

但需做局部刺激试验、过敏试验，必要时需做吸收试验。

如外用药物治疗全身疾患的，还应做长期毒性试验。

(四)保胎药与影响胎儿及子代发育的药物，除按一般毒理学要求进行试验外，还应增做生殖毒性试验。

(五)资料的整理与要求：

1.实验报告应写明实验负责人的姓名、职称，课题负责人应在报告上签名，单位盖章。

2.完整的实验总结资料，应包括动物、材料、方法、检测指标的数据、图表、统计学处理及摘要、小结等。

3.毒理实验与临床试验所用的药物，其标准规格应完全一致，特殊毒理试验中用的阳性对照药、试剂等均应注明生产厂家、批号等。

4.实验所用动物均应注明种系、性别、年龄、体重及供应单位，如有生产合格证者，应写明合格证号码。

5.对新药的实验结果，应做出科学解释；对新药的安全性应做出综合评价。

附件六:

临床研究的技术要求

新药的临床研究包括临床试验与临床验证。第一、二、三类新药进行临床试验,第四、五类新药进行临床验证,临床试验一般分为三期进行,临床验证不分期。

临床试验

(一) I 期临床试验

1. 目的

主要是研究人体对新药的反应和耐受性,探索安全有效的剂量,提出合理的给药方案和注意事项。

2. 适应范围

对于一、二类 and 三类中含有毒性成分,或有配伍禁忌(如十八反、十九畏)的新药,必须进行 I 期临床试验。

3. 试验设计

必须由有经验的高级职称的医师负责组织相应职称的药理、药学人员,根据中医药理论,结合临床实际进行设计。

(1) 受试对象

选择正常人(健康志愿者),特殊病证可选择患者。

年龄:一般以18—50岁为宜。

健康状况:必须经过健康检查,除一般体格检查外,并进行血、尿、粪便常规化验和心、肝、肾功能检查,均属正常者。并注意排除有药物、食物过敏史者。女性妊娠期、月经期及嗜烟、嗜酒者亦应除外。

受试例数:10—30例。

(2) 剂量确定

剂量确定应当慎重,以保证用药安全为原则。应当结合中医药特点区别对待。对于传统的用法应按习惯用量或临床常用剂量作为主要依据,一般可参考动物试验剂量,制定出预测剂量。然后用其1/5量作为初试剂量;对于动物实验有毒性反应或注射剂的剂量,可取预测量的1/10—1/5量作为初试剂量。

4. 观察和记录

按照试验计划,给药后必须仔细观察临床反应和必要的检测指标,并详细记录。对于自觉症状的描述应当客观,切勿诱导或暗示。对于所规定的客观指标,应当采取与试验前等同样条件下进行复查,若有异常应当重复检测后才予以肯定。

5. 不良反应的判断与处理

一般可根据药物与出现不良反应的时间关系;停药后不良反应是否有所缓解;或在严密

观察下重复少量用药时不良反应是否复发等予以判断。

对于规定的各项检测指标应定期复查，发现异常时，应认真分析，仔细鉴别。若确属药物所引起，应立即中断试验，必要时做相应的保护处理。在用药期间出现的任何异常症状、体征、实验室检查，或其他特殊检查都应随访至恢复正常为止。

6. 试验总结

根据试验结果客观而详细地进行总结，并应对试验数据进行统计学处理，作出正式书面报告，据此，提出对II期临床试验给药方案的建议。

(二) II期临床试验

1. 目的

本期是临床评价的重要环节，主要是对新药的疗效和安全性做出确切的评价，并与已知有效药物做对比观察，指出它的优缺点。

2. 基本要求

(1) 本期的两个阶段，即对照治疗试验阶段与扩大对照治疗试验阶段，可以同时进行。试验单位不少于三个，每单位所观察的例数不少于30例。

(2) 对常见病、多发病证所需病例数一般不少于300例(主要病证不少于100例)。对于恶性肿瘤、危重病例及特殊病种所需例数，可根据具体情况而定。避孕药要求不少于1000例，每例观察时间不少于12个月经周期。保胎药与影响胎儿及子代发育的药，应对婴儿进行全面观察，包括发育、智力等。

