



关于印发中药品种保护指导原则的通知

国食药监注[2009]57号



发布时间：2009-02-03

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总局后卫生部药品监督管理局：

为加强中药品种保护管理工作，突出中医药特色，鼓励创新，促进提高，保护先进，保证中药品种保护工作的科学性、公正性和规范性，根据《中药品种保护条例》（以下简称《条例》）有关规定，国家局制定了《中药品种保护指导原则》（附件1），现予印发，并就进一步做好中药品种保护管理工作的有关事项通知如下：

一、请各省（区、市）食品药品监督管理局依照《条例》，认真组织做好中药品种保护的初审和日常监管工作。要组织对中药品种保护申报资料的真实性进行核查，对已经进行过注册核查的申报资料，可不再进行核查。对批准保护的品种要建立完整的监督管理档案，督促企业做好保护期内的改进提高工作。

二、申请中药品种保护的企业，应按本通知的要求，向国家食品药品监督管理局行政受理服务中心（以下简称局受理中心）报送1份完整资料，并将2份相同的完整资料报送申请企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局。

局受理中心在收到企业的申报资料后，应在5日内完成形式审查，对同意受理的品种出具中药品种保护申请受理通知书，同时抄送申请企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局，并将申报资料转送国家中药品种保护审评委员会。

对已受理的中药品种保护申请，将在国家局政府网站予以公示。自公示之日起至作出行政决定期间，各地一律暂停受理该品种的仿制申请。

三、各省（区、市）食品药品监督管理局在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。国家中药品种保护审评委员会在收到上述资料后，开始进行审评工作。

四、对批准保护的品种，国家局将在政府网站和《中国医药报》上予以公告。生产该品种的其他生产企业应自公告发布之日起6个月内向局受理中心提出同品种保护申请并提交完整资料；对逾期提出申请的，局受理中心将不予受理。申请延长保护期的生产企业，应当在该品种保护期届满6个月前向局受理中心提出申请并提交完整资料。

五、有下列情形之一的，国家局将终止中药品种保护审评审批，予以退审：

（一）在审评过程中发现申报资料不真实的，或在资料真实性核查中不能证明其申报资料真实性的；

（二）未在规定时限内按要求提交资料的；

（三）申报企业主动提出撤回申请的；

（四）其他不符合国家法律、法规及有关规定的。

六、未获得同品种保护的企业，应按《条例》规定停止该品种的生产，如继续生产的，将中止其该品种药品批准文号的效力，并按《条例》第二十三条的有关规定进行查处。

已受理同品种保护申请和延长保护期申请的企业，在该品种审批期间可继续生产、销售。





关于印发中药品种保护指导原则的通知

国食药监注[2009]57号



发布时间：2009-02-03

七、在保护期内的品种，有下列情形之一的，国家局将提前终止保护，收回其保护审批件及证书：

- (一) 保护品种生产企业的《药品生产许可证》被撤销、吊销或注销的；
- (二) 保护品种的药品批准文号被撤销或注销的；
- (三) 申请企业提供虚假的证明文件、资料、样品或者采取其他欺骗手段取得保护审批件及证书的；
- (四) 保护品种生产企业主动提出终止保护的；
- (五) 累计2年不缴纳保护品种年费的；
- (六) 未按照规定完成改进提高工作的；
- (七) 其他不符合法律、法规规定的。

已被终止保护的品种的生产企业，不得再次申请该品种的中药品种保护。

八、申请企业对审批结论有异议的，可以在收到审批意见之日起60日内向国家局提出复审申请并说明复审理由。复审仅限于原申报材料，国家局应当在50日内做出结论，如需进行技术审查的，由国家中药品种保护审评委员会按照原申请时限组织审评。

九、中药保护品种生产企业变更保护审批件及证书中有关事项的，应向局受理中心提出中药保护品种补充申请。

十、中药品种保护申请企业可以在国家局政府网站下载《中药品种保护申请表》（附件3）或《中药保护品种补充申请表》（附件6）。

本通知自印发之日起执行，此前发布的有关中药品种保护的文件规定与本通知不一致的，一律按本通知执行。

- 附件：1. 中药品种保护指导原则
2. 中药品种保护申报资料项目
3. 中药品种保护申请表
4. 中药品种保护现场核查报告
5. 初审意见表
6. 中药保护品种补充申请表

