

新药的分类

admin

摘自《新药审批办法》,一九九九年四月二十二日
比较重要的相关法规有

《中华人民共和国药品管理法》、《新药审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》

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(已有进口原料制成的制剂, 如国内研制其原料及制剂, 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. 未改变或减少用药用期和/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, 不同单位审批同一品种应维持同一类别。

-