临床试验应另设对照组，对照组的例数须符合统计学要求，一般对照组与治疗组的比例不应低于1:3。

(3) 受试者应以住院病例为主，若为门诊病例，要严格控制可变因素，主要是保证不附加其它任何治疗因素，单纯服用试验药物。不论是住院还是门诊患者，均应对其进行依从性的监督。确保患者按计划进行和本次试验的有效性和可靠性。

(4) 临床试验必须在指定的具备科研条件的医疗单位进行。

(5) 临床试验的用药剂量可根据药效试验及临床实际情况，或I期试验结果，在保证安全的前提下，予以确定。

(6) 观察的疗程应根据病、证的具体情况而定，凡有全国统一标准者，均按其规定执行。若无统一规定，应以能够判定其确切疗效的最低时限为起点。对于某些病证应进行停药后的随访观察。

3. 试验设计

必须由有经验的高级职称医师负责组织相应职称的药理、药学人员，根据中医药学理论，结合现代科学方法进行试验设计。

(1) 病例选择

临床研究应以中医病证为主体(必要时可以加用西医病名)。根据新药的功能制定严格的诊断或辨证标准。

甲、诊断、辨证标准:

应遵照全国现行统一标准执行，若无统一标准应当分别制订。

①以证候为主体 可参考高等中医院校统编教材现行版的有关内容，结合临床实际，制订证候判断标准。

②以中医病名为主体 可参考高等中医院校统编教材现行版的有关内容,结合临床实际制订诊断标准。尽可能选择一些特异性检测指标作参考。

③若用西医病名,可参考西医高等医学院校统编教材现行版的有关内容,结合临床实际,制订诊断标准。并对其中医证候分别制订判断标准。

乙、纳入标准:

①必须符合上述诊断或辨证标准。

②以病种为主时,除符合疾病诊断标准外,应确定其适应证候,辨病与辨证相结合,选择受试者。

③有利于检验预先设想结果的患者均应纳入。

丙、排除标准(包括不适应症或剔除标准):

①年龄在18岁以下,或65岁以上(专适用于儿童或老年病患者除外);妊娠或哺乳期妇女(保胎药或产后用药除外);对本药过敏者。

②合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者(专适用于以上系统疾病的药物除外)。

③凡不符合入选标准、未按规定用药、无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

(2) 试验方法

临床试验应遵循对照、随机和盲法的原则。

甲、对照原则:为了尽可能避免或减少由于各种干扰因素所造成的误差,必须采取对照的方法。

①对照用药 用已知有效药物为对照药,与试验用药进行对照。对照药物可按国家标准所收录的同类病证药物择优选。若用西医病名时,可选用已知有效中药或西药对照。一般不采用安慰剂对照。

②对照方法 应以分组对照为主,若属特殊病种例数较少或病情较重,可采用自身对照。其它对照方法可根据情况选用。

分组对照 治疗组与对照组之间除用药不同外,其它对于治疗结果可能有影响的因素,如性别、年龄、发病季节、病情、病程等,要尽可能地一致。

自身对照 在分组对照有困难时,有的可以采用自身对照,即对用药前后的系统观察结果进行对比,自身对照也适用于局部用药的临床试验。

复合处理对照 适用于中西药合用治疗疑难病,危急重症。治疗组除加试验用中药以外,其它处理与对照组完全相同。

复方(替代)对照 适用于复方制剂中对某种药味的替代研究(如水牛角代犀角)。即治疗组除替代药味外,其它药味均相同,对照组用原复方制剂。

乙、随机原则:受试者应从总体随机抽取,减少来自医生和患者的偏因。随机的方法可采用随机数字表、计算机数字键、配对随机、分层随机等。

丙、盲法原则:根据实际情况采用单盲或双盲。在盲法试验时应规定盲法、破盲的条件时间和手续。

(3) 疗效判断

①应按全国性统一标准执行,若无统一标准,应分别制定合理的疗效标准,分为:临床

痊愈、显效、有效、无效四级。若为特殊病种可根据不同病种分别制定相应的疗效等级。若无临床痊愈可能，则分为显效、有效、无效三级。若为癌症，其近期疗效可分为：完全缓解、部分缓解、稳定、进展等。有的病种可采用控制、基本控制、有效、无效等。