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年二月三日

首页 上一页 1 2 3 4 5 下一页 末页 共7页

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们



关于印发中药品种保护指导原则的通知

国食药监注[2009]57 号

发布时间：2009-02-03

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局：

为加强中药品种保护管理工作，突出中医药特色，鼓励创新，促进提高，保护先进，保证中药品种保护工作的科学性、公正性和规范性，根据《中药品种保护条例》（以下简称《条例》）有关规定，国家局制定了《中药品种保护指导原则》（附件1），现予印发，并就进一步做好中药品种保护管理工作的有关事项通知如下：

一、请各省（区、市）食品药品监管部门依照《条例》，认真组织做好中药品种保护的初审和日常监管工作。要组织对中药品种保护申报资料的真实性进行核查，对已经进行过注册核查的申报资料，可不再进行核查。对批准保护的品种要建立完整的监督管理档案，督促企业做好保护期内的改进提高工作。

二、申请中药品种保护的企业，应按本通知的要求，向国家食品药品监督管理局行政受理服务中心（以下简称局受理中心）报送1份完整资料，并将2份相同的完整资料报送申请企业所在地省（区、市）食品药品监管部门。

局受理中心在收到企业的申报资料后，应在5日内完成形式审查，对同意受理的品种出具中药品种保护申请受理通知书，同时抄送申请企业所在地省（区、市）食品药品监管部门，并将申报资料转送国家中药品种保护审评委员会。

对已受理的中药品种保护申请，将在国家局政府网站予以公示。自公示之日起至作出行政决定期间，各地一律暂停受理该品种的仿制申请。

三、各省（区、市）食品药品监管部门在收到企业的申报资料及局受理中心受理通知书后，应在20日内完成申报资料的真实性核查和初审工作，并将核查报告、初审意见和企业申报资料（1份）一并寄至国家中药品种保护审评委员会。国家中药品种保护审评委员会在收到上述资料后，开始进行审评工作。

四、对批准保护的品种，国家局将在政府网站和《中国医药报》上予以公告。生产该品种的其他生产企业应自公告发布之日起6个月内向局受理中心提出同品种保护申请并提交完整资料；对逾期提出申请的，局受理中心将不予受理。申请延长保护期的生产企业，应当在该品种保护期届满6个月前向局受理中心提出申请并提交完整资料。

五、有下列情形之一的，国家局将终止中药品种保护审评审批，予以退审：

(一) 在审评过程中发现申报资料不真实的,或在资料真实性核查中不能证明其申报资料真实性的;

(二) 未在规定时间内按要求提交资料的;

(三) 申报企业主动提出撤回申请的;

(四) 其他不符合国家法律、法规及有关规定的。

六、未获得同品种保护的企业,应按《条例》规定停止该品种的生产,如继续生产的,将中止其该品种药品批准文号的效力,并按《条例》第二十三条的有关规定进行查处。

已受理同品种保护申请和延长保护期申请的企业,在该品种审批期间可继续生产、销售。

七、在保护期内的品种,有下列情形之一的,国家局将提前终止保护,收回其保护审批件及证书:

(一) 保护品种生产企业的《药品生产许可证》被撤销、吊销或注销的;

(二) 保护品种的药品批准文号被撤销或注销的;

(三) 申请企业提供虚假的证明文件、资料、样品或者采取其他欺骗手段取得保护审批件及证书的;

(四) 保护品种生产企业主动提出终止保护的;

(五) 累计 2 年不缴纳保护品种年费的;

(六) 未按照规定完成改进提高工作的;

(七) 其他不符合法律、法规规定的。

已被终止保护的品种的生产企业,不得再次申请该品种的中药品种保护。

八、申请企业对审批结论有异议的,可以在收到审批意见之日起 60 日内向国家局提出复审申请并说明复审理由。复审仅限于原申报资料,国家局应当在 50 日内做出结论,如需进行技术审查的,由国家中药品种保护审评委员会按照原申请时限组织审评。

