新药审批办法

第一章　总则第二章　新药的分类第三章　新药的临床前研究第四章　新药的临床研究第五章　新药的申报与审批第六章　新药的质量标准第七章　新药的补充申请第八章　附则 　　1999年3月12日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本办法自1999年5月1日起施行。　　一九九九年四月二十二日第一章　总则　　第一条　根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施办法》的规定，为规范新药的研制，加强新药的审批管理，特制定本办法。　　第二条　新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症或制成新的复方制剂，亦按新药管理。　　第三条　国家药品监督管理局主管全国新药审批工作。新药经国家药品监督管理局批准后方可进行临床研究或生产上市。　　第四条　凡在中华人民共和国境内进行新药研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批管理的单位或个人，都必须遵守本办法。　　第五条　国家鼓励研究创制新药。第二章　新药的分类　　第六条　新药按审批管理的要求分以下几类：　　一、中药　　第一类：　　１．中药材的人工制成品。　　２．新发现的中药材及其制剂。　　３．中药材中提取的有效成分及其制剂。　　４．复方中提取的有效成分。　　第二类：　　１．中药注射剂。　　２．中药材新的药用部位及其制剂。　　３．中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂。　　４．中药材以人工方法在动物体内的制取物及其制剂。　　５．复方中提取的有效部位群。　　第三类：　　１．新的中药复方制剂。　　２．以中药疗效为主的中药和化学药品的复方制剂。　　３．从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。　　第四类：　　１．改变剂型或改变给药途径的制剂。　　２．国内异地引种或野生变家养的动植物药材。　　第五类：　　增加新主治病症的药品。　　二、化学药品　　第一类：首创的原料药及其制剂。　　１．通过合成或半合成的方法制成的原料药及其制剂。　　２．天然物质中提取的或通过发酵提取的有效单体及其制剂。　　３．国外已有药用研究报道，尚未获一国药品管理当局批准上市的化合物。　　第二类：　　１．已在国外获准生产上市，但未载入药典，我国也未进口的药品。　　２．用拆分、合成的方法首次制得的某一已知药物中的光学异构体及其制剂。　　３．国外尚未上市的由口服、外用或其它途径改变为注射途径给药者，或由局部用药改为全身给药者（如口服、吸入等制剂）。　　第三类：　　１．由化学药品新组成的复方制剂。　　２．由化学药品与中药新组成的复方制剂并以化学药品发挥主要作用者。　　３．由已上市的多组分药物制备为较少组分的原料药及其制剂。　　４．由动物或其组织、器官提取的新的多组分生化药品。　　第四类：　　１．国外药典收载的原料药及制剂。　　２．我国已进口的原料药和／或制剂（已有进口原料药制成的制剂，如国内研制其原料药及制剂，亦在此列）。　　３．用拆分或合成方法制得的某一已知药物中国外已获准上市的光学异构体及制剂。　　４．改变已知盐类药物的酸根、碱基（或金属元素）制成的原料药及其制剂。此种改变应不改变其药理作用，仅改变其理化性质（如溶解度、稳定性等），以适应贮存、制剂制造或临床用药的需要。　　５．国外已上市的复方制剂及改变剂型的药品。　　６．用进口原料药制成的制剂。　　７．改变剂型的药品。　　８．改变给药途径的药品（不包括第二类新药之３）。　　第五类：已上市药品增加新的适应症者。　　１．需延长用药周期和／或增加剂量者。　　２．未改变或减少用药周期和／或降低剂量者。　　３．国外已获准此适应症者。　　三、生物制品　　新生物制品的审批按《新生物制品审批办法》实施。　　第七条　在新药审批过程中，新药的类别由于在国外获准上市、载入国外药典或在我国获准进口注册等原因而发生变化，如国家药品监督管理局业已受理该药之申请，则维持原受理类别，但申报资料的要求按照变化后的情况办理。不同单位申报同一品种应维持同一类别。第三章　新药的临床前研究　　第八条　新药临床前研究的内容包括制备工艺（中药制剂包括原药材的来源、加工及炮制）、理化性质、纯度、检验方法、处方筛选、剂型、稳定性、质量标准、药理、毒理、动物药代动力学等研究。　　新发现中药材还应包括来源、生态环境、栽培（养殖）技术、采收处理、加工炮制等研究。　　第九条　凡研制麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品，均应向当地省级药品监督管理部门提出申请，并报国家药品监督管理局批准立项后方可实施。　　第十条　从事新药安全性研究的实验室应符合国家药品监督管理局《药品非临床研究质量管理规范》（ＧＬＰ）的相应要求，实验动物应符合国家药品监督管理局的有关要求，以保证各项实验的科学性和实验结果的可靠性。第四章　新药的临床研究　　第十一条　新药的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。　　第十二条　新药的临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。　　Ⅰ期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢动力学，为制定给药方案提供依据。　　Ⅱ期临床试验：随机盲法对照临床试验。对新药有效性及安全性作出初步评价，推荐临床给药剂量。　　Ⅲ期临床试验：扩大的多中心临床试验。应遵循随机对照原则，进一步评价有效性、安全性。　　Ⅳ期临床试验：新药上市后监测。在广泛使用条件下考察疗效和不良反应（注意罕见不良反应）。　　第十三条　新药临床研究的病例数应符合统计学要求。各类新药视类别不同进行Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验。某些类别的新药可仅进行生物等效性试验。具体要求见附件一、二。　　第十四条　研制单位和临床研究单位进行新药临床研究，均须符合国家药品监督管理局《药品临床试验管理规范》（ＧＣＰ）的有关规定。　　第十五条　研制单位在报送申报资料的同时，须在国家药品监督管理局确定的药品临床研究基地中选择临床研究负责和承担单位（Ⅳ期临床除外），并经国家药品监督管理局核准。如需增加承担单位或因特殊需要在药品临床研究基地以外的医疗机构进行临床研究，须按程序另行申请并获得批准。　　第十六条　新药临床研究的申请批准后，研制单位要与被确定的临床研究单位签订临床研究合同，免费提供Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验药品，包括对照用药品，承担临床研究所需费用。　　第十七条　被确定的临床研究单位应了解和熟悉试验用药的性质、作用、疗效和安全性，与研制单位按ＧＣＰ要求一同签署临床研究方案，并严格按照临床研究方案进行。　　第十八条　新药研制单位应指定具有一定专业知识的人员遵循ＧＣＰ的有关要求，监督临床研究的进行，以求保证按照方案执行。省级药品监督管理部门按国家药品监督管理局的要求负责对临床研究进行监督检查。　　第十九条　临床研究期间若发生严重不良事件，承担临床研究的单位须立即采取必要措施保护受试者安全，并在２４小时内向当地省级药品监督管理部门和国家药品监督管理局报告。　　第二十条　临床研究完成后，临床研究单位须写出总结报告，由负责单位汇总，交研制单位。第五章　新药的申报与审批　　第二十一条　新药的申报与审批分为临床研究和生产上市两个阶段。初审由省级药品监督管理部门负责，复审由国家药品监督管理局负责。　　第二十二条　申请进行新药临床研究或生产上市，需报送有关资料（见附件一、二），提供样品并填写申请表（见附件三、四），经省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局审批。　　第二十三条　省级药品监督管理部门受理新药申报后，应对申报的原始资料进行初审，同时派员对试制条件进行实地考察，填写现场考察报告表（见附件八），并连同初审意见一并上报。　　第二十四条　省级药品检验所负责对本辖区内申报新药的质量标准（草案）进行技术复核修订，并对新药样品进行检验。　　第二十五条　国家药品监督管理局可根据审评的需要安排中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。　　第二十六条　凡属下列新药，可按加快程序审评。研制单位可直接向国家药品监督管理局提出申请，同时报请当地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核。省级药品监督管理部门填写现场考察报告后，上报国家药品监督管理局。样品检验和质量标准复核由中国药品生物制品检定所负责。　　一、第一类化学药品。　　二、第一类中药新药。　　三、根据国家保密法已确定密级的中药改变剂型，或增加新的适应症的品种。　　第二十七条　属国内首家申报临床研究的新药、国内首家申报的对疑难危重疾病（如艾滋病、肿瘤、罕见病等）有治疗作用的新药，以及制备工艺确有独特之处的中药，应加快审评进度，及时审理。　　第二十八条　第一类新药在国家药品监督管理局批准生产后即予公告，其它各类新药临床研究的申请经批准后，亦由国家药品监督管理局公告。各省级药品监督管理部门自公告之日起即应停止对同一品种临床研究申请的受理，此前已经受理的品种可以继续审评，但省级药品监督管理部门应在５个工作日内将已受理品种的全部申报资料报国家药品监督管理局备案。国家药品监督管理局对备案资料进行形式审查，申报资料不符合要求的，通知省级药品监督管理部门退审。　　用进口原料药研制申报制剂的新药，在批准临床研究和生产后，如国内有研究同一原料药及其制剂的，仍可按规定程序受理申报。　　经国家药品监督管理局批准的新药临床研究必须在一年内开始实施，否则该项临床研究需重新申报。　　第二十九条　研究单位与生产单位联合研制的新药，应向生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。两家以上的生产单位联合研制的新药，应向制剂生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。其它研制单位应同时报请其所在地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核。所在地省级药品监督管理部门填写现场考察报告表，转至该品种的初审单位。　　第三十条　对被驳回的新药品种有异议的，研制单位可向国家药品监督管理局申请复审。　　第三十一条　新药一般在完成Ⅲ期临床试验后经国家药品监督管理局批准，即发给新药证书。持有《药品生产企业许可证》并符合国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范》（ＧＭＰ）相关要求的企业或车间可同时发给批准文号，取得批准文号的单位方可生产新药。　　第三十二条　国家对新药实行保护制度。拥有新药证书的单位在保护期内可申请新药证书副本进行技术转让。新药保护及技术转让的规定另行制定。　　第三十三条　新药研究单位在取得新药证书后，两年内无特殊理由既不生产亦不转让者，终止对该新药的保护。　　第三十四条　多个单位联合研制新药须联合申报，经批准后可发给联合署名的新药证书，但每个品种（原料药或制剂）只能由一个单位生产。同一品种的不同规格视为一个品种。　　第三十五条　第一类化学药品及第一、二类中药批准后一律为试生产。试生产期为两年。其它各类新药一般批准为正式生产。批准为试生产的新药，仅供医疗单位在医生指导下使用，不得在零售药店出售，亦不得以任何形式进行广告宣传。　　