

中药新药报批程序及其资料准备

王玉玺 胡家红* 庄 炜

(南京军区南京总医院中山制药厂 南京 210005)

新药研究是一个漫长、费时费力的工作,除了严格科学地进行研究外,明确报批程序及资料的准备,对于少走弯路,加快报批时间是十分重要的。本文重点介绍报批的程序及其资料的准备。

一、新药报批的程序

我国新药审评的管理,分初审和复审两个层次,采取地方卫生行政部门及国家卫生部二级管理的组织形式。研究单位按照国家有关新药研究的要求,完成研究后,首先报省、自治区、直辖市卫生厅(局)或解放军总后卫生部进行初审,初审合格后,报国家卫生部新药审评中心复审。

各省、自台区、直辖市的卫生行政部门,负责新药的初审工作,包括对全部研制资料的审查,对样品的技术审核,对质量标准(草案)的审核修订。

通过初审对申报品种与现有同类药品比较评价;对该新药的类别、处方组成,剂型研究及制备工艺;理化性质及质量标准,药理、毒理及临床研究计划或临床研究等方面提出初审意见。研究单位补充资料后,报卫生部新药审评中心。审评中心对所报资料进行全面审核,提出审评意见,或批准临床研究或批准生产或补充资料。

二、新药研究的基本程序

新药研究主要分:临床前研究、临床研究、申请生产(试生产)及标准转正等4个基本程序。

临床前研究:根据不同类别,要求有所不同,但总体来说,均要进行处方研究(有效成分研究)、生产工艺研究、质量标准研究、稳定性试验、药效试验、一般药理试验、一般毒性试验、特殊毒性试验等基础研究。研究结束后,按新药报批的要求,逐条整理资料,并填写临床研究申请表,报省卫生厅药政局申请初审。卫生厅药政局提出初审意见,研究单位修改。然后药政局组织专家进行会议审评,研究单位根据专家提出的意见进行修改,改好后报药政局,药政局审查通过,由局长签发送省药检所进行标准复核。复核结束,复核意见返回药政局,药政局起草初审意见,厅(局)长签字,由研究单位将资料送国家新药审评中心进行复审。一般一、二类和部分三类新品种要上专家审评会审评,其余类别经专家函审。国家审评中心根据提出的意见,发补充资料的通知或临床研究批件。

临床研究:研究单位在接到临床研究批件后,应和国家指定的临床研究牵头单位联系,签订临床研究合同,商定参加临床研究单位。由研究单位所在地的药政局发函征得参加临床研究单位的药政部门的同意。研究单位负责召开临床方案讨论及病例的分配会议。临床方案由牵头单位负责起草。方案通过后,研究单位免费提供不少于300例治疗药品及不少于100例的对照药品,送至各临床研究单位。在临床研究过程中,要有专人和各研究单位保持联系,以保证实验的按时完成。临床研究结束后,参加单位按要求写好总结,连同原始表格、化验单汇总至牵头单位,

* 总后医药管理局

由牵头单位统计写出研究总结,交研究单位一起整理,准备申请生产。

申请生产:资料整理结束,填写生产申请表,一齐送省药政局进行申请生产的初审。根据专家提出的意见,修改,药政局长签发后,送省所复核标准。复核后,药政局起草初审意见,卫生厅(局)长签字后,报国家新药审评中心(一般来说,申请生产的品种均要上会审评),国家审评中心组织专家审评会审评,根据审评会意见,或补充资料或批准生产(一、二类为试生产)。

试生产期间,要在 5 个以上单位进行不少于 300 例的 III 期临床研究,以进一步考察新药的疗效和安全性。

标准转正:新药的试行标准期为 2 年,到期后要申请转正,由生产企业完成。首先填“新药试行标准转正申请表”,并附以下资料:(1)申请转正标准及修订说明;(2)对卫生部新药批件中所提意见的改进情况及其说明;(3)有关审批资料(包括卫生部新药批件、部颁试行标准及有关审查意见,经卫生部审评通过的新药全套资料等);(4)生产总批次及部分产品全检数据(一般每年统计不少于连续批号 10 批结果);(5)试行标准二年内产品质量稳定性情况及使用有效期的确定;(6)近期连续三个批号的样品,一、二类新药样品需各二份。由卫生厅(局)进行初审,省药检所复核标准后报药典会进行审查。

三、申报资料的准备要求

(一)申报的时间

国家卫生部定于每年 4、8、12 月组织 3 次新药审评会。如准备上会的品种,要在审评会前 40 天将完整的资料送至新药审评中心。具体规定为 2 月 20 日、6 月 20 日、10 月 20 日分别为 4、8、12 月上会品种收资料的截止时间。各省也相应地开 3 次审评会。例如欲参加 12 月分国家审评会,必须于 8 月份将资料报至省卫生厅药政局,经初审修改资料及经省药检所复核标准后,才能很紧张地于 10

