

关于发布药品通用名称核准工作程序和报送资料要求的通告

来源：国家药典委员会 时间：2020-07-01 17:23:22  打印



为落实《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），规范药品通用名称核准工作，国家药典委员会组织起草了《药品通用名称核准工作程序》《中成药创新药通用名称申请报送资料要求》《化学药品通用名称申请报送资料要求》和《生物制品通用名称申请报送资料要求》（见附件1-4），经国家药品监督管理局审核批准，现予以发布。《药品注册管理办法》实施之日起提交的上市许可申请，需要通用名称核准的，应符合本通告的有关要求。

特此通告。

- 附件： 附件1：药品通用名称命名工作程序. pdf
-  附件2：中成药创新药通用名称申请报送资料要求. docx
-  附件3：化学药品通用名称申请报送资料要求. docx
-  附件4：生物制品通用名称申请报送资料要求. doc

科学制定药品标准。保证公众用药安全

附件 1

药品通用名称核准工作程序

一、根据《药品注册管理办法》相关要求，为规范国家药典委员会（以下简称药典委）药品通用名称核准工作，保证工作质量和效率，特制定本程序。

二、药典委根据命名原则对药品通用名称进行核准，命名原则应在网站公开。

三、药品通用名称核准工作采用内部审评或专家审评方式；涉及交叉学科领域的，由药典委牵头部门商相关部门共同完成。

四、申请人应当按照《药品注册管理办法》的规定，在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请，并提交相关资料。药品审评中心在药品上市许可申请受理后及时将通用名称核准相关资料转药典委。

药品审评中心在审评过程中认为需要核准药品通用名称的，应当通知药典委，并提供相关资料。

五、药典委对资料的完整性进行审核，审核通过的进行登记和分派。登记时间作为工作时限的起始点。

六、相关业务处室组织对通用名称进行核准。处负责人复核通过的，报分管秘书长签发。签发日期为工作时限的终

点。

七、需申请人进一步提供相关资料的，或相关问题可能对申请方造成影响的，药典委应及时与申请人沟通交流。

如申请人、审评专家、相关单位或部门就核准名称存在分歧，由药典委组织召开各相关方参加的专家讨论会，确定最终意见。

八、核准工作应在 30 个工作日内完成。

九、药典委负责将核准结果发送药品审评中心，并抄送申请人。

十、未经申请人同意，相关工作人员、参与审评的专家不得披露申请人提交的相关资料。

附件 2

中成药创新药通用名称申请报送资料要求

申请药品通用名称核准的申请人应提供本文所需申报资料全部内容的纸质版资料,同时提供电子稿件(以光盘形式或其他形式)。资料撰写要求与格式详见药品注册申报资料基本要求。

一、申请函（详见附：申请函）

提交国家药典委员会药品通用名称的申请。

二、目录

提交申报资料的目录。

三、基本信息

（一）按照《中成药通用名称命名技术指导原则》最多提供三个通用名称，按推荐次序排列，并详述命名依据。

（二）出具与国家药品监督管理局政府网站药品数据查询系统中已批准注册的药品名称不重名的检索结果。

四、立题目的与依据

主要包括处方来源和组成、功能与主治、国内外研究现状和生产、使用情况等。

五、非临床研究概述

涉及主要药效学、安全药理学、药物单次给药毒性试验、药物重复给药毒性试验及动物药代动力学试验（如适用）。符合豁免申报资料要求的除外。

六、临床研究概述

临床试验总结和相关说明。

七、药品说明书、起草说明及参考文献。

附：申请函

关于申报 XX 产品通用名称的申请

（可根据产品的具体情形做适当调整）

国家药典委员会：

我单位申请_____的通用名称核准，该产品属于注册分类_____类。

根据中成药特点，我单位对产品通用名称分别提出如下建议：

通用名称为（一般为三个）……。理由陈述：……。

我单位保证所提交的资料内容真实、有效，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明！

联系人：

联系电话：

地址：

申请人或代理机构单位名称（盖章）

年 月 日

化学药品通用名称申请报送资料要求

申请药品通用名称核准的申请人应提供本文所需申报资料全部内容的纸质版资料,同时提供电子稿件(以光盘形式或其他形式)。资料撰写要求与格式详见药品注册申报资料基本要求。

