

## 确定新药保护期

国家食品药品监督管理局

<http://www.sfda.gov.cn/>

1985~1999/5/1, 新药保护期如下:

新药类别	一类	二类	三类	四类	五类
保护期	8	6	4	3	0

1999

~

2002/9/15, 新药保护期如下:

新药类别	一类	二类	三类	四类	五类
保护期	12	8	8	6	6

行政保护: 请点击SFDA网站-公告通告-药品行政保护公告 检索

监测期

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局), 解放军总后卫生部:

根据国家药品监督管理局《关于<中华人民共和国药品管理法实施条例>实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知》(国药监注[2003]59号)、我局《关于发布新药监测期期限的通知》(国食药监注[2003]141号)的有关规定, 现就2002年9月15日以后批准新药的保护期、过渡期或监测期事宜通知如下:

一、对2002年9月15日以来批准的新药, 尚未确定保护期、过渡期或监测期的, 按其申报与审批情况分别予以确定, 并自该新药证书或生产批准之日起生效。具体品种见附件。

二、对处于过渡期内的新药, 我局不受理其他申请人同品种的新药或已有国家标准药品申请, 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应当将已经收到的申请退回申请人。

三、对没有保护期、过渡期或未设监测期的新药, 自其获得药品批准文号之日起, 我局不再受理其他申请人同品种的新药申请, 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)应当将已经收到的申请退回申请人。

四、过渡期内新药技术转让的申报与审批, 按照原国家药品监督管理局对新药保护期的相关规定办理。

特此通知

附件: 2002年9月15日以来尚未确定的新药保护期、过渡期或监测期确定表

国家食品药品监督管理局

二〇〇三年十月十日

5年

1. 未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂。

1. 未在国内外上市销售的药品:

1.1通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂;

1.2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;

1.3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。

1.未在国内外上市销售的生物制品。

1.未在国内外上市销售的疫苗。

4年

2. 未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用物质制成的制剂。

4. 未在国内上市销售的中药材新的药用部位制成的制剂。

5. 未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂。

6. 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的复方制剂（传统中药复方制剂除外）。

7. 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的注射剂。

1.4由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物。

1.5新的复方制剂。

2. 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。

3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品：

3.1已在国外上市销售的原料药及其制剂（国外上市未滿2年者）。

2. 单克隆抗体。

3. 基因治疗、体细胞治疗及其制品。

4. 变态反应原制品。

5. 由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品。

6. 由已上市销售生物制品组成新的复方制品。

7. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品。

8. 含未经批准菌种制备的微生态制品。

9. 与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品。

10. 与已上市销售制品制备方法不同的制品。

11. 首次采用DNA重组技术制备的制品。

12. 国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药, 或者由局部用药改为全身给药的制品。

2. DNA疫苗。

3. 已上市销售疫苗变更新的佐剂。

4. 由非纯化或全细胞(细菌、病毒等)疫苗改为纯化或者组份疫苗。

5. 采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗

6. 已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗。

7. 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗。

8. 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗。

3年

8. 改变国内已上市销售药品给药途径的制剂。

9. 改变国内已上市销售药品剂型的制剂(工艺有质的改变者)。

10. 改变国内已上市销售药品工艺的制剂(工艺有质的改变者)

3.1 已在国外上市销售的原料药及其制剂(国外上市超过2年者)。

3.2 已在国外上市销售的复方制剂。

3.3 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂。

4. 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

5. 改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂(采用特殊制剂技术者)。

14. 改变给药途径的生物制品(不含12)

9. 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗。

10. 改变灭活剂(方法)或者脱毒剂(方法)的疫苗。

11. 改变给药途径的疫苗。

不设

3. 中药材的代用品。

6. 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的复方制剂(传统中药复方制剂)。

9. 改变国内已上市销售药品剂型的制剂(工艺无质的改变者)。

10. 改变国内已上市销售药品工艺的制剂(工艺无质的改变者)。
3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的原料药（其制剂已在国内上市销售）。
5. 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂（普通制剂）。
13. 改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。
12. 改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗。
13. 改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。
14. 扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗。
13. 改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。
14. 扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗。

新药保护期及监测期的查询方法：

<1> 国家新药注册数据库（1985~2000），是CDE出的一个软件。

<2> 国家食品药品监督管理局---药品注册批准信息，其中有“限制到期日”一项，但是不全，可能只包含近几年批的新

药。

<3> 2002年9月15日以来尚未确定的新药保护期、过渡期或监测期确定表

<4> 如果以上途径都查不到, 就只能推断一下了。根据最早一家的注册批准日期、新药分类及不同时期新药的保护期限推算保护期。

比如查得一个品种首家批生产的时间是1998/5/16, 属于原四类, 按照1985年实施的《新药审评办法》, 保护期3年, 保护期至2001/5/16。

-