月 20 日前将资料送到国家新药审评中心。这就要求研究工作要扎实,资料整理得要好,任何一个环节疏忽,都可能脱班,一脱就是半年。

(二)资料的准备要求

1. **新药临床研究(生产)申请表:**处方组方要写全方及剂量;制备工艺、药效、一般药理、毒理、功能主治及用法用量,应与申报的技术资料吻合,研究单位盖红章,一般不用复印件。

2. **申报资料目录:**根据新药类别,打出申报目录,放在申报资料前。

3. **零号资料:**是整个新药研究的概要性资料,包括研究项目、工艺、药理、毒理、临床研究等项目,要求简洁、明确、全面。

4. **各项技术资料:**资料整理要求按新药审评的要求,资料打印、数字符合计量单位,图表应符合国家的有关规定。请外单位做的实验,如长毒、药效、临床等,要研究单位加盖公章。每项资料前均分置一封面,资料编号在右上角,标题居中,研究单位居下。

5. **影印的文献资料或参考资料**要清楚,可附在相应的技术资料后,也可集中装订,统一编号。

6. **资料用纸:**一律用 16 开(B5)纸,纸的左边留出 3cm,以供装订存档。但在申报时不必装订成册。

7. **资料报送份数:**省初审先送二份,根据评委人数,省药政局会通知准备份数。送国家卫生部复审 5 份,如上会根据上会通知准备。

8. **标准复核:**申请临床研究,送一个批号样品检验。申请生产及标准转正均要三个批号样品。全检量的 3 倍。

9. **上会样品:**申请临床研究,一个批号,3~5 瓶。申请生产,三个批号,每个批号 3~5 瓶,审评时带到会或送国家新药审评中心。

四、补充资料

经过审评会或新药审评中心的审查,一

般均会提出补充资料的要求。对这些要求要认真吃透精神,严格按照要求补充,任何微小的疏忽,都会导致再次补充资料,一补又要等4个月。例如,某单位研究的新药申请临床研究,补充资料要求补薄层鉴别彩色照片,研究单位按要求补拍。为了真实、整洁,将图注均打印后贴在薄层板上,同时拍照。报送四个月后,国家新药审评中心再次要求补图注。原

来,照片放大倍数不够,图注文字看不清楚,专家认为没有图注。再次放大一倍,就很清晰了。一个小小的疏忽,推迟了半年的研究时间,错过了发病季节,教训是深刻的。

总之,新药报批是一个政策性、技术性、科学性、时效性很强的工作,只有通过报批的实践,才能真正体会到其中的甘苦。

学术严谨、定义确切、注释简明、辨析清晰的一部词典

《现代英汉同义词、近义词辞典 ——求解、用法、辨析附反义词》辞典

TOFEL 和 GRE 的同义词近义词考题曾出自于本词典。没有一个英文写作者,对仔细分辨同义词、近义词的差异,严格指出它们在语言表达方法上的不同,以及如何深刻地剖析这些词的使用场合,无不感到这是个极为难解决的棘手问题。有的读者找普通英文词典,书查一堆疑难未解,其大有欲望难平之感。欲去请教老师,同义词近义词的辨析又都是所有学英语的人遇到的拦路虎,而对于自学者,更是无师可求讨教无门。广大英语读者都认为英文同义词的区别、辨析、使用是一门学问,准确地使用同义词可确切地表示作者的思想,免除文章的枯燥和累赘,使文章写得生动活泼,并能反映使用者的学识和造诣。寻找一本同义词典已成广大英语学者梦寐以求的事。该书由北京外国语学院、北京大学、北京工业大学、国际关系学院、中国政法大学、清华大学、社科院、中科院等数十个院校的学者参加,由20多位教授、副教授审稿,该书共收入七大学科300个分支学科近万个单词。此书学术严谨、定义确切、诠释词义简明、辨析清晰并附有大量例句。例句均为双解。信息量价格之比是最优的。

全书共2972千字,574页。16开全漆布精装每册35元、32开缩印全漆布精装26.50元,压膜平装19.80元(全含邮费)。无论是高考,还是其它考试,出题者皆可参考此书。为了减轻高中学生的负担,优惠如下:从邮局发书:2册9折、8册8折、30册7折、100册6折、500册以上55折。收款后当即将书挂号寄出,丢失可补寄,装订等问题可另换,不满意可退款。集体、个人购书邮局汇款到100021北京朝阳区华威北里1号楼林德金教授。单位购500册而必从银行划款的,划至北京工行东升分理处,《大学英语》编辑部。帐号891346—32。联系电话010—7761237。大批购书请先联系。