九、中药保护品种生产企业变更保护审批件及证书中有关事项的,应向局受理中心提出中药保护品种补充申请。

十、中药品种保护申请企业可以在国家局政府网站上下载《中药品种保护申请表》([附件 3](#))或《中药保护品种补充申请表》([附件 6](#))。

本通知自印发之日起执行,此前发布的有关中药品种保护的文件规定与本通知不一致的,一律按本通知执行。

- 附件: 1. 中药品种保护指导原则
2. 中药品种保护申报资料项目
[3. 中药品种保护申请表](#)
[4. 中药品种保护现场核查报告](#)
[5. 初审意见表](#)
[6. 中药保护品种补充申请表](#)

附件 1:

中药品种保护指导原则

1 总则

根据《中药品种保护条例》有关规定，为继承中医药传统，突出中医药特色，鼓励创新，促进提高，保护先进，保证中药品种保护工作的科学性、公正性、规范性，特制定本指导原则。

2 一般要求

2.1 符合《中药品种保护条例》第六条规定的品种，可以申请一级保护。

2.1.1 对特定疾病有特殊疗效，是指对某一疾病在治疗效果上能取得重大突破性进展。例如，对常见病、多发病等疾病有特殊疗效；对既往无有效治疗方法的疾病能取得明显疗效；或者对改善重大疑难疾病、危急重症或罕见疾病的终点结局（病死率、致残率等）取得重大进展。

2.1.2 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品是指列为国家一级保护物种药材的人工制成品；或目前虽属于二级保护物种，但其野生资源已处于濒危状态物种药材的人工制成品。

2.1.3 用于预防和治疗特殊疾病中的特殊疾病，是指严重危害人民群众身体健康和正常社会生活经济秩序的重大疑难疾病、危急重症、烈性传染病和罕见病。如恶性肿瘤、终末期肾病、脑卒中、急性心肌梗塞、艾滋病、传染性非典型肺炎、人禽流感、苯酮尿症、地中海贫血等疾病。

用于预防和治疗重大疑难疾病、危急重症、烈性传染病的中药品种，其疗效应明显优于现有治疗方法。

2.2 符合《中药品种保护条例》第七条规定的品种，可以申请二级保护。

2.2.1 对特定疾病有显著疗效，是指能突出中医辨证用药理法特色，具有显著临床应用优势，或对主治的疾病、证候或症状的疗效优于同类品种。

2.2.2 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂，是指从中药、天然药物中提取的有效成分、有效部位制成的制剂，且具有临床应用优势。

2.3 凡存在专利等知识产权纠纷的品种，应解决纠纷以后再办理保护事宜。

2.4 企业应保证申报资料 and 数据的真实、完整、规范、准确。试验资料应注明出处、完成日期、原始档案存放处，印章应与试验单位名称一致，并有主要研究者签字，试验数据能够溯源。

