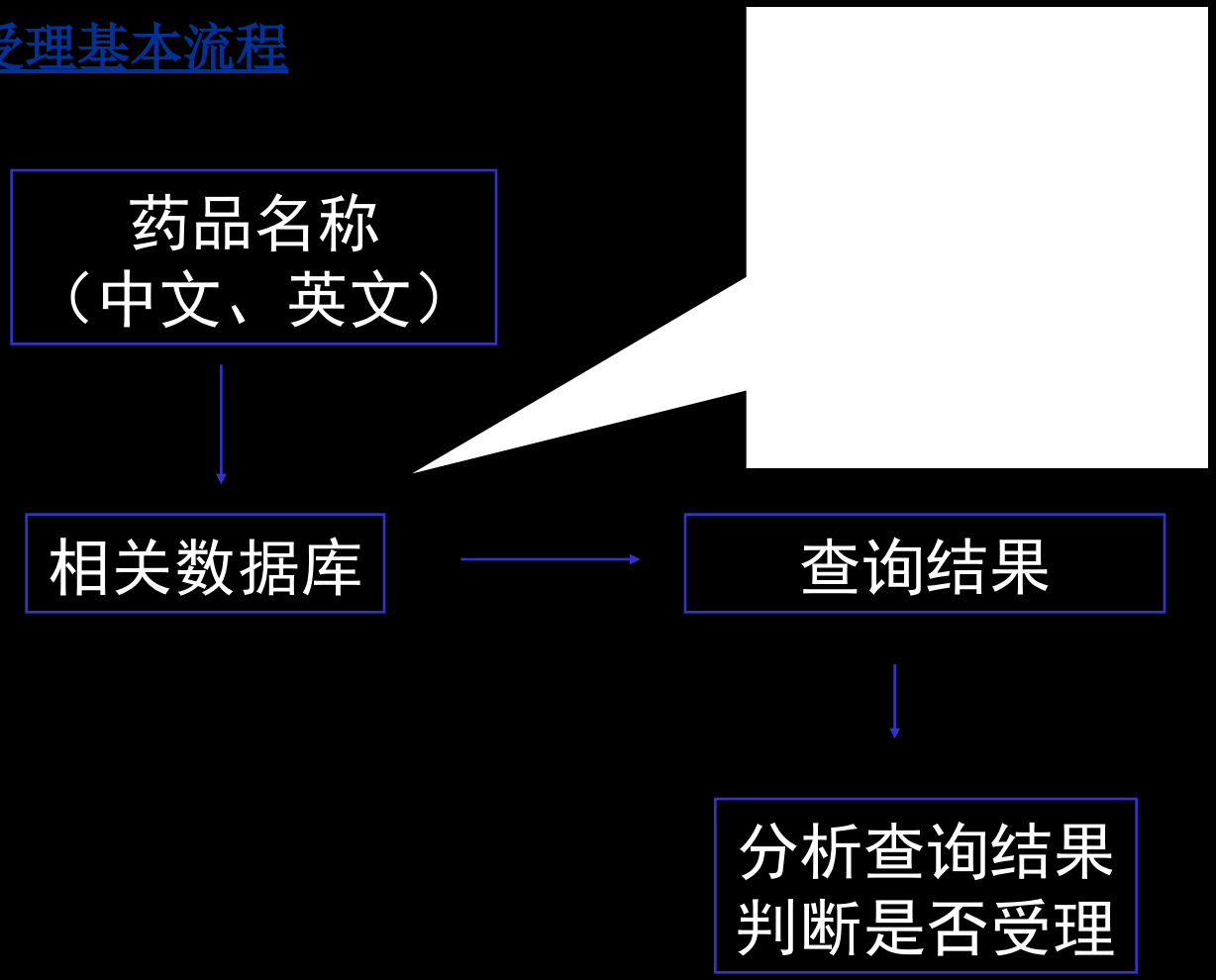
新药受理审查要点

目　　录

一、新药受理基本流程
二、新药受理要点
（分析查询结果）
（一）申请临床
（二）申请生产
三、新药受理中应注意的问题

新药受理基本流程



新药受理要点

（一）申请临床（分析查询结果）

1、药品名称：

（1）化学药品：

○原料药及单方制剂：

注册分类1-3类，符合《中国药品 通用名手册》。

注册分类4-5类，应与参照制剂的药物名称一致。

○复方制剂：以所有的有效 成份查询数 据库。

新药受理要点

（2）中药：

○同名异方：

主要关注已上市和已受理的情况，与已上市存在同名异方必须重新命名；

与已受理的品种存在同名异方则只需在 受理信息中的“受理注明”项注明相关情况。

改剂型的中药，药物名称必须与参照制剂的一致。

例外：依据杏灵颗粒改剂型，申报时可以改名银杏酮酯的制剂。

新药受理要点

（3）生物制品：

新生物制品的名称命名比较不规范，不仅需通过药品名称判断是否属于新药，通过申报资料的相关内容来判断。有时还需与申请人沟通，才能判断。

案例1：A＋C群脑膜炎球菌多糖疫苗

A＋C群脑膜炎球菌结合疫苗

乙肝——乙型肝炎

新药受理要点

2、申请限制

（1）新药保护期、过渡期、监测期

有新药保护期、过渡期和监测期的同品种不能按新药提出注册申请。

新药受理要点

○对采用进口原料药制成的制剂， 同品种有保护期、过渡期或监测期，也不能再使用进口原料药申请药品注册。

○在制剂的保护期、过渡期或监测期内，若采用国产原料药制成与上述制剂相同 的品种，仍按新药申报，但其注册分类及审批要求应与已上市的同品种的类别一致。

目前这类品种一般为原化学药品四类。

新药受理要点

案例2： 吗替麦考酚酯（霉酚酸酯）

- 原料药（同品种进口）属化学药品6类
- 胶囊（同品种为进口原料药制成的制剂）属化学药品四类。

（2）药品行政保护

有药品行政保护的同品种可以按照有关规定提出药品注册申请。需在受理注明中注明“同品种是药品行政保护品种。

新药受理要点

（3）同品种上市：

○ 按照《药品注册管理办法》的规定，新药申请，是指未曾中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的，按照新药管理。

因此无论新药是否有保护期、过渡期、监测期，只要有同品种上市，其他申请人均不能按照新药提出注册申请。

新药受理要点

（4）新药临床公告

○2019年9月22日以后不再发布新药临床公告，改为发布批准临床的信息。但新药临床公告仍然有效，同品种是新药临床公告品种，其他申请人不能按新药提出注册申请。

○ 但对第一期临床公告（99.5.4）的品种，至今未申请生产的，其他申请人可按照有关法规的要求，按照新药提出注册注册。

