

了解药品注册申报的新变化！

产品名称	了解药品注册申报的新变化！
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

新修订的《药品注册管理办法》明确，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。那么，新的药品注册分类及申报有哪些变化和特点？睿见政策研究院对几份征求意见稿进行了研读，对化学药、中药、生物制品注册分类的特点和变化进行了梳理。

综合来看，药品注册细化分类宗旨与药品审评审批制度改革一脉相承，个中变化均体现了鼓励创新的初衷，无论是化学药、中药还是生物制品，全部强调药品的临床价值，为了更好地满足临床需求。申报材料要求也注重与国际接轨，按照ICH有关规定实施。这些新政的实施将对激发我国医药企业的药物创新活力，提升中国制药的国际竞争力具有积极的促进作用。

化学药

遵循改革宗旨，突出临床价值，新药定义全球新！

新修订的《药品注册管理办法》明确，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。与2007年的旧版相比，化学药注册分类有了质的改变。过去的新药定义为未在国内上市的药品，而自2015年8月9日，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，就将新药定义调整为未在中国境内外上市销售的药品，将仿制药调整为与原研药品质量和疗效一致的药品。药品审评审批制度改革也随即展开，2016年3月4日，原食品药品监管总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》（2016年第51号公告），公布了调整后的化学药品注册分类。

这一分类内容与2016年公布的化学药品注册分类基本一致，只是5.1类中增加了改良型药品，原注册分类5.1类为“境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市”。而新分类5.1类为“境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势”。

强调临床价值是药审改革以来药品审评的突出特点，在对新药及改良型新药的审评要求中都强调“具有临床价值”或“具有明显的临床优势”，这种以临床价值为导向的审评理念为药物研发指明了方向，有利于更好地满足临床需求。另外，为了更好地与国际接轨，《化学药品注册分类及申报资料要求》征求意见稿明确，所有药品上市、临床试验和原料药申请均按照CTD格式申报。

中药

传承精华，古代经典名方制剂简化审批，合理使用人用经验证据

新修订的《药品注册管理办法》对中药分类进行了调整，过去只有中药、天然药物之分，新的中药注册分类则包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。

刚刚发布的《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》遵循中医药研究规律，传承精华，守正创新，增加了适合中药情形的简化审批、优先审批、附条件审批、特别审批的相应规定。

规定还明确了中药人用经验作为支持中药安全性、有效性证据的要求；明确了可减免相应申报资料的情形；引入真实世界研究作为中药人用经验。

中医学是极其注重临床实践的医学，中药新药在上市前多已有一定的人用经验，或处方来源于经方、验方，或已制成医疗机构制剂。有些科研方也会通过临床科研的开展而获得初步的中药人用经验。将已有的中药人用经验整合入中药的审评证据体系，长期以来一直是业界的呼声，也是药品监管部门积极探索、构建符合中药特点的审评审批技术评价体系的切入点。

《专门规定》设立专章，对中药人用经验的证据要求作出了明确规定。人用经验的规范收集与整理应符合相关技术指导原则的要求，资料应当真实、可溯源。根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度，合理减免相应的注册申报资料。豁免 期临床试验，注册申请人应事先与药品审评机构进行沟通交流。对于申报的中药新药，仅处方来源于经方、验方与已有相应医疗机构制剂所积累的中药人用经验对中药新药安全性、有效性的支持程度是不相同的，因而相应的注册申报资料的减免情况也有所区别。

《专门规定》还引入真实世界研究作为中药人用经验的来源，允许注册申请人申请其作为支持中药上市的证据。

生物制品

按新药程序申报注册，免做临床试验的可直接提出上市申请

《生物制品注册分类及申报资料要求（征求意见稿）》中将生物制品分为预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂三类。

生物制品按新药程序申报注册。体外诊断试剂以及肌肉注射的普通或者特异性人免疫球蛋白、人血白蛋白等按规定免做临床试验的，可以直接提出上市申请。注册分类应根据申报注册时制品所处的成熟程度

进行界定，审评过程中不再更改。

征求意见稿中，按照产品成熟度的不同，将预防用生物制品（以下简称：疫苗）分为三类：创新型疫苗、改良型疫苗、境内或境外已上市的疫苗。

治疗用生物制品同样分为三类：创新型生物制品、改良型生物制品、境内或境外已上市生物制品。

按生物制品管理的体外诊断试剂根据成熟程度分为两类：创新型体外诊断试剂、境内外已上市的体外诊断试剂。

对于疫苗和治疗用生物制品的临床试验申请及上市注册申请，申请人应当按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》（以下简称CTD）撰写申报资料。

同时发布的《生物制品注册受理审查指南》针对申请人关注的问题，在“形式审查要点”模块下增设“申报事项审查要点”“沟通交流审查要点”两个章节。涵盖临床终止/失效后重新申请、直接提出上市许可申请、新增适应症要求、通用名称核准等内容，并根据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》和《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》明确了新药临床和上市申请前的沟通交流要求。

其中预防用生物制品和治疗用生物制品审查指南申请事项审查要点中均明确，药物临床试验终止后，拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效；仍需实施药物临床试验的，应当重新提出申请。

疫苗上市许可申请审评期间，发生可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的重大变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。申请人名称变更、注册地址名称变更等不涉及技术审评内容的，应当及时书面告知药品审评中心并提交证明性资料。

以上是关于中药、化药、生物制品等药品注册申报的内容讲解。CIO合规保证组织是一家专业的第三方认证机构，可开展药品注册申报服务，欢迎与我司咨询。