2.5 临床试验负责单位应为国家药物临床试验机构，研究的病种应与其认定的专业科室相适应，参加单位应为三级甲等医院。

二级甲等医院可参加以广泛应用的安全性评价为目的的临床研究。

2.6 试验过程应符合国家食品药品监督管理局发布的各项质量管理规范的要求，试验原始资料应保存至保护期满。

2.7 申请企业应具备良好的生产条件和质量管理制度，生产设备、检验仪器与申报品种的生产和质量检验相匹配，并具有良好的信誉。

2.8 国家中药品种保护审评委员会在必要时可以组织对申报资料的真实性进行现场核查，对生产现场进行检查和抽样并组织检验。

2.9 中药保护品种生产企业在保护期内应按时按要求完成改进意见与有关要求的各项工作。

3 初次保护

3.1 初次保护申请，是指首次提出的中药品种保护申请；其他同一品种生产企业在该品种保护公告前提出的保护申请，按初次保护申请管理。

3.2 申报资料应能说明申报品种的可保性，并能客观全面地反映中药品种生产工艺、质量研究、安全性评价、临床应用等方面的情况。

3.3 申报品种一般应完成监测期、注册批件及其他法律法规要求的研究工作。

3.4 申报品种由多家企业生产的，应由原研企业提出首次申报；若质量标准不能有效控制产品质量的，应提高并统一质量标准。

3.5 综述资料包括临床、药理毒理和药学等内容的概述，并说明适用条款及申请级别的理由。

3.6 临床资料

3.6.1 申请一级保护品种的临床资料应能证明其对某一疾病在治疗效果上取得重大突破性进展，或用于预防和治疗特殊疾病。

3.6.2 申请二级保护品种的临床资料应能证明其有显著临床应用优势，或对主治的疾病、证候或症状的疗效优于同类品种。

3.6.3 临床试验设计应科学合理，尤其要注意评价指标公认性、对照药的合理性及足够样本量。一般应选择阳性对照，阳性对照药的选择应遵循“公认、同类、择优”的原则，并详细说明选择依据，必要时选择安慰剂对照。应进行与阳性对照药比较的优效性检验，或在确认申报品种有效性的前提下体现其与阳性对照药的优势。试验的样本数应符合统计学要求，且试验组病例数一般不少于 300 例；多个病证的，每个主要病证病例数试验组一般不少于 60 例。

在安全性评价中，应注重常规安全性观察，如三大常规检查、肝肾功能、心电图检查等，以及与品种自身特点和主治适应症有关的特殊安全性观察，如含有配伍禁忌品种、前期研究提示有特殊毒性品种、注射剂等。

3.7 药学资料

3.7.1 原料应有法定标准，并且内容完整、项目齐全，必要时还应有较完善检测项目。

多基原药材应明确其基原，主要药味应明确产地，有相对稳定的供货渠道，并有相关证明性材料；注射剂原料药必须固定基原和产地，提供相应的保障措施。

以中药饮片投料的应提供炮制方法及标准，直接购买中药饮片的，还应明确生产企业及供货渠道。

3.7.2 应提供详细的生产工艺（原料前处理、提取、纯化、浓缩、干燥、制剂成型等全过程）、主要工艺参数及质量控制指标、工艺流程图和工艺研究资料。工艺研究资料应能说明现行生产工艺的合理性，并提供工艺过程中各个环节所采取的质量保障措施。

3.7.3 申报品种必须是执行国家正式药品标准的品种，药品标准应能有效地控制药品质量，注射剂标准中必须建立指纹图谱和安全性检查项目，且应有近三年企业质量检验情况汇总表及省级药品检验机构的检验报告，以说明质量标准的执行情况。

3.7.4 单味药制剂的主要药效成分应清楚，并应有相应的专属性质量控制方法。

3.8 改变剂型的品种应有试验资料证明其先进性和合理性。改变剂型的普通制剂，应与原剂型比较，证明其在药物稳定性、吸收利用、可控性、安全性、有效性或患者顺应性等方面具有的特点与优势。

改成缓释制剂、控释制剂、靶向制剂等，应与普通制剂比较，证明其在药物释放、生物利用度、有效性或安全性等方面具有的特点与优势。

改变剂型品种还应具有显著临床应用优势，或对主治疾病、证候或症状的疗效优于同类品种。

3.9 对传统中成药进行重大工艺改进的品种，与原品种及同类品种比较必须在服用剂量、制剂稳定性、质量标准可控性、有效性或安全性等方面具有明显优势，并提供相关资料。

工艺改进的品种还应具有显著临床应用优势，或对主治疾病、证候或症状的疗效优于同类品种。

3.10 处方中含有十八反、十九畏等配伍禁忌药味，含有重金属的药味，毒性药材（系列入国务院《医疗用毒性药品管理办法》的毒性中药材），其他毒性药材日服用剂量超过药典标准，炮制品或生品的使用与传统用法不符以及临床或文献报道有安全性隐患药味的品种，应有试验资料证实其用药安全性。

3.11 申报中药注射剂品种保护的，其各项技术要求不得低于现行中药注射剂的注册要求，尤其是安全性研究资料必须是在国家认定的 GLP 实验室进行，并有不良反应检索报告。