第三十六条　新药在试生产期内应继续考察药品质量、稳定性及临床疗效和不良反应（应完成符合要求的Ⅳ期临床的阶段性试验）。药品检验机构要定期抽验检查，发现质量问题要及时报告。如发生严重不良反应或疗效不确切者，国家药品监督管理局可责令停止生产、销售和使用。　　第三十七条　新药试生产期满，生产单位应提前３个月提出转为正式生产申请，报送有关资料（见附件五），经所在地省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局审批。审批期间，其试生产批准文号仍然有效。　　逾期未提出转正式生产申请，或经审查不符合规定者，国家药品监督管理局取消其试生产批准文号。　　第三十八条　新药试生产批准文号格式为“国药试字Ｘ（或Ｚ）××××××××”。试生产转为正式生产后，发给正式生产批准文号，格式为“国药准字Ｘ（或Ｚ）××××××××”。其中Ｘ代表化学药品，Ｚ代表中药；字母后的前４位数字为公元年号。第六章　新药的质量标准　　第三十九条　新药经批准后，其质量标准为试行标准。批准为试生产的新药，其标准试行期为三年，其它新药的标准试行期为两年。　　第四十条　新药的试行质量标准期满，生产单位必须提前３个月提出转正申请，填写“新药试行标准转正申请表”并附有关资料（见附件六），经省级药品监督管理部门审查同意，报国家药品监督管理局审核批准。　　第四十一条　新药质量标准转正技术审查工作由国家药典委员会负责，实验室技术复核由省级药品检验所负责。两家以上生产须统一质量标准的同一品种以及第二十六条所列新药，须经中国药品生物制品检定所进行实验室技术复核。　　第四十二条　同一品种如有不同单位申报，存在不同的试行标准，应按照先进合理的原则进行统一，并须进行实验复核。对标准试行截止期先后不同的同一品种，以最先到期的开始办理转正。试行期未满的品种，由国家药典委员会通知有关单位提前向当地省级药品监督管理部门办理转正手续，以便统一标准。　　第四十三条　新药试行标准转正时所采用的凡例和附录等，按照我国现行版药典的规定执行。　　第四十四条　在新药标准试行期内，药品生产单位应做好产品的质量考核和标准的修订工作。标准试行期满未提出转正申请，试行标准自行废止，国家药品监督管理局同时取消其批准文号。　　第四十五条　新药所需标准品、对照品，由生产单位在申请生产时提供原料药或中药对照品原料及有关技术资料，经中国药品生物制品检定所标定后统一分发，并保证其供应。第七章　新药的补充申请　　第四十六条　已经批准生产的新药，在保护期内，原生产单位增加规格、改进生产工艺、修改质量标准、改变包装、修改有效期、在原批准适应症的范围内修改使用说明书、进口原料药变更产地等，应提出补充申请。　　第四十七条　提出补充申请的单位必须根据补充申请的不同内容报送必要的资料（见附件七），经省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局审批。第八章　附则　　第四十八条　凡从事新药的研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批等单位或个人违反本办法有关规定者，按《中华人民共和国药品管理法》及有关法律、法规处理。　　第四十九条　承担新药研究具体工作的单位，应具备相应的专业技术人员，配备必要的研究设施和检验仪器，并按照国家药品监督管理局《药品研究机构登记备案管理办法》登记备案。药品监督管理部门应加强监督和管理。　　第五十条　新药研究的原始试验资料及其档案必须真实、完整、规范。必要时，国家药品监督管理局可调阅核查。　　第五十一条　新药的命名应符合国家药品监督管理局颁布的药品命名原则。　　第五十二条　国外厂商在中国申报生产新药，必须由其在中国登记注册的合法药品生产企业按本办法办理；如仅申请临床研究的新药，按《国外药品在中国进行临床研究的规定》办理。对所申报资料的检查及现场考察事宜由国家药品监督管理局负责。　　第五十三条　在新药审查过程中，发现报送虚假资料或样品，或无法证实所报送资料及样品真实性者，应终止审查，并按照国家药品监督管理局《药品研究与申报注册违规处理办法》予以处理。新药研制单位和个人以任何形式将新药研究资料、试制样品转让多家研制单位成为新药申报资料者，转让方与受让方均按提供虚假资料论处。　　第五十四条　研制单位在申请新药临床研究、生产或试行标准转正时，应按规定交纳审批费、技术复核和样品检验费。　　第五十五条　申请新生物制品按《新生物制品审批办法》办理。　　第五十六条　本办法由国家药品监督管理局负责解释。　　第五十七条　本办法自１９９９年５月１日起实施。　　附件一：新药（化学药品）申报资料项目　　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。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。　　２．研制单位研究工作的综述。　　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．原料药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。　　６．确证化学结构或组分的试验资料及文献资料。　　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、含量测定等。　　８．质量标准草案及起草说明，并提供标准品或对照品。　　９．临床研究用的样品及其检验报告书（申请临床时报送）或生产的样品３～５批及其检验报告书（申请生产时报送）。　　１０．稳定性研究的试验资料及文献资料。　　１１．产品包装材料及其选择依据。　　第三部分　药理毒理资料　　１２．主要药效学试验资料及文献资料。　　１３．一般药理研究的试验资料及文献资料。　　１４．急性毒性试验资料及文献资料。　　１５．长期毒性试验资料及文献资料。　　１６．局部用药毒性研究的试验资料及文献资料，全身用药的过敏性、溶血性、血管刺激性等试验资料及文献资料。　　１７．复方制剂中多种组分药效、毒性、药代动力学相互影响的试验资料及文献资料。　　１８．致突变试验资料及文献资料。　　１９．生殖毒性试验资料及文献资料。　　２０．致癌试验资料及文献资料。　　２１．依赖性试验资料及文献资料。　　２２．药代动力学试验资料及文献资料。　　第四部分　临床资料　　２３．供临床医生参阅的药理、毒理研究及文献的综述。　　２４．临床研究计划及研究方案。２５．临床研究总结资料（包括知情同意书、伦理委员会批准件）。　　　　附表１　　　　　　　　　新药（化学药品）申报资料项目表　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　新　　药　　类　　｜　　｜资　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜项目｜料　｜　第一类　｜＃１３第二类　　｜　＃１３第三类　　　　　｜　　｜　　｜编　｜－－－－－｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜－－－－－　　｜　　｜号　｜１｜２｜３｜１｜２｜　３　｜１｜２｜　３　｜　４　｜１｜２｜３　　｜－－｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜１　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜综述｜２　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜资料｜３　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜４　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜－－｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜５　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　７｜　　７｜　　　｜　　　｜　　｜　　｜６　｜　　＋　　｜　＋　｜　＊　｜　＊　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜药学｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜７　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜资料｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜８　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜９　｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜１０｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜１１｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜－－｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　｜１２｜　　＋　　｜　±　｜　±　｜　＋　｜　±　｜　＋　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜１３｜　　＋　　｜　±　｜　±　｜　＋　｜　±　｜　＋　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜１４｜　　＋　　｜　＋　｜　±　｜　＋　｜　±　｜　＋　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜１５｜　　＋　　｜　±　｜　±　｜　＋　｜　±　｜　＋　｜　　－　　｜药理｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　１４｜　１４｜　１４｜　１４｜　１４｜　１４｜　１４　　｜毒理｜１６｜　　＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜资料｜１７｜　　－　　｜　－　｜　－　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　　｜　１３｜　１３｜　１３｜　　｜　　｜１８｜　　＋　　｜　±　｜　±　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　　｜　１３｜　１３｜　１３｜　　｜　　｜１９｜　　＋　　｜　±　｜　±　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　１０｜　１０｜　１０｜　１３｜　１３｜　１３｜　　｜　　｜２０｜　　＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　１６｜　１６｜　１６｜　１６｜　１６｜　１６｜　　｜　　｜２１｜　　＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　－　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　　｜　１２｜　１２｜　１２｜　　｜　　｜２２｜　　＋　　｜　±　｜　±　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　－　　