②对于受试的每个病例，都应严格地按照疗效标准，分别加以判定。在任何情况下都不能任意提高或降低标准。

③疗效评定应以临床证候(症状、体征)、客观检测指标和患者的最终结果为依据。

④在判定疗效时，着重统计与观察显效以上结果；特殊病种或疑难病症，可统计与观察有效以上结果。

(三) III期临床试验

1、目的

主要是新药在II期试验的基础上，进一步对其安全性或疗效进行社会性考察。

2、适应范围

主要是对新药试生产期间或上市后一段时期进行的临床试验，以补充II期试验的不足，进一步观察疗效，主治范围和不良反应。

3、方法

(1)本期的病例选择、诊断标准、证候判断标准、疗效标准、临床总结等与II期临床试验的要求基本相同。

(2)对于长期疗效的观察，应详细考察新药所有的主治范围。

(3)对于不良反应、禁忌、注意等考察，应详细记录不良反应的表现(包括症状、体征、实验室检查等)和发生率。

(4)观察例数，新药试生产期间的临床试验单位不少于5个，病例数不少于300例。特殊或危重病证例数，可根据具体情况而定。

临 床 验 证

1.目的：主要是针对第四、五类新药，观察其疗效和不良反应、禁忌、注意等。

2.观察方法：应采取分组对照的方法。改变剂型的新药，对照品应采用原剂型药物；增加适应症的药品，应选已知有效同类病证药物进行对照。

3.观察例数一般不少于100例(主要证候不少于50例)，对照组例数根据统计学需要而定。避孕药一般不少于300例(对照组另设)。

4.临床验证设计、总结的要求与II期临床试验相同。

总 结 与 评 价

1.临床试验总结

临床试验结束后，各临床试验单位都应写出小结报告，由临床负责单位写出总结报告。

临床试验的总结包括临床试验资料整理与统计分析。

(1)资料的系统化 对每个病例的原始资料进行整理，按设计要求对每个证候、每项观察指标、分组情况认真进行核对，避免错漏，并进行统计分析。

(2)资料的取舍 对于符合试验设计与试验条件的资料，不允许任意舍弃，对不符合设计要求或记录明显错误的资料予以舍弃。若有舍弃的病例，应说明具体情况。

(3)资料的判断 应当实事求是,全部数据均应做统计学处理,根据结果引出结论。

(4)资料的总结 临床试验总结必须客观、全面、准确地反应全部试验过程。论据要充分,论证要求系统性和逻辑性,要突出中医药特色,文字要简炼、结论要准确。

总结报告的内容包括题目、概述、一般资料与试验方法、诊断、观察、判断指标、治疗与结果(包括图表和典型病例)、讨论与结论。实验设计、总结、各临床负责人员的姓名专业、职称及课题负责人签字,各临床研究单位盖章等。

2、综合评价 在总结报告的讨论中应当根据本次试验结果,对新药的功能主治、适应范围、给药方案、疗程、疗效、安全性、不良反应(包括处理方法)、禁忌、注意等作出结论。并根据其临床意义,对新药的特点作出客观评价。

附件七:

质量标准研究的技术要求

质量标准是新药研究中重要组成部分。而在整个研制过程中必须首先进行处方、工艺等研究,在此基础上对其质量标准中的各项内容都应做细致的考查试验,各项试验数据要求准确可靠,以达到药品质量可控性和先进性。

(一)中药材质量标准

1.质量标准:

包括名称、汉语拼音、药材拉丁名、来源(基源、药用部位、采收加工)、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定、炮制、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等项。

有关项目内容的技术要求如下:

(1)名称、汉语拼音、药材拉丁名

按附件十的要求制定。

(2)来源

包括基源即原植(动)物的科名、植(动)物的中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节和产地加工等,矿物药包括该矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。

①原植(动、矿)物需经有关单位鉴定,确定原植(动)物的科名、中文名及拉丁学名;矿物的中文名及拉丁名。

②药用部位是指植(动)物经产地加工后可药用的某一部分或全部。

③采收季节和产地加工系指能保证药材质量的最佳采收季节和产地加工方法。

(3)性状

系指药材的外形、颜色、质地、表面特征、断面及嗅味等的描述,除必须鲜用的按鲜品描述外,一般以完整的干燥药材为主,易破碎的药材还须描述破碎部分。描述要抓住主要特征文字要简炼,用语应确切。

