

## 新药研究出来后怎么上市公司--新药上市需要哪些文件-股识吧

### 一、有木有新药研发项目主管啊？请问一个新药从研发到上市要哪些步骤啊？

新药的研发过程共有六个阶段：1、新化合物实体的发现 2、临床前研究

3、研究新药申请（IND，即申请临床试验）

4、临床试验+临床前研究（继续）补充 5、新药申请（NDA） 6、上市及监测

其中临床研究主要包括 2.1 化学合成：提供足够量的化合物(药物)作为临床前试验、临床研究、小规模和大规模制剂制备，每一步必须进行质量控制和验证。

2.2 生物学特性：药理学、药物代谢、等毒理学 1) 目的：判断一个化合物是否具有适当的安全性和足够的有效性，使之继续成为一个有前景的新药，必须获得有关如何吸收、在体内的整个分布、积蓄、代谢和排泄的情况以及如作用于机体的细胞、组织和器官。

要由普通生物学家、微生物学家、分子生物学家、生物化学家、遗传学家、药理学家、生理学家、药物动力学家、病理学家、毒理学家、统计学家等参与共同完成。

2) 药理学：评价化学物质的生物活性和确定药物作用机理。

3) 生物学特性——药物代谢 4) 生物学特性——毒理学 2.3

处方前研究，包括物化性质、溶解度、

分配系数、溶解速率、物理形态、稳定性等。

3、新药研究申请（Investigational New Drug Application，IND）

1) 递交申请（临床研究方案） 2) FDA审核 4、临床试验，一般包括三期临床试验和研究，每期的病例数国家有明确的规定，时间大约需要2-6年时间。

5、新药申请（NDA）：在临床前和临床研究完成以后，可以提交新药申请(NDA) 以求获准上市新产品。

6、上市及监测：第四期期临床研究和上市后监测，然后有相应的报告必须提交，并在一年的时候提交年度报告。

—— 新药，是自己开发的、国内外都没有生产和销售的；仿制药，是国外相应的产品保护期到期，可以根据别人的研究成果来自己仿制的，我们国家的新药有1-4类，保护期各不一样，国家有一套比较复杂的系统，详见：  
：//[\\*healthoo\\*/A8/200601/A8\\_20060105094249\\_271292.asp](http://*healthoo*/A8/200601/A8_20060105094249_271292.asp)——

希望以上的回答对你有帮助，谢谢！

### 二、公司研制的中药可以上市吗怎样申请批号

很明显你的不是正规制药公司，要不怎么连这样简单必经阶段的手续都不知道？不是正规的制药机构，你有药监局也不会受理，推出一种新药要经过动物，医院临床试验。

等等好多时间的论证才能批准上市的。

你们如果不是正规的药品研发机构，你还是不要想着走正常路线，可考虑用你的药方跟正式的研发机构合作，让他们去搞。

要不你就只能偷偷买，到时让药监定性个假冒伪劣药品。

### 三、请问：新药是先临床试验再上市还是先上市再临床试验？

新药的研究包括临床前研究、临床研究、售后调研。

临床前研究是以实验动物为研究对象进行药理学、毒理学研究，其资料经有关部门审核后进入临床研究。

临床研究分四期，一期以青年志愿者为受试对象，包括药物人体耐受性实验、药理学等的研究，以确定安全剂量用药方案。

二期以少量病人(不少于100)为研究对象，进行新药与对照药的随机、双盲实验，以观察药物的有效性安全性。

三期为扩大的多中心临床实验，不少于300例，进一步确定其有效性安全性。

新药经过此期实验后才能被批准生产上市。

四期即售后调研，以考察长期用药的疗效、不良反应

### 四、新药从研发到上市需要经过哪些流程？

请问如果是化学制药、基因制药以及医疗器械的话他们的流程，走各个流程所需要花费的时间，需要获得的验证有什么样的差别

### 五、新药上市需要哪些文件

药物临床前研究（药物的合成工艺、提取方法、理化性质、纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等）申请获得临床试验批件进行临床试验（包括生物等效性试验）研究新药申请获得新药证书和药品批准文号进行药品生产上市后监测。

## 六、我有新药效果好想上市，请问要经过那些审批？

注册检验技术审评临床试验药品生产的审批与监测第二十三条 申请人完成药物临床试验后，应当按照《药品注册管理办法》的有关规定，将相关资料报送国家食品药品监督管理局。

第二十四条 国家食品药品监督管理局收到申请人提交的资料后，应当在24小时内组织技术审评，同时通知申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对药品生产情况及条件进行现场核查，并组织对试制样品进行抽样、检验。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在5日内将现场核查情况及相关意见上报国家食品药品监督管理局。

第二十五条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，可以一并向国家食品药品监督管理局申请《药品生产质量管理规范》认证。

国家食品药品监督管理局应当在进行药品注册审评的同时，立即开展《药品生产质量管理规范》认证检查。

第二十六条 药品检验机构收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门抽取的3个生产批号的样品后，应当立即组织安排检验。

检验工作结束后，药品检验机构应当在2日内完成检验报告，并报送国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局应当按照本程序第四章的规定开展技术审评，并于技术审评工作完成后3日内完成行政审查，作出审批决定，并告知申请人。国家食品药品监督管理局决定发给药品批准证明文件的，应当出具《药品注册批件》，申请人具备药品相应生产条件的，可以同时发给药品批准文号；决定不予批准生产的，应当发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第二十八条 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现与特别批准的突发公共卫生事件应急所需防治药品有关的新的或者严重的药品不良反应、群体不良反应，应当立即向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门、省级卫生行政主管部门以及药品不良反应监测专业机构报告。

药品不良反应监测专业机构应将特别批准的突发公共卫生事件应急所需防治药品作为重点监测品种，按有关规定对所收集的病例报告进行汇总分析，并及时上报省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当加强已批准生产的突发公共卫生事件应急所需药品的上市后再评价工作。

## 七、医药公司怎么做才能做上市

如果是指医药生产企业的话，那无非就是掌握核心技术和产品，获得市场准入（各种认证），做大规模业绩，年净利润达到三五千万就够上市标准了。

如果指的是医药流通企业的话，那就比较困难，因为这个行业灰色的东西比较多，而且政策也不明朗，如果是有实体销售场所的话，比如连锁药店，那是可以考虑的，像海王星辰那样，现在证监会也比较鼓励连锁机构上市。

## 八、如果我研究出来一款新药，从我研究出来到最后允许生产需要那几步？

你要经过很多步，很多钱，很多时间还有可能失败。

药效，药代，药动，安全性实验（GLP）做药物临床前试验后，申请药物临床批文，等审批下来后，做药物的临床试验，1，2，3，期等不等，看你的新药属于什么类。

然后就去申请药物注册批文。

再然后才可以生产。

参考：药品注册管理办法28号令

## 九、药品从研发到上市销售要经过那些程序

临床前研发，临床研究，注册申报，GMP审核，上市销售，非常麻烦

## 参考文档

[下载：新药研究出来后怎么上市公司.pdf](#)

[《股票要多久才能学会》](#)

[《股票卖出多久可以转账出来》](#)

[《股票卖出多久可以转账出来》](#)

[《股票k线看多久》](#)

[《股票赎回到银行卡多久》](#)

[下载：新药研究出来后怎么上市公司.doc](#)

[更多关于《新药研究出来后怎么上市公司》的文档...](#)

声明：

本文来自网络，不代表

【股识吧】立场，转载请注明出处：

<https://www.gupiaozhishiba.com/read/26533797.html>