｜－－｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜２３｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜临床｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜２４｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　｜资料｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－－－　　｜　　｜２５｜　　＋　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　＋　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　别　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　　　＃１３第四类　　　　　　　　　｜　第五类　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－｜－－－－－－－｜　　｜　４　｜５｜６｜　７　｜　８　｜　１　｜２｜３｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　７　｜　７　｜　７　｜　　　｜　　　｜　　｜　＋　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　１７｜　　　｜　　　｜　　｜　＋　｜　－　｜　－　｜＊　　｜　＋　｜　±　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　±　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　±　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　±　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　１４｜　１４｜　１４｜　１４｜　１４｜　　　｜　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　　｜　１６｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　－　｜　－　｜＊　　｜　－　｜　±　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　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；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　７　　　　　　４．＊见说明中的内容，如＊　，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　　　　　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　　｜　　　　　｜　　　完成例数　　　　｜　第一类｜　第二类　｜　＃１３第三类　　｜项目｜　分　　期｜－－－－－－－－－－－｜－－－－｜－－－－－｜－－－－－－－－　　｜　　｜　　　　　｜盲法（对）｜开放（例）｜1｜2｜3 ｜1 ｜2 ｜3 ｜1｜2｜　3 ｜　4　　｜－－｜－－－－－｜－－－－－｜－－－－－｜－－－－｜－｜－｜－｜－－｜－－｜－－　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　18｜　18｜　18　　｜　　｜　　Ⅰ　　｜　／　　　｜２０～３０｜　　＋　｜±｜＋｜＋｜＊　｜＊　｜＊　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－｜－－－－－｜－－－－｜－｜－｜－｜－－｜－－｜－－　　｜临床｜　　Ⅱ　　｜≥１００　｜　／　　　｜　　＋　｜＋｜＋｜＋｜＋　｜＋　｜＋　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜－－－－｜－｜－｜－｜－－｜－－｜－－　　｜试验｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　19｜　　｜　　｜　　｜　　Ⅲ　　｜≥３００例（试验组）　｜　　＋　｜－｜－｜＋｜＊　｜＋　｜＋　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜－－－－｜－｜－｜－｜－－｜－－｜－－　　｜　　｜　　Ⅳ　　｜　／　　　｜〉２０００｜　　＋　｜－｜－｜－｜－　｜－　｜＋　　｜－－｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜－－－－｜－｜－｜－｜－－｜－－｜－－　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜　　｜生物利用度｜　１８～２４例　　　　｜　　－　｜－｜－｜－｜－　｜－　｜－　　｜生物｜比较试验　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜等效｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜性　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜－－－－｜－｜－｜－｜－－｜－－｜－－　　｜试验｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜　　｜随机对照　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜　　｜　试验　　｜≥６０　　｜　／　　　｜　　－　｜－｜－｜－｜－　｜－　｜－　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　　｜　　　　｜　｜　｜　｜　　｜　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　新　　药　　类　　别　　　　　　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　＃１３第四类　　　　　　　｜　第五类　　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－｜－－－－－－｜　　｜1 ｜2 ｜3 ｜4 ｜　5 ｜6 ｜7 ｜8 ｜1 ｜2 ｜3　 ｜　　｜－－－－－－－｜－－｜－｜－－－｜－｜－｜－－｜　　｜　　　　　　　｜　　｜　｜　　　｜　｜　｜　　｜　　｜　　　－　　　｜　－｜－｜　－　｜＋｜－｜－　｜　　｜－－－－－－－｜－－｜－｜－－－｜－｜－｜－－｜　　｜　　　－　　　｜　－｜－｜　－　｜＋｜＋｜－　｜　　｜－－－－－－－｜－－｜－｜－－－｜－｜－｜－－｜　　｜　　　　　　　｜　　｜　｜　　　｜　｜　｜　　｜　　｜　　　－　　　｜　－｜－｜　－　｜－｜－｜－　｜　　｜－－－－－－－｜－－｜－｜－－－｜－｜－｜－－｜　　｜　　　－　　　｜　－｜－｜　－　｜－｜－｜－　｜　　｜－－－－－－－｜－－｜－｜－－－｜－｜－｜－－｜　　｜　　　　　　　｜　20｜　｜　20　｜　｜　｜　　｜　　｜　　20　　　　｜＊　｜　｜＊　　｜　｜　｜　　｜　　｜　＊　　　　　｜　　｜－｜　　　｜－｜－｜－　｜　　｜　　　　　　　｜　21｜　｜　21　｜　｜　｜　　｜　　｜　　　　　　　｜＊　｜　｜＊　　｜　｜　｜　　｜　　｜－－－－－－－｜－－｜－｜－－－｜－｜－｜－－｜　　｜　　　　　　　｜　20｜　｜　20　｜　｜　｜　22｜　　｜　　20　　　　｜＊　｜　｜＊　　｜　｜　｜＊　｜　　｜　＊　　　　　｜　　｜＋｜　　　｜－｜－｜　　｜　　｜　　　　　　　｜　21｜　｜　21　｜　｜　｜　　｜　　｜　　　　　　　｜＊　｜　｜＊　　｜　｜　｜＋　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　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；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　１８　　　　　　４．＊见说明中的内容，如＊　　，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（如热原检查、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少于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。其它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。｜　　　131　　　　　　　　　　 131　　　　　　　　　　　　 131｜如碘〔　Ｉ〕苄胍注射液，以碘〔　Ｉ〕化钠制备，后者中的碘〔　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），如上述的碘苄胍。　　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，如末收载，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，各步中间体质控方法，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，确证具核性质的试验数据（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。　　③放射性新药中的药盒，应提供性状、鉴别、溶液的澄清度与颜色、酸（碱）度等分析测试方法、原理及数据，其中原料药、还原剂或氧化剂，或其他主要添加剂含量测定方法的选定及试验研究数据。药盒的无菌、细菌内毒素检查方法及限度的研究资料。　　④非药盒类放射性新药的理化性质、性状、鉴别方法及原理、ｐＨ值、放射性核纯度（包括主要核杂质）、放射化学纯度、放射性活度、化学纯度。若为注射液，应提供无菌、细菌内毒素检查方法、数据、规定限度的依据等资料。　　８．质量标准草案及起草说明，并提供标准品或对照品。　　质量标准应按《中国药典》现行版的格式、术语、计量单位等书写，所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，均应采用现行版《中国药典》收载的品种及浓度，如有不同，应详细书写。提供的标准品或对照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。　　质量标准起草说明应包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及放射性核纯度、放射化学纯度等各限度范围制定的依据。　　９．临床研究用的样品及其检验报告书（申请临床时报送）或生产的样品３～５批及其检验报告书（申请生产时报送）。　　１０．稳定性研究的试验资料及文献资料。　　①放射性核素溶液可考虑以性状、ｐＨ值、放射化学纯度、放射性核纯度等为考察指标。　　②原料药可考虑以性状、熔点、降解产物、含量等为考察指标。　　③药盒可考虑以性状、放射化学纯度、还原剂或氧化剂含量（颗粒度）等为考察指标。　　④新药制剂可考虑以性状、ｐＨ值、放射化学纯度等为考察指标。　　通过稳定性研究资料和结论，明确保存、运输条件及有效期。　　１１．产品包装材料及选择的依据。　　第三部分　药理毒理资料　　１２．