



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则及首批优先审评品种的公告

发布日期：20160129

为贯彻落实国家食品药品监督管理总局《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015年第230号)精神，我中心组织制定了《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》（以下简称“基本原则”）及根据“基本原则”拟定了优先审评审批的儿童用药注册申请品种目录。于2015年12月21日至28日公开征求了社会意见并完善后，经国家食品药品监督管理总局同意。现将“基本原则”（附件1）和确定的首批优先审评审批的儿童用药品种目录（附件2）予以公告。确定的优先审评审批品种将列入审评计划优先审评。

特此公告。

附件：1.临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则

2.优先审评审批的儿童用药注册申请目录（第一批）

| 相关附件 |          |  |
|------|----------|--|
| 序号   | 附件名称     |  |
| 1    | 附件1.doc  |  |
| 2    | 附件2.xlsx |  |

| 相关新闻 |                                           |          |
|------|-------------------------------------------|----------|
| 序号   | 标题                                        | 发布日期     |
| 1    | <a href="#">关于优化优先审评申请审核工作程序的通知</a>       | 20181107 |
| 2    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）</a> | 20181017 |
| 3    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十一批）</a> | 20180809 |
| 4    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十批）</a>  | 20180717 |
| 5    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十九批）</a> | 20180605 |
| 6    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十八批）</a> | 20180423 |
| 7    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十七批）</a> | 20180328 |
| 8    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六批）</a> | 20180129 |
| 9    | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十四批）</a> | 20171122 |
| 10   | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十三批）</a> | 20170926 |
| 11   | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十二批）</a> | 20170904 |
| 12   | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十一批）</a> | 20170711 |
| 13   | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十批）</a>  | 20170620 |
| 14   | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十九批）</a>  | 20170606 |
| 15   | <a href="#">拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第十八批）</a>  | 20170601 |

## 附件 1

### 临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则

一、本原则适用于对临床急需儿童专用药品的优先审评审批品种评定。

#### 二、基本原则

##### （一）新增用于儿童人群品种：

此类品种，应满足以下任一条件。

1、针对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病；

2、相比现有的治疗药物，具有明显治疗优势。

##### （二）改剂型或新增规格品种：

此类品种应同时满足以下两个条件。

1、国内现行药品说明书中包含有确定的“儿童用法用量”；

2、现有剂型或规格均不适用于儿童，新增剂型或规格适合于儿童。

##### （三）仿制品种：

对于目前市场短缺的儿童用药品，实行优先审评。

上述（二）和（三）的品种，若申报厂家的数目为多家申请的，按照申请先后排队顺序，对排第一位的优先审评，若经审评不符合要求，则取消优先资格，后面的同品种申请可按序增补替代。

附件2

优先审评审批的儿童用药品种目录(第一批)

| 序号 | 受理号         | 药品名称        | 申请规格和剂型                                                        | 企业名称         | 入选理由     |
|----|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| 1  | CXHS1200215 | 氯法拉滨        | 原料                                                             | 贝达药业股份有限公司   | 国内首家申报   |
| 2  | CXHS1200249 | 氯法拉滨注射液     | 注射液：20ml:20mg                                                  | 贝达药业股份有限公司   | 国内首家申报   |
| 3  | CYHS1400461 | 枸橼酸咖啡因注射液   | 注射液：1ml:20mg(相当于咖啡因10mg)                                       | 成都苑东药业有限公司   | 国内首家仿制申请 |
| 4  | CXHL1500394 | 盐酸普萘洛尔口服溶液  | 口服液：120ml:0.5136g                                              | 武汉科福新药有限责任公司 | 国内首家申报   |
| 5  | JXHL1500054 | 儿童用法罗培南钠干糖浆 | 干糖浆：0.05g(按C <sub>12</sub> H <sub>15</sub> N <sub>05</sub> S计) | 玛路弘株式会社      | 国内首家申报   |