

化学药品注册分类改革工作方案

(来源:CFDA)

为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，对当前化学药品注册分类进行改革，特制定本工作方案。

一、调整化学药品注册分类类别

对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

表1 化学药品新注册分类、说明及包含的情形

注册分类	分类说明	包含的情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。
2	境内外均未上市的改良型新药	<p>2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。</p> <p>2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。</p> <p>2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。</p> <p>2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。</p>
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
5	境外上市的药品申请在境内上市	<p>5.1 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。</p> <p>5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。</p>

注：1. “已知活性成份”指“已上市药品的活性成份”。

2. 注册分类2.3中不包括“含有未知活性成份的新复方制剂”。

二、相关注册管理要求

(一) 对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。

(二) 新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

新注册分类 2 类别的药品，同时符合多个情形要求的，须在申请表中一并予以列明。

(三) 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关要求，对新药设立 3—5 年监测期，具体如下：

表 2 化学药品新药监测期期限表

注册分类	监测期期限
1	5 年
2.1	3 年
2.2	4 年
2.3	4 年
2.4	3 年

(四) 本方案发布实施前已受理的化学药品注册申请，可以继续按照原规定进行审评审批，也可以申请按照新注册

分类进行审评审批。如申请按照新注册分类进行审评审批，补交相关费用后，不再补交技术资料，国家食品药品监督管理总局药品审评中心要设立绿色通道，加快审评审批。符合要求的，批准上市；不符合要求的，不再要求补充资料，直接不予批准。

（五）新注册分类的注册申请所核发的药品批准文号（进口药品注册证/医药产品注册证）效力与原注册分类的注册申请核发的药品批准文号（进口药品注册证/医药产品注册证）效力等同。

（六）国家食品药品监督管理总局组织相关部门细化工作要求，做好受理、核查检查、技术审评及制定、修订相关国家药品标准等工作。

（七）《药品注册管理办法》与本方案不一致的，按照本方案要求执行。