(4)鉴别

选用方法要求专属、灵敏、快速、简便。包括经验鉴别,显微鉴别(组织切片、粉末或表面制片,显微化学),一般理化鉴别和色谱(或光谱)鉴别,以及其他方法的鉴别。

(5)检查

包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、重金属、砷盐、农药残留量及其他必要的检查项目。

(6)浸出物测定

对于有效成分尚不清楚的药材,可结合用药习惯量、药材质地及已知的化学成分类别等选定适宜的溶剂,测定其浸出物量以控制质量。浸出物量的限(幅)度指标应根据实测数据制订,并以药材的干燥品计算。

(7)含量测定

凡已知有效成分、毒性成分及能反映药材内在质量的指标成分的均应建立含量测定，包括药材的预处理(分离提取)、供试液配制、测定方法及含量限(幅度)，含量限(幅度)指标应根据实测数据制订。

在建立化学成分的含量测定有困难时，也可考虑建立相应的图谱分析测定或生物效价测定等其他方法。

(8)加工炮制

根据中医用药需要进行加工炮制的品种，应制订合理的加工炮制工艺，明确辅料用量和制订加工炮制品的质量标准。

(9)功能与主治、用法与用量、禁忌、注意及贮藏等项，根据该药材研究结果制订。

(10)有关质量标准的书写格式，均参照中国药典(现行版)。

2.起草说明：

目的在于说明制订质量标准中各个项目的理由，及规定各项目指标的依据、技术条件和注意事项等，既要有理论解释，又要有实践工作的总结及实验数据。具体要求如下：

(1)名称、汉语拼音、拉丁名

阐明确定该名称的理由与依据。

(2)来源

①有关该药材的原动(植、矿)物鉴定详细资料，以及原动(植)物的形态描述、生态环境、生长特性、产地及分布。

引种或野生变家养的动植物药材，应有与原种、养的动植物对比的资料。

②确定该药用部位的理由及实验研究资料。

③确定该药材最佳采收季节及产地加工方法的研究资料。

(3)性状

说明性状描述的依据及该药材标本的来源，及在性状描述中其他需要说明的问题。

(4)鉴别

选用各项鉴别的理由和全部实验资料，及经过实验而未选用的理由和全部实验资料。色谱(或光谱)鉴别实验选择条件的记录，显微鉴别组织、粉末的墨线图(注明扩大倍数)，色谱(或光谱)鉴别的附图。薄层色谱附墨线图或薄层板复印图，有条件的可附照片。以化学成分作理化鉴别的，附确定该药材所含化学成分的文献报导或实验研究资料。

(5)检查

说明各检查项目的理由及其实验数据，阐明确定该检查项目限度指标的意义及依据。重金属、砷盐、农药残留量的考查结果及是否列入质量标准的理由。

(6)浸出物测定

选用浸出物测定的理由和溶剂选择依据及测定方法研究的实验资料。阐明确定该浸出物量限(幅度)指标的意义及依据(至少应有10批样品20个数据)。

(7)含量测定

阐明含量测定方法的原理；确定该测定方法的方法学考察资料(包括测定方法的重现性和稳定性试验，回收率试验空白、实验等)；阐明确定该含量限(幅度)的意义及依据(至少应有10批样品20个数据)。其他经过实验而未选用含量测定方法的理由及其全部实验资料。

(二)中药制剂质量标准

中药制剂质量标准必须在处方(药味、用量)固定和原料(提取物、饮片)质量、制备工艺基本稳定的前提下方可制订,以能确实反映和控制最终产品质量。质量标准的内容一般包括:名称、汉语拼音、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、禁忌、注意、规格、贮藏、使用期限等项目。

1、质量标准:

(1)名称、汉语拼音

按附件十的命名和写法要求制定。

(2)处方

处方应列出全部药味(包括药引、辅料)和用量(以g为单位),及全处方应制成的成品量。处方药味的排列顺序应根据组方原则排列,炮制品需注明,并应附有处方中每味药(包括辅料)的质量标准。