主要药效学试验资料及文献资料。　　①诊断用放射性新药应提供家兔、狗或灵长类的靶器官及全身平面显像或模拟临床功能测定试验的研究方法、试验条件和结果解释等资料，试验观察各时限的显像或功能测定结果的图象照片或其复印件。　　②治疗用放射性新药应提供治疗主要适应症的动物模型，以大、中、小三个剂量组并设阳性药对照组，观察实验动物反应情况的试验资料，并提供本品或同类药物国内外有关药效学研究的详细文献资料。　　放射性核素、原料药及药盒作为原料药不报送本项资料。　　１３．一般药理研究的试验资料及文献资料。　　治疗用放射性新药应提供本项资料，放射性核素、原料药及药盒可不报送该项资料。　　１４．急性毒性试验资料及文献资料。　　除一、二类放射性新药的原料药应进行小鼠急性毒性外，放射性核素、药盒及制剂可进行异常毒性试验，方法及判定标准见《中国药典》附录“异常毒性检查法”，供试品的给药剂量可根据临床用量（放射性活度与体积）的一定倍数计算。若原料药的合成精制产量有限，临床用量又极微，也可采用异常毒性试验。　　１５．长期毒性试验资料及文献资料。　　治疗用放射性新药应提供大鼠和狗的长期毒性试验资料。　　医学内照射吸收剂量（ＭＩＲＤ）的试验资料或文献资料。　　一类诊断、治疗用放射性新药应提供药品中放射性核素完全衰变后的内照射吸收剂量，人体靶器官和非靶器官的吸收剂量的估算或国外相同或同类药物的文献资料。　　１６．局部用药毒性研究的试验资料或文献资料，全身用药的刺激性、过敏性、溶血性等试验资料或文献资料。　　１７．复方制剂中多组分对药效、毒性、药代动力学影响的试验资料及文献资料（免报）。　　１８．致突变试验资料或文献资料（诊断用放射性新药免报本项资料）。　　１９．生殖毒性试验资料或文献资料（诊断用放射性新药免报本项资料）。　　２０．致癌试验资料及或献资料（诊断用放射性新药免报本项资料）。　　２１．依赖性试验资料及文献资料（免报）。　　２２．药代动力学试验资料及文献资料。　　提供放射性新药在动物体内吸收、分布、清除试验方法，并对结果进行解释。　　第四部分　临床资料　　２３．供临床医生参阅的药理、毒理、医学内照射吸收剂量研究结论及文献的综述。　　２４．临床研究计划及研究方案。　　２５．临床研究总结资料。包括提供放射性新药Ⅰ期临床期间在人体内的吸收、分布、清除试验方法和结果，并对结果进行解释，根据药代动力学的试验估算人体的辐射吸收剂量数据。　　２６．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。　　２７．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。　　附件二：　　新药（中药材）申报资料项目　　第一部分　综述资料　　１．品种研制工作概况。　　２．名称（包括中文名、汉语拼音、拉丁名）及命名依据。选题目的、选题依据及有关文献资料综述。　　３．药材包装材料的性能、规格的设计样稿和说明。包装上必须附有品名、贮藏、质量合格标志、产地、调出单位和日期等内容。　　中药材的人工制成品、中药材中提取的有效成分和部位、以人工方法在动物体内的制取物等要求同《新药（中药制剂）申报资料项目》中的第４项。　　第二部分　药学资料　　４．中药材的来源及其鉴定依据。　　５．生态环境、生长特征、栽培或培殖技术，产地加工和炮制方法等资料。　　６．药材性状、组织特征、理化鉴别等研究资料（方法、数据、附图和结论）及文献资料。　　７．临床试验用药材的质量标准草案及起草说明。　　８．药材的初步稳定性试验资料及文献资料。　　９．按临床试验用药材的质量标准提供有代表性的３批样品及其检验报告书，同时提供原动、植、矿物标本，引种（养）药材还需同时提供原产地的动、植、矿物标本各２份（包括带花、果、种子等鉴定特征）。每批样品数量应为全检需要量的３倍。　　１０．药材的质量标准及起草说明，并提供对照品及有关资料（留作初审单位审核用）。　　１１．药材的稳定性试验资料、结论和有关文献资料。　　１２．按质量标准提供有代表性样品至少３批及其检验报告书，并提供原动、植、矿物及引种（养）药材原产地的动、植、矿物标本各２份（包括带花、果、种子等鉴定特征）。每批样品数量至少应为全检需要量的３倍。　　第三部分　药理毒理资料　　１３．与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。　　１４．一般药理研究的试验资料及文献资料。　　１５．动物急性毒性试验资料及文献资料。　　１６．动物长期毒性试验资料及文献资料。　　１７．致突变试验资料及文献资料。　　１８．致癌试验资料及文献资料。　　１９．生殖毒性试验资料及文献资料。　　第四部分　临床资料　　２０．文献古籍对本品性味归经、功能主治等内容的论述；现代研究对传统理论的印证和修定；该药材应用于方剂的有关研究资料。　　２１．临床试验设计方案及供临床医师参阅的药理、毒理研究结论。　　２２．临床试验负责单位整理的临床试验总结资料，并附各临床试验单位的临床试验报告。　　新药（中药制剂）申报资料项目　　第一部分　综述资料　　１．品种研制工作概况。　　２．名称（包括中文名、汉语拼音）及命名依据。　　３．处方来源，选题目的、选题依据及有关文献资料综述。　　４．药品使用（试用）说明书样稿及起草说明。内容应包括药品名称、主要药味（成分）、性状、药理作用、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌、注意、规格、贮藏、有效期、生产企业、批准文号等。　　药品包装材料的性能、规格及标签的设计样稿及说明。特殊药品和外用药品的标志必须在包装及使用说明上明显表示。　　第二部分　药学资料　　５．制备工艺及其研究资料。　　６．与质量有关的理化性质研究资料及文献资料。　　７．临床试验用药品的原料（药材）和成品的质量标准草案及起草说明。　　８．临床试验用药品的初步稳定性试验资料及文献资料。　　９．临床试验用样品及其质量检验和卫生标准检验报告书（样品数量至少应为全检需要量的３倍）。　　１０．生产用药品原料（药材）和成品的质量标准及起草说明，并提供对照品及有关资料（留作初审单位审核用）。　　１１．药品的稳定性试验资料、结论和该药品有效期的有关研究资料及文献资料。　　１２．连续生产的样品至少３批（中试产品），及其质量检验和卫生标准检验报告书（样品每批数量至少应为全检需要量的３倍）。　　第三部分　药理资料　　１３．与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。　　１４．一般药理研究的试验资料及文献资料。　　１５．动物急性毒性试验资料及文献资料。　　１６．动物长期毒性试验资料及文献资料。　　１７．致突变试验资料及文献资料。　　１８．致癌试验资料及文献资料。　　１９．生殖毒性试验资料及文献资料。　　第四部分　临床资料　　２０．处方组成及功能主治。用中医药理论阐述适应病症的病因、病机、治法与方解。　　２１．临床试验的设计方案及供临床医师参阅的药理、毒理研究结论综述。　　２２．临床试验负责单位整理的临床试验总结资料及各临床试验单位的临床试验报告。　　　　附表１　　　　　　　　新药（中药材）申报资料项目表　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜报　送｜项　目｜　　新　　药　　类　　别　　　｜　　｜　　　｜　　　｜－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜资　料｜编　号｜第一类｜第二类｜第三类｜第四类｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　１　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜综　述｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　２　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜资　料｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜　３　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　４　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　５　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　６　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜药　学｜　７　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　８　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜资　料｜　９　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜１０　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜１１　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜１２　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１３　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１４　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜药　理｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１５　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜毒　理｜１６　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　±　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１７　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜资　料｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１８　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１９　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜２０　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜临　床｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜２１　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜资　料｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜２２　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　注：１．＋指必须报送的资料；　　　　　　２．±指须报送试验资料或详细文献资料；　　　　　　３．－指毋须报送的资料；　　　　　　４．＃指申请生产时需增报的资料。　　　　