新药受理要点

○ 对采用进口原料药制成的制剂，有同品种有新药临床公告，不能再使用进口原料药制成制剂申请药品注册。

○若采用国产原料药制成与上述制剂相同 的品种，仍按新药申报，但其注册分类和审批要求应与临床公告同品种类别一致。

这类品种一般为原化学药品四类。

新药受理要点

（5）专利

○ 按照《药品注册管理办法》第十三条的规定，对他人已获得中国专利权的药品，申请人只能在该药专利期满前2年内提出注册申请。

主要指化合物、处方、工艺专利。

新药受理要点

- 申请人必须承担如实查询和报告的责任。
- 申请人有某种专利的，也必须查询和报告，保证没有侵犯其他人的专利

新药受理要点

○药品注册审批期间，遇有专利侵权投诉，仍坚持申请人承诺的原则，提倡自行沟通解决，或请省专利局解决。

新药受理要点

（6）合法原料药来源：

○ 直接向原料药生产企业购买已获得药品批准文号的原料药；

○申请人向原料药经销单位购买原料药；

○原料药一次性《进口药品批件》，仅对中国合资药厂提出新药临床研究申请。

○ 相同原料药来源仅供一个相同制剂申报使用，制剂不得早于原料药受理。

新药受理要点

(7)同时申请非处方药

符合以下条件：

○改剂型，已上市剂型应为非处方药；

○化学药品3.2类的复方制剂：各组分应为非处方药。

需在申报资料3“立题依据”中附非处方目录。

新药受理要点

（8）申请人资格

○药品生产企业：

《药品生产许可证》及其生产范围

营业执照

《药品GMP认证证书》及其认证范围

新药受理要点

- 属新建药品生产企业或新建车间：

  申请人需取得相应的生产范围（包括青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤类），才能填写《药品注册申请表》中的机构1（药品生产企业），申请新药必须填写《药品注册申请表》中的机构2。

- 国外申请人不宜单独申请新药，有关资格认定、核查、法律责任都不明确。

新药受理要点

3、注册分类

（1）严格按照《药品注册管理办法》各附件的要求的分类。

修订后的《药品注册管理办法》，更加明确化学药品注册分类3.1的品种：“已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂”。

新药受理要点

(2)按照修订后的《药品注册管理办法》，国内已上市的化学药品增加新的适应症，按新药申请。

有以下两种情况：

○新的适应症在国内外均未上市按化学药品1.6类申报 新的适应症在国外上市但未在国内上市按化学药品3.4类申报。

新药受理要点

（3）新药复方制剂的注册类别有1.5、3.2、和5类，注意区别。

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/275233040200011033