化学药品注册分类改革工作方案

为贯彻《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任，根据全国人大常务委员会《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，特制定本方案。

一、化学药品新注册分类及说明

调整后，化学药品新注册分类共分为 1—5 类，具体如下：

1 类：境内外均未上市的创新药。创新药是指含有新的结构明确的具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。

2 类：境内外均未上市的改良型新药。改良型新药是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。

结构优化是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）等。

3 类：境内申请人仿制境外上市、境内未上市的药品。3 类药品应与原研药品的质量和疗效一致，用于参比的原研药品尚未在境内上市。

原研药品指首先批准上市，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：境内申请人仿制境内上市药品。4 类药品的参比制剂为已经在境内上市的原研药品。

5 类：境外上市的药品申请在境内上市。包括境外上市的原研药品申请在境内上市和境外上市的非原研药品申请在境内上市两种情形。

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	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）等的原料药及其制剂。
		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、新给药途径的制剂。
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂。
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。
3	仿制境外上市、境内未上市的药品	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	仿制境内上市的药品	具有与参比制剂相同的活性成份、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	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

	品申请在境内上市	市。
		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。

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、与新注册分类相关的注册管理要求

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

申请人按照《药物研发与药品审评技术要求》开展化学药品的药物研发工作，根据化学药品新注册分类及《化学药品新注册分类申报资料要求》（附件）提交申报资料。

新注册分类 2 的药品，同时符合多个情形要求的，在申请表中一并予以列明。

（二）国家食品药品监督管理总局组织相关部门按照《化学药品新注册分类受理审查要点》《化学药品新注册分类现场核查检查要点》《药物研发与药品审评技术要求》等开展受理、核查检查、技术审评等工作。其中，新药在强调物质基础原创性和新颖性基础上，同时关注临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。仿制药强调与参比制剂质量和疗效一致，参比制剂须为原研药品或者与原研药品质量和疗效一致的药品。

（三）化学药品新药监测期期限调整如下：

表 2　化学药品新药监测期期限表

注册分类	监测期期限
1．创新药	5 年
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）等的原料药及其制剂。	3 年
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、新给药途径的制剂。	4 年
2.3 含有已知活性成份的新复方制剂。	4 年
2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。	3 年

（四）本方案发布实施前已受理的化学药品注册申请，继续按照原规定进行审评审批。对于申请按照新注册分类及技术要求开展审评审批的化学药品注册申请，设立绿色通道，按新标准补交费用后，不再补交技术资料，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。