(3)制法

中药制剂的制法对质量有密切的关系,必须详细写明制剂工艺的全过程,对质量有关键的工艺应列出控制的技术条件,及关键半成品的质量标准。

(4)性状

系指除去包装后的性状,包括色泽、形态、嗅味等的描述。

(5)鉴别

可根据处方组成实际情况选择有鉴别的数味药材进行鉴别。应首选君药、贵重药、毒药若因鉴别特征不明显,或处方中用量较小而不能检出者,可选其他药材加以鉴别。如重现性好,确能鉴别真伪的全组方药味的特征图谱也可选用。

鉴别方法要求专属、灵敏、快速、简便,其方法包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别等。对含有原生药粉末的制剂可进行显微鉴别,对某些显微特征不明显、易混淆或不具备显微特征的提取物需进行理化鉴别。各种理化鉴别均应作空白试验(即阴性对照),确证没有干扰方可列入鉴别项下。色谱法鉴别还应根据鉴别对象选定适宜的对照品对照试验。

(6)检查

参照药典附录各有关制剂通则项下规定的检查项目进行检查,药典未收载的剂型可另行制订。

对制剂中的重金属、砷盐应予以考察,必要时列入检查项目。

(7)含量测定

①应首选处方中的君药(主药)、贵重药、毒药制订含量测定方法。如有困难时则可选处方中其他药味的已知成份或具备能反映内在质量的指标成分建立含量测定。如因成品测定干扰较大难以测定的,应对其原料(药材)作含量测定,以间接控制成品质量。

在确实无法建立含量测定时,可暂将浸出物测定作为质量控制项目,但必须具有针对性和控制质量的意义。

②含量测定方法可参考有关质量标准或有关文献,也可自行研究后建立,但均应作方法学考察试验。

③生产用药品的含量限(幅)度指标,应根据实测数据(至少有10批样品、20个数据)制订,指标的表示可用规定不得低于多少含量,或规定含量应在其标示量的多少百分数范围内。毒药的含量必须规定限度。

④在建立化学成分的含量测定有困难时，也可考虑建立相应的图谱分析测定研究有关成份的限度试验或生物效价测定等其他方法。

(8)功能与主治、用法与用量、禁忌、注意、规格等，均根据该药的研究结果制订。药品还应先在无包装状态下考察，其对光、热、湿度、暴露于空气中的影响，根据考察结果，提出适宜药物的包装和贮存条件。

(9)有关质量标准的书写格式，均参照中国药典(现行版)。

2. 起草说明

(1) 名称、汉语拼音

说明命名的依据和意义。

(2) 处方

说明该新药的处方来源与方解。处方中如有药典未收载的炮制品，应详细说明炮制方法及炮制品的质量要求。

(3) 制法

应说明制备工艺全过程的每一步骤的意义，解释关键工艺的各项技术要求的含义。列出在工艺研究中的各种技术条件及方法的对比数据，确定最终制备工艺及其技术条件的理由。

(4) 性状

叙述在性状描述中需要说明的问题。所描述性状的样品至少必须是中试产品。色泽的描写应明确，需考虑原料(提取物、饮片)色泽差异和稳定性所产生的影响，尤其注射剂应制订标准色泽对照品，作为每批产品的色泽界限(可作为厂家内控项目)。片剂及丸剂如包衣者，应就片芯及丸芯进行描述；硬胶囊就其内容物描述。

(5) 鉴别

鉴别对象的选择依据，鉴别方法的原理，实验条件的选定(如薄层色谱法的吸附剂，展开剂、显色剂的选定等)。一般理化鉴别和色谱法需补充阴性对照试验结果，以证明其专属性。试液应注明配制的方法及依据。

要求随资料附有关的图谱。如显微鉴别的粉末特征墨线图，色谱法的色谱图(包括阴性对照图谱)。图谱要求清晰、真实，并附照片或薄层板的复印图等。

(6) 检查

说明所列检查项目的制订理由(药典附录通则规定以外的检查项目)，确定各检查限度的依据。重金属、砷盐等考查结果及列入质量标准的理由。

(7) 浸出物测定

说明规定该项目的理由，所采用溶剂和方法的依据，制订浸出物量限(幅度)的依据和实验数据，各种浸出条件对浸出物量的影响。

(8) 含量测定

说明含量测定对象和测定成分选择的依据。实验条件的选择(如提取、纯化、测定条件的比较)和各项方法学考察数据(如标准曲线的线性范围，测定方法的重现性试验，回收率等)。回收率的重现性应有5份以上数据，并统计处理计算变异系数，一般不大于2%。