一、申请函（详见附：申请函）

提交国家药典委员会药品通用名称的申请。

二、目录

按照不同内容分别提交申报资料目录。

三、产品信息相关资料

（一）说明函

主要对于申请药品关键信息的概括与说明。可参见 M4 模块一 1.0。

（二）申请表

主要包括产品名称、剂型、规格及申请事项等产品基本信息。可参见 M4 模块一 1.2。

（三）国际非专利名称（INN）相关资料（如适用）

世界卫生组织（WHO）国际非专利名称（INN）核定的证明性文件（官网截图或官方邮件均可）。

(四) 说明书和包装标签

1. 上市药品说明书。可参见 M4 模块一 1.3.1.2。
2. 上市药品包装标签。可参见 M4 模块一 1.3.2.2。

(五) 药品上市证明相关资料 (如适用)

1. 仿制药应提供原研药 (或参比制剂) 的上市证明性资料复印件或相关网站截图, 原研药的产品说明书 (如为境外上市产品, 应同时提供英文版和中文译文版)。

2. 境外已上市药品的核准应提供国外批准的药品证书 (Certificate of a pharmaceutical product, CPP) 文件复印件、产品外包装图片、实物图片和产品说明书 (应同时提供英文版和中文译文版)。

四、质量综述

质量综述 (QOS) 引言

(一) 原料药 (名称, 生产商)

(二) 制剂 (名称, 剂型)

可参见M4模块二2.3、2.3.S、2.3.P及模块三3.2.S.3。

五、非临床综述

可参见 M4 模块二 2.4。

六、临床综述

可参见 M4 模块二 2.5。

附：申请函

关于申报 XX 产品通用名称的申请

国家药典委员会：

我单位申请_____的通用名称核准，该产品属于注册分类_____类。

根据活性化合物结构特点以及制剂的剂型特点，我单位对产品通用名称分别提出如下建议：

原料药：建议中文通用名称为（五个以内）……，理由陈述：……；相应英文名称为……，理由陈述：……。

制剂：建议中文通用名称为（五个以内）……，理由陈述：……；相应英文名称为……，理由陈述：……；

我单位保证所提交的资料内容真实、有效，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明！

联 系 人：

联系电话：

地 址：

申请人或代理机构单位名称（盖章）

年 月 日

附件 4

生物制品通用名称申请报送资料要求

申请药品通用名称核准的申请人应提供本文所需申报资料全部内容的纸质版资料, 同时提供电子稿件(以光盘形式或其他形式)。资料撰写要求与格式详见药品注册申报资料基本要求。

一、申请函（详见附：申请函）

提交国家药典委员会药品通用名称的申请。

二、目录

按照不同内容分别提交申报资料目录。

三、产品信息相关资料

（一）说明函

主要对于申请药品关键信息的概括与说明。可参见 M4 模块一 1.0。

（二）申请表

主要包括产品名称、剂型、规格及申请事项等产品基本信息。可参见 M4 模块一 1.2。

（三）说明书和包装标签

1.上市药品说明书。可参见 M4 模块— 1.3.1.2。

2.上市药品包装标签。可参见 M4 模块— 1.3.2.2。

(四) 药品上市证明相关资料 (如适用)

1.生物类似药或非原研新药应提供原研药 (或对照药) 的产品说明书 (如为境外上市产品, 应同时提供英文版和中文译文版)。

2.境外已上市药品的命名应提供国外批准的药品证书 (Certificate of a pharmaceutical product, CPP) 文件复印件和产品说明书 (应同时提供英文版和中文译文版)。

四、质量综述

(一) 原料药/原液的名称 (中英文)、结构、基本性质

(二) 制剂描述与组成

(三) 特性鉴定

1.采用 INN 命名原则的生物制品, 需要提供确证其化学结构的相关资料 (详见附:特性鉴定的相关资料)。

2.已有 INN 的应提供 INN 通用名称证明文件 (INN 证明文件官网截图或者官方邮件均可) 或符合 INN 结构描述的相关研究结果/资料。

上述三部分资料可参见 M4 模块二 2.3.S、2.3.P 和模块三 3.2.S.3。

五、非临床综述

可参见 M4 模块二 2.4。

六、临床综述

可参见 M4 模块二 2.5。

七、其他

企业根据上述资料要求提供相关资料，如不适用某项资料要求，应在该部分资料中予以说明，并根据自身产品特性提供相关资料。

附：申请函

关于申报 XX 产品通用名称的申请

(可根据产品的具体情形做适当调整)

