

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(22) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647858.htm

本章主要讲药品注册管理办法，包括：总则：适用范围，药品注册的申请，药物的临床试验，附则。

药品注册管理办法 一、总则：适用范围

1.地域范围：在中华人民共和国境内。

2.对象范围：申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理。

二、药品注册的申请：

1、药品注册申请的分类：药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

2、每类申请的界定

新药申请

是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请(对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报)。

仿制药申请

是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请。但是生物制品按照新药申请的程序申报。

进口药品申请

是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

补充申请

是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

再注册申请

是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

三、药物的临床试验

1.药物各期临床试验的目的及基本要求

临床试验分为I、II、III、IV期。

I期临床试验

：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

II期临床试验

：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安

全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。III期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。IV期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

2.其他：(1)药物临床试验批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构。(2)临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。(3)药物临床试验应当在批准后3年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止。仍需进行临床试验的，应当重新申请。(4)临床试验过程中发生严重不良事件的，研究者应当在24小时内报告有关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，通知申请人，并及时向伦理委员会报告。(5)国家食品药品监督管理局可以要求申请人修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验的情况。

四、附则 1、药品批准文号的格式：国药准字H(z、S、J)十4位年号十4位顺序号，其中H代表化学药品、Z代表中药，S代表生物制品，J代表进口药品分包装。《进口药品注册证》证号的格式为：H(z、S)十4位年号十4位顺序号。《医药产品注册证》证号的格式为：H(z、S)C十4位年号十4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药S代表生物

制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母B。新药证书号的格式为：国药证字H(z、S)十4位年号十4位顺序号，其中H代表化学药品，z代表中药，S代表生物制品。更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试报名时间](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [2011年执业药师考试大纲](#) 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com