方法中应用的对照品均按附件九的要求提供有关资料和数据。如将供鉴别用的对照品用作含量测定时，应提出其纯度及含量标化数据。

对于研究过程中的全部检测方法和结果，不论其是否被采用，均应详尽地记述于起草说

明中以便审查。

(9)功能与主治、用法与用量、禁忌、注意、规格及贮藏等项说明，根据该药的研究情况，叙述其需要说明的问题。

附件八:

质量稳定性研究的技术要求

1. 药品的稳定性是其质量的重要评价指标之一，是核定新药使用期的主要依据，新药在申请临床试验时需报送初步稳定性试验资料及文献资料，在申请生产时需报送稳定性试验资料及文献资料。

2. 初步稳定性试验应将药品在临床试验用包装条件下，于常温下进行考察，除当月考察一次外，要求每月考核一次，不得少于三个月；也可于37—40℃和相对湿度75%保存，每月考核一次，连续三个月，如稳定，相当样品可保存二年，但必须以常温稳定性试验为准。

3. 稳定性试验应将药品在上市用包装条件下，置常温中，继初步稳定性考核后，即放置三月再核一次，然后每半年一次。按各种剂型的不同考核时间进行考核。

4. 新药稳定性试验，至少应对三批以上的样品进行观察，并应注意观察直接与药物接触的包装材料对药品稳定性的影响。

5. 初步稳定性及稳定性试验的考核项目，可根据该药品的质量标准(草案)，结合下列“新药稳定性试验要求”中各对应剂型的稳定性考核项目拟定。

6. 稳定性试验报送的资料，应包括试验方法、数据、结论及文献资料。

中药新药稳定性试验要求

剂 型	稳 定 性 考 核 项 目	正常室温 考核时间
1.药 材	性状、鉴别、浸出物、含量测定、霉变、虫蛀	2 年
2.注射剂	性状、鉴别、澄明度、pH值、无菌、热原、溶血、刺激性、含量测定	1 年半
3.合剂(含口服液)	性状、鉴别、澄清度、相对密度、pH值、含量测定、卫生学检查	1 年半
4.糖浆剂	性状、鉴别、相对密度、pH值、含量测定、卫生学检查	1 年半
5.酒剂、酊剂	性状、鉴别、乙醇量、总固体、含量测定、卫生学检查	1 年半
6.丸 剂	性状、鉴别、溶散时限、水份、含量测定、卫生学检查	1 年半
7.散 剂	性状、鉴别、均匀度、水份、粉末细度、含量测定、卫生学检查	1 年半
8.煎膏剂 (膏滋)	性状(反砂、分层)、鉴别、相对密度、溶化性检查、pH值、含量测定、卫生学检查	1 年半
9.胶囊、滴丸剂(含胶丸)	性状、鉴别、水份(胶丸不考核)、溶散时限、含量测定、卫生学检查	1 年半
10.片 剂	性状、鉴别、硬度、崩解时限、含量测定、卫生学检查	2 年
11.流浸膏	性状、鉴别、pH值、乙醇量、总固体、含量测定、卫生学检查	1 年半
12.浸 膏	性状、鉴别、含量测定、卫生学检查	1 年半

