

来源：国家食品药品监督管理局 发布时间：2009-3-24 9:30:41

[小字号](#)[中字号](#)[大字号](#)

国家药监局：我国去年批准新药生产申请165件

国家药监局近期公布了我国2008年药品注册情况。

2008年，国家药监局共受理药品注册申请3413件，与06年和07年同期相比分别下降75%和18%，主要是由于仿制药申请和简单改剂型等申请数量的大幅度下降所致，（其中仿制药申请分别同比下降了85%和46%），这在一定程度上反映出注册申报数量开始趋于正常，药品研发秩序逐步好转。

2008年，国家药监局共批准新药临床申请434件，其中有52种属于新化合物；批准新药生产申请165件，涉及119种药品，其中包括1类新药5个；批准仿制药生产申请1502件，涉及614种药品；批准药品进口申请99件，涉及83种药品。（以上数据均未统计原料药）

对于一些治疗艾滋病、恶性肿瘤等重大疾病和涉及公共健康危机的药物，具体批准情况如下：

（一）抗肿瘤药物。批准了37个国产抗肿瘤药的上市，其中13个为未曾在国内上市销售的药品。批准了13个进口抗肿瘤药的上市，其中12个为首次批准进口的抗肿瘤药。此外，还批准了56个抗肿瘤新药进入临床试验。

（二）抗艾滋病药物。批准了两种抗艾滋病药物的国产仿制申请（奈韦拉平片和拉米夫定片），批准了两个新抗艾滋病药的进口申请（马拉韦罗片和富马酸泰诺福韦二吡啶酯片）。此外，还批准6个抗艾滋病新药进入临床试验，包括1个创新性抗艾滋病疫苗。

（三）肝炎治疗药物。批准了12种治疗乙型肝炎的国产药物上市。此外，还批准了6个治疗乙型肝炎药品进入临床，其中1个为全新化合物。

（四）抗震救灾药品。“5.12”汶川大地震发生后，为保证抗震救灾急需药品供应，国家食品药品监督管理局对抗震救灾急需药品实行特殊审批，在很短时间内就完成了对红细胞保存液、血液保存液等药品的注册审批。

另外，2008年国家药监局还对药品注册开展了过渡期集中审评工作，以整顿和规范药品市场秩序，解决一度出现的突击申报、资料造假等药品研制环节中的问题。在积压的约2.5万个申报件中，最终审评结论为批准的约有9200件，约占总数的37%；结论为不批准的约有1.53万件，约占总数的60%。

[更多阅读](#)

[国家食品药品监督管理局：2008年药品注册情况通报](#)

发E-mail给：



[打印](#) | [评论](#) | [论坛](#) | [博客](#)

读后感言：

相关新闻

人民日报：卫生部专家解析药品安全漏洞何在
美国食品药品监督管理局在华设立三个办事处
国家药监局曝光**40**家违法销售药品网站名单
中国政府发表首部《中国的药品安全监管状况》白皮书
药监局发布需谨慎用药品名单 对**4**种药物提出警示
借院士名义做药品广告频现 院士难逃奸商“陷阱”
吴孟超基金会为地震灾区捐献药品逾**500**万元
药监局：雪灾地区药品食品供应已建及时通报机制

一周新闻排行

美研制灭蚊激光枪：激光锁定射杀飞行中的蚊虫
浙大论文造假事件续：百万科研经费去向成谜
中科院公布**2009**年度王宽诚人才奖获奖名单
33岁硕士跳楼自杀 死前曾犹豫挣扎
教育部公布重点实验室主任名单
华裔科学家潘忠礼获“**2008**影响世界华人大奖”
3月13日《科学》杂志精选
盘点十二张惊爆眼球的水下动物照片