为了切实加强新药的审批，特作如下通知：

一、要坚决制止突击审批新药。药品研制单位申报的每一个新品种，必须具备完整、科学的研究资料。卫生厅（局）要严格审查把关，凡资料不全，数据不足的一律不予批准。属卫生部审批的新药，必须严格按照规定要求转报卫生部审批。

二、鉴于以“健字号”审批，各地掌握不一，易引起混

乱和降低要求的问题不断出现，经研究决定，从文到之日起，凡新审批的药品，取消“健字号”批准文号；具备治疗或辅助治疗作用的，并经实验、临床证明，按新药进行审批，符合审批要求者发给“卫药准字”文号。

以上请你厅（局）加强法制，严格贯彻，切实执行。

一九八五年四月十三日

北京市卫生局转发卫生部关于 下达《新药审批办法》的通知

(85)京卫药字第 517 号

各中西制药厂（点）、各有关医药科研单位、各区县卫生局、县以上医院：

现将卫生部（85）卫药字第 43 号文及《新药审批办法》转发给你们，望认真学习、贯彻执行。

我市新药审批办法的实施细则正在研究制订，各单位如有建议和意见，请速函我局，以便考虑列入具体规定，从而有利于做好新药审批工作。

一九八五年九月四日

卫生部文件

(85) 卫药字第 43 号

关于下达《新药审批办法》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）、本部各直属单位、药品审评委员会：

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十一条、第二十二条关于新药临床、生产“必须经国务院卫生行政部门批准”的规定，我部制定了《新药审批办法》，现予下达，请转知所属及有关单位，自一九八五年七月一日起执行。现行的《新药管理办法》（试行）同时作废。现将执行《新药审批办法》的有关事项通知如下：

一、新药申请临床及生产的初审工作由省、自治区、直辖市卫生厅（局）直接受理，初审权限不再下放至地、市卫生局。

二、各省、自治区、直辖市卫生厅（局）要指定一批有条件的医院（包括中医院）承担新药的临床研究任务，并经常指导其工作。

三、本部直属的研究院、所及高等院校研制的新药，按

规定要求向所在省、直辖市卫生厅（局）申报。

四、凡七月一日前已报省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批的新药，仍由该省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批，要严格把关。

附件：《新药审批办法》

卫生部

一九八五年七月一日

抄送：全国人大常委会办公厅，全国人大法律委员会、教科文卫委员会，全国人大常委会法制工作委员会，国务院办公厅、国务院法制局、国务院经济法规研究中心，国家科委、国家计委、国家经委、财政部、商业部、核工业部、农牧渔业部、国家计划生育委员会、中国科学院、国家工商行政管理局、国家物价局、国家标准局、国家医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部、中国人民武装警察部队卫生部，各省、自治区、直辖市药品检验所，本部各药品临床基地，重庆、武汉、哈尔滨、沈阳、大连、西安、广州市卫生局，新闻单位

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》第二十一条、第二十二条关于新药审批的规定，特制定本办法。

第二条 新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品，凡增加新的适应症、改变给药途径和改变剂型的亦属新药范围。

第三条 凡在国内进行新药研究、生产、经营、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法的有关规定。

第二章 新药的分类和命名

第四条 新药按药品管理要求分以下几类：

一、中药

第一类：中药材的人工制成品；

新发现的中药材；

中药材新的药用部位。

第二类：改变中药传统给药途径的新制剂；

天然药物中提取的有效部位及其制剂。

第三类：新的中药制剂（包括古方、秘方、验方和改变传统处方组成者）。

第四类：改变剂型但不改变给药途径的中成药。

第五类：增加适应症的中成药。

二、西药

第一类：我国创制的原料药品及其制剂（包括天然药物中提取的及合成的新的有效单体及其制剂）；
国外未批准生产，仅有文献报道的原料药品及其制剂。

第二类：国外已批准生产，但未列入一国药典的原料药品及其制剂。

第三类：西药复方制剂，中西药复方制剂。

第四类：天然药物中已知有效单体用合成或半合成方法制取者；

国外已批准生产，并已列入一国药典的原料药品及其制剂；

改变剂型或改变给药途径的药品。

第五类：增加适应症的药品。

第五条 新药名称要明确、简短、科学，不准用代号及容易混同或夸大疗效的名称。

第三章 新药的研究

第六条 药品研制单位制订的新药研制年度计划要抄送卫生部及所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）。

第七条 新药研究的内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在研制新药工艺的同时，必须研究该药的物理、化学性能，纯度及检验方法，药理、毒理、动物药代动力学，临床药理，处方、剂量、剂型、生物

利用度、稳定性等，并提出药品质量标准草案。

第四章 新药的临床

第八条 研制单位研制的新药在进行临床研究（即临床药理研究）前，必须向省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请（见附件一），根据中、西新药的不同类别，报送有关资料及样品（见附件三、四）。凡属第一、二、三类新药及第四、五类新药中的麻醉药品、精神药品、放射性药品、计划生育药品，由卫生厅（局）初审后转报卫生部审批。其他第四、五类新药申请临床研究由卫生厅（局）审批，抄报卫生部备案。

新药的临床研究经批准后在卫生部或卫生厅（局）指定的医院进行。

第九条 新药申请临床研究在取得卫生行政部门的批准后，研制单位要与卫生行政部门指定的医院签订临床研究合同，免费提供药品（包括对照用药品），并承担临床研究所需费用。

第十条 被卫生行政部门指定的临床医院对新药的临床研究任务要积极予以承担，临床研究负责单位要组织制订临床研究计划，在临床研究结束后，写出有科学性的总结报告。

第十一条 新药的临床研究，按照新药分类，分为临床试验和临床验证。临床试验一般分三期进行，临床验证可不分期（见附件六、七）。

第一、二、三类新药进行临床试验，第四、五类新药进行临床验证。

每一种新药的临床研究医院不得少于三个。