3.12 中药、天然药物和化学药品组成的复方制剂应有中药、天然药物、化学药品间药效、毒理相互影响（增效、减毒或互补作用）的比较性研究和临床试验资料，以证实其组方合理性。

3.13 申请企业应提出在保护期内对品种改进提高计划及实施的详细步骤。如进一步完善生产过程控制，提高完善质量标准，加强基础和临床研究，完善药品说明书等。

3.13.1 生产用原料药材需明确和固定产地。

3.13.2 进一步研究生产全过程中影响产品质量的关键环节及技术参数，完善生产过程的质量控制和质量管理体系。

3.13.3 进行质量标准提高和完善研究，增强检测项目的专属性，研究建立与功能主治及安全性相关的检测指标，并按国家药品标准修订程序完成标准修订工作。

3.13.4 进一步开展临床和基础研究，进行更大范围的临床观察，完善使用说明书，指导药物合理应用。如应针对品种特点和现有研究资料的不足，明确主治范围、药物相互作用、特殊人群的应用、安全性评价、量效关系、作用机理、药物的体内过程、不良反应、使用禁忌、注意事项等。

4 同品种保护

4.1 同品种，是指药品名称、剂型、处方都相同的品种。同品种保护申请，是指初次保护申请品种公告后，其他同品种生产企业按规定提出的保护申请。

4.2 已受理同品种申请的品种，由国家中药品种保护审评委员会组织有关专家及相关单位人员进行同品种质量考核。同品种质量考核包括现场检查、抽样和检验三方面的内容。
根据工作需要，可以委托省级食品药品监管部门进行现场检查和抽样。

4.2.1 现场检查

现场检查是以被考核品种执行的国家标准为依据，对该品种生产的全过程进行检查。

4.2.2 抽样

按国家食品药品监督管理局制定的《药品抽样指导原则》，在企业的成品仓库抽取 3 批样品，抽样量应为全检量的三倍，必要时也可在市场购买并由企业确认。

申报品种含多个规格的，可以抽取主要生产的一种规格，质量标准中涉及定性、定量的还应抽取相应的适量药材。

4.2.3 检验

抽取的样品由国家中药品种保护审评委员会委托中国药品生物制品检定所或省级药品检验所按申报品种执行的国家药品标准进行检验。

5 延长保护期

5.1 延长保护期申请，是指中药保护品种生产企业在该品种保护期届满前按规定提出延长保护期的申请。

5.2 申请延长保护的品种应能证明其对主治的疾病、证候或症状较同类品种有显著临床疗效优势。

5.3 申请企业应按改进意见与有关要求完成各项工作并提交相关资料。

5.4 延长保护期的品种在临床、药理毒理、药学等方面应较保护前有明显改进与提高，如生产用药材和饮片基原明确、产地固定，工艺参数明确，过程控制严格，质量标准可控完善，主治范围确切，药品说明书完善等。对有效成分和有效部位制成的制剂，其量效关系、作用机理和体内代谢过程应基本清楚。

5.5 申请企业应提出在延长保护期内对品种改进提高的详细计划及实施方案。

附件 2:

中药品种保护申报资料项目

一、《中药品种保护申请表》

二、证明性文件

(一) 药品批准证明文件(复印件), 初次保护申请企业还应提供其为原企业的相关证明资料;

(二) 《药品生产许可证》及《药品 GMP 证书》(复印件);

(三) 现行国家药品标准、说明书和标签实样;

(四) 专利权属状态说明书及有关证明文件。

三、申请保护依据与理由综述。

四、批准上市前的研究资料, 包括临床、药理毒理和药学资料, 药学资料包括工艺、质量标准资料。

五、批准上市后的研究资料, 包括不良反应监测情况及质量标准执行情况等相关资料。初次保护申请和同品种保护申请还提供按国家食品药品监督管理局批准上市及颁布标准时提出的有关要求所进行的研究工作总结及相关资料。

六、拟改进提高计划与实施方案, 延长保护期申请还应提供品种保护后改进提高工作总结及相关资料; 如涉及修改标准、工艺改进及修订说明书等注册事项的, 还应提供相关批准证明文件。