

第二讲 新药分类及申报资料

安徽中医学院 彭代银

主要内容

- ◆ 中药及天然药物分类及申报资料
- ◆ 化学分类及申报资料
- ◆ 生物制剂分类及申报资料

一、中药、天然药物注册分类

中药是指在我国传统医药理论指导下使用的药用物质及其制剂。

天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。

2007年颁布的《药品注册管理办法》沿袭了2005年《药品注册管理办法》分类方法，但在其具体内容上有所变化。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

1. 未在国内上市销售的从动物、植物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。

具体是国家药品中未收录的从植物、动物、矿物等物质中提取得到的天然的单一成分及其制剂，其单一成分的含量应占总提取成分的90%以上。

资料

中药及天然药物分类及申报

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

2. 新发现的药材及其制剂

指未被国家药品标准或省、自治区、直辖市地方药材规范收载的中药材及其制剂。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

3.新的中药材代用品

新的中药材代用品是指代替国家药品标准中药成方制剂处方中的毒性药材或处于濒危状态药材的未被法定标准收录的药用物质。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

4. 药材新的药用部位及其制剂。

药材新的药用部位及其制剂是指具有法定标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

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。

具体是指国家药品标准中未收载的从植物、动物、矿物等物质中提取的一类或数类成分组成的有效部位及其制剂，其有效部位的含量应占提取物的50%以上。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

6. 未在国内上市销售的中药、天然药物 复方制剂。

(1) 中药复方制剂，应在传统中药理论指导下组方。主要包括：来源于古代经典明方的中药复方制剂、主治为症候的中药复方制剂、主治为病症结合的中药复方制剂等。

(2) 天然药物复方制剂，应在现在医药理论指导下组方，其适应症用现在医学术语表述。

(3) 中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂，包括中药和化学药品、天然药物和化学药品以及中药、天然药物和化学物药品三者组成的复方制剂。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

7、改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。

这类制剂是指不同给药途径或吸收部位之间相互改变的制剂。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

8. 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。

这类制剂是指在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

9. 仿制药

仿制药是指注册申请我国已批准上市销售的中药或天然药物。

一、中药、天然药物注册分类（共九类）

注册分类1~6的品种为新药，注射分类7、8类按新药程序办理。第9类为仿制药。

中药及天然药物分类及申报

资料

二、中药及天然药物新药申报资料

申报资料项目四大类

- ◆ 综述资料
- ◆ 药学研究资料
- ◆ 药理毒理研究资料
- ◆ 临床试验资料

二、中药及天然药物新药申报资料

(一) 综述资料

1. 药品名称
2. 证明性文件。
3. 立题目的与依据。
4. 对主要研究结果的总结及评价。
5. 药品说明书样稿、起草说明及最新参考文献。
6. 包装、标签设计样稿。

二、中药及天然药物新药申报资料

(二) 药学研究资料包括：

7. 药学研究资料综述。
8. 药材来源及鉴定依据。
9. 药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或培植（培育）技术、产地加工和炮制方法等。
10. 药材标准草案及起草说明，并提供药品标准物质及有关资料。
11. 提供植物、矿物标本，植物标本应当包括花、果实、种子等。
12. 生产工艺的研究资料、工艺验证资料及文献资料，辅料来源及质量标准。

二、中药及天然药物新药申报资料

(二) 药学研究资料包括：

13. 化学成份研究的试验资料及文献资料。
14. 质量研究工作的试验资料及文献资料。
15. 药品标准草案及起草说明，并提供药品标准物质及有关资料。
16. 样品检验报告书。
17. 药物稳定性研究的试验资料及文献资料。
18. 直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

二、中药及天然药物新药申报资料

(三) 药理毒理研究资料包括：

19. 药理毒理研究资料综述。
20. 主要药效学试验资料及文献资料。
21. 一般药理研究的试验资料及文献资料。
22. 急性毒性试验资料及文献资料。
23. 长期毒性试验资料及文献资料。

二、中药及天然药物新药申报资料

(三) 药理毒理研究资料包括：

24. 过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性、依赖性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验资料和文献资料。

25. 遗传毒性试验资料及文献资料。

26. 生殖毒性试验资料及文献资料。

27. 致癌试验资料及文献资料。

28. 动物药代动力学试验资料及文献资料。

二、中药及天然药物新药申报资料

（四）临床试验资料包括：

29. 临床试验资料综述。
30. 临床试验计划与方案。
31. 临床研究者手册。
32. 知情同意书样稿、伦理委员会批准件。
33. 临床试验报告。

中药及天然药物分类及申报

资料

二、中药及天然药物新药申报资料

| 资料分类 | 资料项目 | 注册分类及资料项目要求 | | | | | | | | | | |
|--------|------|-------------|---|---|---|---|-----|-----|-----|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | | 7 | 8 | 9 |
| | | | | | | | 6.1 | 6.2 | 6.3 | | | |
| 综述资料 | 1 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | - |
| | 2 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 3 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 4 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 5 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 6 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 药学资料 | 7 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 8 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 9 | - | + | + | - | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | - | - | - |
| | 10 | - | + | + | + | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | - | - | - |
| | 11 | - | + | + | - | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | - | - | - |
| | 12 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 13 | + | + | ± | + | + | + | + | + | + | + | - |
| 药学资料 | 14 | + | + | ± | + | + | + | ± | ± | ± | ± | - |
| | 15 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 16 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 17 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 18 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| | 19 | + | + | * | + | + | ± | + | + | + | ± | - |
| 药理毒理资料 | 20 | + | + | * | + | + | ± | + | + | + | ± | - |
| | 21 | + | + | * | + | + | ± | + | + | - | - | - |
| | 22 | + | + | * | + | + | + | + | + | + | ± | - |
| | 23 | + | + | ± | + | + | + | + | + | + | ± | - |
| | 24 | * | * | * | * | * | * | * | * | * | * | * |
| | 25 | + | + | ▲ | + | * | * | * | * | * | - | - |
| | 26 | + | + | * | * | * | * | * | * | * | - | - |
| | 27 | * | * | * | * | * | * | * | * | * | - | - |
| | 28 | + | - | * | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 29 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | - |
| 临床资料 | 30 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | * | - |
| | 31 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | * | - |
| | 32 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | * | - |
| | 33 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | * | - |

中药、天然药申报资料项目表

(二) 说明

1. “+”指必须报送的资料；
2. “-”指可以免报的资料；
3. “±”指可以用文献综述代替试验研究或按规定可减免试验研究的资料；
4. “▲”具有法定标准的中药材、天然药物可以不提供，否则必须提供资料；
5. “*”按照申报资料项目说明和申报资料具体要求。

九类仿制药不要报药品名称，其他都要。

其他药都需要报药品名称、证明文件、立题目的与依据、对主要研究结果总结及评价、药品说明书、样稿起草文件及最新参考文献、包装标签设计样稿。



化学药品分类及申报资料

一、化学药品注册分类

2002年颁布的《药品注册管理办法》（试行）将化学药品划分为6类，2005年《药品注册管理办法》也将其划分为6类，但具体内容有所改变。2007年颁布的《药品注册管理办法》沿袭了这类方法。



化学药品分类及申报资料

一、化学药品注册分类

1. 未在国内外上市销售的药品

- (1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂
- (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；
- (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂
- (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物；
- (5) 新的复方制剂；
- (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症。



化学药品分类及申报资料

一、化学药品注册分类

1. 未在国内外上市销售的药品

- (1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂
- (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；
- (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂
- (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物；
- (5) 新的复方制剂；
- (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/235020333002012010>