附表２　　　　　　　　新药（中药制剂）申报资料项目表　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜报　送｜项　目｜　　新　　药　　类　　别　　　　　　　｜　　｜　　　｜　　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜资　料｜编　号｜第一类｜第二类｜第三类｜第四类｜第五类｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　１　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜综　述｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　２　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜资　料｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　３　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜　４　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　５　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　６　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　±　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　７　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜药　学｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　８　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　９　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜资　料｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜１０　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜１１　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜１２　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１３　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　＋　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１４　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜药　理｜１５　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　－　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜毒　理｜１６　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　±　｜　－　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜资　料｜１７　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１８　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜　　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜１９　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　－　｜　－　｜　　｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜２０　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜临　床｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜２１　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜资　料｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　　｜　　＃｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　　｜　　｜　　　｜２２　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　注：１．＋指必须报送的资料；　　　　　　２．±指须报送试验资料或详细文献资料；　　　　　　３．－指毋须报送的资料；　　　　　　４．＃指申请生产时需增报的资料。　　附表３　　　　　　　　新药（中药）申报资料临床研究项目表　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜临　床　研　究　｜　　新　　药　　类　　别　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜分期｜试验组例数｜第一类｜第二类｜第三类｜第四类｜第五类｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　　｜　２７｜　２８｜　２９｜　　｜Ⅰ　｜２０～３０｜　＋　｜　＋　｜＊　　｜＊　　｜＊　　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜Ⅱ　｜≥１００　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜Ⅲ　｜≥３００　｜　＋　｜　＋　｜　＋　｜　－　｜　－　｜　　｜－－｜－－－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜－－－｜　　｜　　｜　　　　　｜　　　｜　　　｜　２７｜　２８｜　　　｜　　｜Ⅳ　｜≥２０００｜　＋　｜　＋　｜＊　　｜＊　　｜　－　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　注：１．＋指必须报送的资料；　　　　　　２．－指不需报送的资料；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　２７　　　　　　３．＊见说明中的内容，如＊　　指见说明与注释之第２７条。　　　　　　４．表中例数均指试验组病例数，各期试验的对照组设计要求参见《中药新药研究的技术要求》。　　分类与申报资料的说明与注释　　１．中药材的人工制成品系指根据该药材的特性和主要组份用人工方法制得而成的产品，如人工牛黄、人工麝香等。制成品的处方组成包括各组份的名称、配比和制成量；制备工艺包括各组份的制备、加工和成品配制全过程及主要技术条件。并同时报送有关的试验方法、数据及与原药材对比的药理、毒理、理化、临床研究等资料。　　２．新发现的中药材系指无国家药品标准或省、自治区、直辖市药品标准的中药材。含新的菌类药材（包括已有法定标准的菌类药材经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物等的混合物）及国内外有文献记载的天然药物作为中医用药者。　　３．中药材中提取的有效成分、复方提取的有效成分系指提取的单一化学成分（纯度９０％以上），须按中医理论指导临床用药。该品及其制剂除按第一类要求申报资料外尚需补充以下几个项目：　　（１）确证其化学结构，提供其化学、物理全面研究资料（包括数据、图谱等）及有关文献资料。　　（２）药代动力学的试验资料及文献资料。　　（３）生物利用度或溶出度的试验资料及文献资料。　　４．中药注射剂的组份可以是有效成分或有效部位、单方或复方等。除复方中的药材可以是省、自治区、直辖市药品标准外，其它组份必须符合国家药品标准，并附上该组分（药材）的第２、１０、１１项资料及省药品监督管理局批准件（复印件），如组份未制订标准的，须按相应类别报送有关资料，并随制剂一起上报审定。注射剂的主要成分必须基本清楚。　　５．中药材新的药用部位，如果历代本草有记载，必须详细提供本草的年代、版本及有关记述。　　６．中药材、天然药物、复方中提取的有效部位系指提取的非单一化学成分，如总黄酮、总生物碱等，有效部位含量一般不低于５０％。　　７．以人工方法在动物体内的制取物，如培殖牛黄、引流熊胆等。　　８．中药材新的药用部位、以人工方法在动物体内的制取物和引种（养殖）药材，申报资料中的５、６、１０、１１、１３～１６项的研究应与原药材作对比试验。其临床试验要求，根据其对比试验而定。　　９．新的中药复方制剂，系指法定标准未收载的制剂。其处方中的组份均应符合法定药品标准。复方制剂中若含有未制定药品标准的药材应先制定其省级质量标准，按照《新药（中药材）申报资料项目》中的第２、４、５、６、１０～１３、１５、１６、２０项的要求报送资料，其资料随制剂一起上报；若处方中的药材已制定省级药品标准的，须附上该药材的第２、１０、１１项资料及省药品监督管理部门批准件（复印件）。除药材外的其它组分，如果未制定药品标准的，须按相应类别报送有关资料并随制剂一起上报审定。　　１０．以中药疗效为主的中药和化学药品复方制剂，须以中医药理论为指导。除按要求的申报资料外，尚需报送该组方中的中药、化学药品、制剂三者在药效、毒理、临床等方面的对比试验研究等资料及文献资料。　　１１．改变剂型的药品（如是其它剂型改为注射剂的，按注射剂的要求报送资料），除按规定报送资料外，还应提供原剂型的工艺、质量标准资料及新剂型与原剂型在制备工艺、剂型、质量标准、稳定性和临床对比试验的研究资料。并说明新剂型药品的优、特点。　　１２．改变剂型又增加新主治病症的药品，除应按五类新药要求做新病症的药效学试验和临床试验外，还应按本注释的第１１条有关四类新药要求报送对比试验的研究资料。　　１３．改变给药途径的药品，如果是由局部用药改为全身用药者（如口服、吸入等制剂），按第三类要求申报资料。　　１４．中药材国内异地引种系指地道药材或野生变家养的动植物药材，其申报资料中的第５、６、１０、１１、１３、１５、１６、项研究，应将原地与异地或野生与家养的药材进行对比。　　如外观性状或内在质量标准有变化的，则按第三类要求申报资料，由省级药品监督管理部门初审后报国家药品监督管理局审批。　　１５．增加新主治病症的药品，如临床用药剂量超过该药原剂量的，必须提供该药的急性毒性试验资料或文献资料，临床用药时间超过原治疗时间的应报送长期毒性试验资料或文献资料。　　１６．改变剂型或改变给药途径或增加新主治病症的药品，其质量标准必须有新的提高和完善，增加理化检测指标等。　　１７．凡局部用药，除按所属类别报送相应资料外，尚须报送局部用药毒性研究的试验资料及文献资料。　　１８．凡对人体具有依赖性倾向的药品，须报送药物依赖性试验资料及文献资料。　　１９．初审单位对生产用药品的质量标准、稳定性、有效期等进行审核后，必须提出审核前后的修改意见等有关资料。　　２０．凡菌类药材和引种（养殖）药材，在生产的同时须了解是否有变异退化等现象，应按申报资料项目的第５、６、１０、１１项要求进行三代监测，以便及时采取措施，保证质量。　　２１．新药用辅料系指除已应用的传统辅料外，在我国首次使用于中药制剂的赋形剂、附加剂等。　　新辅料的申报资料和审批程序按照《新药审批办法》及有关规定办理。　　