

新药物怎么上市公司——药品从研发到上市销售要经过那些程序-股识吧

一、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

二、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

希望以上的回答对你有帮助，谢谢！

三、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。

四、什么叫新药上市

新报批后生产的药品，在市场上销售。
叫新药上市。

五、新产品如何上市.上市前需要办理什么手续

需要负责人的身份证的 工商部门办营业执照 质监局办代码证 税务所办税务登记证
有些店面还需办理：卫生部门办卫生证 消防部门办好消防
从业人员要有健康证回答者：记得要忘记oo - 江湖新秀 五级

六、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

参考文档

[下载：新药物怎么上市公司.pdf](#)
[《股票正式发布业绩跟预告差多久》](#)
[《股票公告减持多久可以卖》](#)
[《股票卖的钱多久到》](#)
[《股票多久能买能卖》](#)
[下载：新药物怎么上市公司.doc](#)
[更多关于《新药物怎么上市公司》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/article/26047646.html>