国家药典委员会：

我单位申请_____的通用名称核准，该产品属于注册分类_____类。

根据活性成分结构特点以及制剂的剂型特点，我单位对产品通用名称分别提出如下建议：

原料药/原液：建议中文通用名称为（五个以内）……，相应英文名称为……。理由陈述：……。

制剂：建议中文通用名称为（五个以内）……，相应英文名称为……。理由陈述：……。

我单位保证所提交的资料内容真实、有效，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明！

联系人：

联系电话：

地址：

申请人或代理机构单位名称（盖章）

年 月 日

附：特性鉴定的相关资料

以下资料要求系基于 INN 相关申报资料要求的内容,按具体类别要求,申请人提交资料时应关注 INN 官网的实时更新。

一、细胞治疗产品

(一) 名称/代码。

(二) 特性/描述。对于干细胞和基质细胞应提供特定的相关信息以证明其具有相应的功能。

(三) 细胞来源。

(四) 列举并描述所有操作（包括细胞培养条件）。

(五) 如有基因修饰操作：提供载体及插入基因详细描述。

二、核酸类制品（如寡核苷酸，基因治疗产品）

(一) 该物质的核苷酸全序列。

(二) 需要对核苷酸序列中相关序列进行注释（如编码区或控制区）。

(三) 显示基因插入/删除和相关功能区域的核苷酸示意图（短的寡核苷酸不需要）。

三、聚乙二醇化物质

(一) 聚乙二醇化细节：末端集团以及标注重复单位平均数的聚合链。

(二) 连接物细节（所用试剂除外）：连接物与活性基团结合的位点；理想情况下，如果有多个位点参与，应说明修饰的比例。

四、所有蛋白质（包括单抗）

(一) 完整的氨基酸序列。

(二) 完整的前导核苷酸序列。

(三) 如可能，阐明并解释氨基酸序列不同于天然结构的理由。

(四) 所有二硫键的位置（申报资料应注明该结构是检测的还是预测的）。

(五) 所有翻译后修饰（申报资料应注明该结构是检测的还是预测的）。

(六) 表达系统（用于表达的细胞型别，特定细胞株以及克隆名称）。

(七) 如可能，提供蛋白质数据库格式的三维结构和蛋白质

数据库的对应编码。

(八) 如有糖基化修饰，糖基化形式（包括糖基化位点、糖型等），并说明是检测的还是预测的；工程细胞表达的蛋白/多肽，提供工程化对糖基化修饰影响的细节信息。

(九) 如有结合，需提供结合的平均分子数，如已知，需提供连接位点。

五、重组单抗

(一) 免疫球蛋白类别、亚类及轻链型别。

(二) 抗体形式（如完整抗体、Fab、scFv 等），对于非标准形式，包括双特异性抗体，尽可能具体（如，scFv 融合到 VH 区域的起始部位，通过静电突变的具有两条不同轻链和两条不同重链的 IgG 形式）。

(三) 提供结合亲和力的源抗体来源【如杂交瘤（包括物种来源如小鼠、大鼠等），永生化的 B 细胞 EBV，转入人基因的小鼠、人工的人噬菌体展示库，原人噬菌体展示库，免疫的人噬菌体展示库】，尽可能具体。

(四) V 区的工程化，如，无工程化、CDR 转移的人源化（使

用的 CDR 具体的具体定义),通过突变重构骨架的人源化等,如有差异,应提供每个 V 区域的信息。

(五) 用表格或图展示每个结构域排列和域的连接。

(六) CDR-IMGT (序列和残基范围)。

(七) CDR-Kabat (序列和残基范围)。

(八) 最接近的基因组种系 V、J、C 基因以及采用 IMGT 种系基因名称的等位基因。

(九) 对于 V 区域,如果该区域名义上为人的(如,来自人的抗体,永生化的 B 细胞 EBV,人噬菌体展示库,转入人 V 结构域基因的小鼠或类似情况),应提供最接近的人基因/等位基因。

(十) 如果 V 区通过 CDR 移植到人的框架产生的人源化,应提供最接近于父本人框架的人基因或等位基因,否则需要提供最接近的种系(人或其他种属)。

(十一) 应提供单抗结合抗原的名称和结构,以及编码该靶点的官方基因名称,如抗体提供两种或多组分的异端多聚体结合,应提供所有相关组分的基因名称。

(十二) 实验室编码和/或文献和临床试验用代码。

(十三) 如重链氨基酸序列末端赖氨酸缺失，制造者应确认并陈述核苷酸序列的确不含赖氨酸密码子（如果不是，应说明翻译后修饰切掉了应添加到氨基酸序列中的赖氨酸）。