２２．药材按《新药（中药材）申报资料项目》要求报送资料；中药材中提取的有效成分、有效部位及所有中药制剂均按《新药（中药制剂）申报资料项目》要求报送资料。药材（原料）与其制剂按要求分别报送资料；作为两个品种计。　　２３．有关新药药理、毒理、临床、质量标准、质量稳定性及对照品按《中药新药研究的技术要求》（另行发布）执行。　　２４．第一类新药需报送资料项目１７致突变试验资料及文献资料，如致突变试验结果为阳性者，还应报送１８致癌试验资料。第二、三、四类新药如含致突变药材或成分，应提供致突变试验资料或详细文献资料。　　２５．凡对申请临床研究时所报送的资料有改动者，在申请生产时需重新补报，并说明原因。　　２６．计划生育药品包括避孕药、中止妊娠药及其调节生育的药物。　　２７．三类药含毒性药材或配伍禁忌（十八反、十九畏）者要求进行Ⅰ期临床试验，视情况可要求进行Ⅳ期临床试验。　　２８．改剂型的同时，对工艺作了重大改动，变成有效部位药物的，宜作Ⅰ期临床试验，视情况可要求Ⅳ期临床试验。　　２９．增加新适应症，需明显加大剂量，延长疗程，方中又含毒性药材的要求进行Ⅰ期临床试验。　　３０．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。　　３１．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。　　　　附件三：　　　　　　　　　　　　　　编号：（　）药申临字第　　号　　　　　　　　　　　　　　　新药临床研究申请表　　　　　　　　　　　　　新药名称：＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　　类　　别：化学药品　第＿＿类　　　　　　　　　　　　　　　　　　中　　药　第＿＿类　　　　　　　　　　　　　　 国家药品监督管理局制　　　　　　　　　　　　　　　研制单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　　　　　｜通用名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜（中药标注汉语拼音）　　　　　　　　　　　　　｜　　｜新药名称　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜英文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜（中药材标注拉丁名）　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜化学名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜原料药／　｜　　　　　　　　　　　　｜规格｜　　　　　　　｜　　｜制剂剂型　｜　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜化学结构　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜或处方　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜制备工艺　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜主要的药效｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜学研究项目｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜及结论　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　研制单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜一般药理　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜研究项目　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜及结论　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　毒理　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜研究项目　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜及结论　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜动物药代　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜动力学研究　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜项目及结论　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜临床研究　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜推荐的适应　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜症、用法　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜及用量　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜申请单位　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　（盖章）｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜申请单位地址｜　　　　　　　　　　　　｜电话｜　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－｜－－｜－－－－－－｜　　｜研制负责人　｜　　　　　　　　（签名）｜日期｜　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜省级药品监｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜督管理部门｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜初审意见　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜结　论　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜经办人　　｜　　　　　　　　　（签名）｜　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－｜　　　　　　　　　｜　　｜处负责人　｜　　　　　　　　　（签名）｜　　　　　（盖章）｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－｜　　　　　　　　　｜　　｜局负责人　｜　　　　　　　　　（签名）｜　　年　　月　　日｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　附件四：　　　　　　　　　　　　　编号：（　）申产字第　　号　　　　　　　　　　　 临床研究批件号：（　）　　　　号　　　　　　　　　　　证书　　　　　　　　　新药　　申请表　　　　　　　　　　　生产　　　　　　　　　　　　　新药名称：＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　　类　　别：化学药品　第＿＿类　　　　　　　　　　　　　　　　　　中　　药　第＿＿类　　　　　　　　　　　　　　 国家药品监督管理局制　　　　　　　　　　　　　　　研制单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　　　　　｜通用名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜（中药标注汉语拼音）　　　　　　　　　　　　　｜　　｜新药名称　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜英文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜（中药材标注拉丁名）　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜化学名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜化学药品商品名　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜原料药／　｜　　　　　　　　　　　　｜规格｜　　　　　　　｜　　｜制剂剂型　｜　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜化学结构　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜或处方　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜　　　　　　｜用法｜　　　　　　　　　　　　　｜　　｜适应症　　｜　　　　　　｜与　｜　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　　｜用量｜　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜毒理研究项｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜目及结论（｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜长期毒性及｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜致癌试验）｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜临床药代动｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜力学研究项｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜目及结论　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　　　　　　　　　　　　 研制单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　临床研　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　究结论　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜不良反应及　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　注意事项　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜稳定性试验　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　研究项目　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　及结论　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜申请新药证书｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　单　位　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　（盖章）　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　地址　　　｜　　　　　　　　　　｜电话｜　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜申请生产单位｜　　　　　　　　　　　　　　　　　（盖章）　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　地址　　　｜　　　　　　　　　　｜电话｜　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－｜－－｜－－－－－－－－｜　　｜研　制｜证书｜　　　　　　（签名）｜日期｜　　　　　　　　｜　　｜　　　｜－－｜－－－－－－－－－－｜－－｜－－－－－－－－｜　　｜负责人｜生产｜　　　　　　（签名）｜日期｜　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜省级药品监督｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜管理部门　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜初审意见　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　结　论　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜经办人　　　｜　　　　　　　　（签名）｜　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－｜　　　　　　　　　｜　　｜处负责人　　｜　　　　　　　　（签名）｜　　　　　（盖章）｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－｜　　　　　　　　　｜　　｜局负责人　　｜　　　　　　　　（签名）｜　　年　　月　　日｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　附件五：　　　　　　　　　　　　编号：（　　）新申转字第　号　　　　　　　　　　　　　新药试生产转正式生产申请表　　　　　　　　　　　　　新药名称：＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　　　　　　　　　 类别：化学药品＿＿＿＿类　　　　　　　　　　　　　　　 中　　药＿＿＿＿类　　　　　　　　　　　　　　 国家药品监督管理局制　　　　　　　　　　　新药试生产转为正式生产的申报资料　　　　１．对国家药品监督管理局新药批件中所提意见的答复。　　２．试生产连续１０个批号以上的产品的全检数据及质量分析报告，试产期内生产未满１０批者应说明原因。　　３．试生产期内对原报批产品稳定性考察数据（一般不得少于两年）；试生产产品稳定性考察数据（一般不少于１年半）。　　４．产品有效期的确定及其依据。　　５．试生产期间省级药品检验机构抽检的全检数据及质量分析报告（一般不少于６批）。　　６．质量标准执行情况的说明。质量标准草案如有修改，应附试验及文献依据。　　７．近期连续３个批号的样品及其检验报告。　　８．Ⅳ期临床试验总结资料。　　９．使用说明书样稿及其修改的意见和依据。　　１０．包装及标签的设计样稿。　　１１．原批件及其附件的复印件。　　１２．所报资料均须按以上资料顺序号码编号，统一使用Ａ４幅面纸张，并须打印。申请表报送一式５份，其它资料报送一式４份。　　　　　　　　　　　　　　　　　 生产单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜通用名（中英　｜　　　　　　　　｜化学药品｜　　　　　　　　　　｜　　｜文名或拉丁　　｜　　　　　　　　｜　　　　｜　　　　　　　　　　｜　　｜名及汉语拼　　｜　　　　　　　　｜商品名　｜　　　　　　　　　　｜　　｜音名）　　　　｜　　　　　　　　｜　　　　｜　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－｜－－－－－－－－－－｜　　｜　　剂　型　　｜　　　　　　　　｜　规格　｜　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－｜－－－－－－－－－－｜　　｜　　试生产　　｜　　　　　　　　｜试生产期｜　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　｜　　　　｜　　年　月　日　　　｜　　｜　批准文号　　｜　　　　　　　　｜　　至　｜　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜对批件中　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜所提意见的　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜改进情况　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜试生产期内　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜质量情况　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜稳定性考察　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜结论及有效　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜期的确定　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜Ⅳ期临床　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜研究结论　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　｜　名称　　｜　　　　　　　　｜邮政编码｜　　　　　　　　　　｜　　｜申｜－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－｜－－－－－－－－－－｜　　｜请｜　详细地址｜　　　　　　　　｜联系电话｜　　　　　　　　　　｜　　｜单｜－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜位｜　负责人　｜　　　　　　　　｜　　（盖章）　　　　　　　　　｜　　｜　｜　　　　　｜　　　　（签字）｜　　　　　　　年　月　日　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　初审单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜省级药品检｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜验所审核意｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜见（附质量｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜标准草案）｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　｜（盖章）　　　　　　　　　　　　　｜　　｜负责人　　｜　　　　　　　　｜　　　　　　　　　年　月　日　　　｜　　｜　　　　　｜　　　　（签字）｜　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜省级药品监｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜督管理部门｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜审查意见　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜审查结论　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　经办人　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（签名）｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜处负责人　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（签名）｜　　｜－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　（盖章）　　　　　　｜　　｜局负责人　｜　　　　　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　｜　　　　　　　（签名）｜　　　　　　年　月　日　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　附件六：　　　　新药试行标准转正申请表　　　　　新药名称：＿＿＿＿＿＿＿＿　　　　　类　别：化学药品第＿＿类　　　　　中　药第＿＿类　　　　　国家药品监督管理局制　　　　　新药试行标准转正的申请资料项目　　　　１．申请转正标准、修订说明（含与国外标准对比表）以及使用说明书。　　　　２．对新药批件中所提意见的改进情况及说明。　　　　３．有关审批资料（包括新药批件、试行标准及有关审查意见、经审评通过的新药　　第一、二部分申报资料等）。　　　　４．生产总批次及部分产品的全检数据（一般每年统计不少于连续批号１０批结果　　）。　　　　５．试行标准两年内产品质量稳定性情况及有效期的确定。　　　　６．近期连续３个批号的样品。　　　　７．所报资料统一使用Ａ４幅面纸张，并须打印。申请表报送一式３份，其它申请　　资料报送一式２份；审评通过的新药第一、二部分技术资料报送１份。　　　　　　　　　　　　　　　 生产单位填报项目　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　　通用名　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜（中英文名　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜或拉丁名及　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜汉语拼音名）｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　剂　　型　｜　　　　　　　　　　　｜规格｜　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜新药证书编号｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　批准文号　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜试行标准编号｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　保护期　　｜　年，自　　年　　月　　日至　　年　　月　　日　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜标准试行期　｜　年，自　　年　　月　　日至　　年　　月　　日　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　作用与用途｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜或功能与主治｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　用法与用量｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　申请企业　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（公章）　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　地　　址　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　电　　话　｜　　　　　　　　　　　｜邮政编　｜　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜码　　　｜　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜－－－－｜－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜申请单　｜　　　　　　　　　｜　　｜企业负责人　｜　　　　　　　（签字）｜　　　　｜　　年　　月　　日｜　　｜　　　　　　｜　　　　　　　　　　　｜位　　　｜　　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　省级药品检验所技术审核意见　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　转正标准的　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜技术复核意见　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜标准中还存在　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜的问题　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　结论意见　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜（附近期三批　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　产品全检　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　报告书）　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　　负责人　　｜　　　　（签字）｜　　年　　月　　日（盖章）　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　　　　　　　　　　　 省级药品监督管理部门审查意见　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜　新药批件中｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　提出意见的｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　改进情况　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜标准试行期间｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜临床使用情况｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　结论意见　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　经办人　　｜　　　　　　　（签字）｜　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜　　　　　　　　　　　　｜　　｜　处负责人　｜　　　　　　　（签字）｜　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－｜　　　　　　（盖章）　　｜　　｜　局负责人　｜　　　　　　　（签字）｜　　　　　年　　月　　日｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　附件七：　　　　　　　　　　　 新药补充申请申报资料的一般要求　　　　１．补充申请的内容。　　　　２．补充申请的依据（包括试验及文献资料）。　　　　３．凡补充申请涉及质量标准及说明书内容者，应提供质量标准草案及说　　明书、包装、标签的样稿，并说明修改依据。　　　　４．需省级药品检验所进行检验、复核等工作的，应提供省级药品检验所　　检验报告及审核意见。　　　　５．省级药品监督管理部门的意见。　　　　６．原批件及其附件的复印件　　　　７．所报资料统一使用Ａ４幅面纸张，并须打印，报送一式２份。　　　　附件八：　　　　　　　　　　　　　 新药研制现场考核报告表　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－　　｜新药名称　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　｜类别｜　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜－－－－－－｜　　｜新药申报阶段　　｜　临床□　　生产□　　　　｜　　规格　｜　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜被考核单位　　　｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜登记备案代码　　｜　　　　　　　　　　　　　｜申报负责人｜　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－｜－－－－－｜－－－－－－｜　　｜　｜研制现场地址｜　　　　　　　　　　　　　｜负责人　　｜　　　　　　｜　　｜　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　｜试制原始记录　共＿＿页。　完整　□　　基本完整　□　　不完整　□　｜　　｜　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　｜　　批号　　｜　　试制日期　　｜　　主药投料量　　｜　　产量　　　｜　　｜样｜－－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－｜－－－－－－－｜　　｜　｜　　　　　　｜　　　　　　　　｜　　　　　　　　　｜　　　　　　　｜　　｜品｜－－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－｜－－－－－－－｜　　｜　｜　　　　　　｜　　　　　　　　｜　　　　　　　　　｜　　　　　　　｜　　｜试｜－－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－｜－－－－－－－｜　　｜　｜　　　　　　｜　　　　　　　　｜　　　　　　　　　｜　　　　　　　｜　　｜制｜－－－－－－｜－－－－－－－－｜－－－－－－－－－｜－－－－－－－｜　　｜　｜　　　　　　｜　　　　　　　　｜　　　　　　　　　｜　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜生产设施｜适应□　　基本适应□　　不适应□　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜质量｜检验日期　　｜　　　　　　　｜负责人｜　　　　　　　　　　　　　｜　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜检验｜检验原始记录｜完整　□　基本完整　□　不完整　□　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜　检验仪器　｜　适应　□　　基本适应　□　　不适应　□　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜现｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜场｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜考｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜核｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜结｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜论｜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　月　日　｜　　｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜被考核单位　｜　　　　　　　　｜申报单位　｜　　　　　　　　（盖章）　｜　　｜负责人签字　｜　　　　（盖章）｜负责人签字｜　　　　　　　年　月　日　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－｜　　｜考核报告人　｜　　　　　　　　　（签名）｜　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－｜　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜考核职能处　｜　　　　　　　　　　　　　｜　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜负责人　　　｜　　　　　　　　　（签名）｜　　　　　　　　　　　　　　｜　　｜－－－－－－｜－－－－－－－－－－－－－｜　　　　　（盖章）　　　　　｜　　｜省级药品监督｜　　　　　　　　　　　　　｜　　　　　　　　年　月　日　｜　　｜管理局负责人｜　　　　　　　　　（签名）｜　　　　　　　　　　　　　　｜　　－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－