中药新药稳定性试验要求

剂 型	稳 定 性 考 核 项 目	正常室温 考核时间
13.乳 剂	性状(乳析、破乳、分散相粒度)、鉴别、含量测定、卫生学检查	1 年
14.冲 剂	性状(吸潮、软化)、鉴别、水份、粒度检查、含量测定、卫生学检查	1 年
15.混悬剂	性状(微粒大小、沉降速度、沉降容积比)、鉴别、含量测定、卫生学检查	1 年
16.软膏剂	性状(酸败、异臭、变色、分层、涂展性)、鉴别、含量测定、卫生学检查、皮肤刺激性试验	1年半
17.膏 药	性状、鉴别、软化点、含量测定、皮肤刺激性试验	1 年
18.橡胶膏剂	性状、鉴别、拉力、含膏量、皮肤刺激性试验、耐寒、耐热性试验	1 年
19.胶 剂	性状、水份、鉴别、含量测定、卫生学检查	2 年
20.栓剂、锭剂	性状、鉴别、融变时限、pH值、含量测定、卫生学检查	1年半
21.气雾剂	性状(沉淀物、分层)、鉴别、喷射效能、异臭、刺激性、含量测定、卫生学检查	1 年
22.膜 剂	性状、融溶时间、刺激性、pH值、含量测定、卫生学检查	1 年

附件九:

质量标准用对照品研究的技术要求

质量标准中所需对照品,如为中国药典收载者可直接采用,药典以外的品种则应按以下要求制备和提供资料。

(一)化学对照品

- 1.对照品的来源:由动、植、矿物提取的需要基源。化学合成,注明供应来源。
- 2.确证:确证化合物结构的参数至少二个以上,并与文献值或图谱一致,如文献无记载,则按未知物要求提供足以确证其结构的参数,如元素分析,熔点,红外光谱,紫外光谱,核磁共振谱,质谱等。
- 3.纯度:根据对照品用于何种类型色谱,则以该色谱方法进行纯度检查。如为薄层色谱,则应选择二个以上溶剂系统展开,当对照品点样100 μ g(干燥品计)时应不显出其它杂质斑点。定性用对照品根据实际情况可适当放宽。
- 4.含量:作为定量用的对照品,其含量应在98%以上,并提供含量测定方法及数据。
- 5.应提供有关参考文献及标准图谱。

(二)药材对照品

- 1.品种鉴定:经过准确鉴定并注明基源。
 - 2.质量:选定药材应符合国家药品标准规定要求。按薄层色谱方法(如药典)规定的点样量范围内,应显明显的斑点。
 - 3.均匀性:必须粉碎过筛,取均匀的粉末分装应用。
 - 4.稳定性:定期检查,并提供稳定性考察资料。
 - 5.包装:药材易吸潮、生虫,必须采用相应措施,并以严封的包装。
- (三)应在对照品标签上注明,该对照品的使用期限及适用于何种检测方法。

附件十：

命名的技术要求

(一) 总 则

1. 名称包括中文名，汉语拼音名及拉丁名。
2. 命名应明确，简短，科学，不用容易误解和混同的名称。
3. 命名不应与已有的药品名称重复。
4. 药品一般不另起商品名，以避免一方多名，影响临床用药。

(二) 中 文 名

1. 药材

- (1) 一般根据全国多数地区习用的名称命名。
- (2) 各地习用名称不一致，或难以定出比较适合的名称时，可选用植物名命名。
- (3) 申请新药前虽已有名称，但因不符合命名原则须改用新名称者，可将其原名做为副名并加括号暂列于中文名后，在标准转正时撤销副名。
- (4) 除特殊情况外，一般不加药用部位名，如远志不叫“远志根”，麻黄不叫“麻黄草”。若采用习用名，其中已包括药用部位者，则仍可保留药用部位名，如芥子，金钱草，枇杷叶等。
- (5) 药材的主要成分与化学药品一致，应以药材名为正名，化学名为副名，如芒硝(硫酸钠)。
- (6) 从国外引种的进口药材，如来源、质量与国家制定的进口药标准的规定完全一致，可延用原名，如西洋参；若有差异，则名称应有区别。
- (7) 药材的人工方法制成品、制取物，其名称应与天然品的名称有所区别，如培植牛黄、人工麝香等。

2. 制剂：

- (1) 单味及复方制剂的命名，一般均应写明剂型的类别。
- (2) 单味制剂(含提取物一般可采用药材名与剂型名结合。如：三七片、益母草膏等。
- (3) 复方制剂不应采用主药名加剂型名的命名，避免与单味制剂混淆，如：天麻丸为十味药组成，苏合香丸为十味药组成，除老品种暂保留原名外，新制剂应另立名称或加复方××丸。
- (4) 不应采用人名、代号命名，如××氏××丸、一七〇等。
- (5) 复方制剂的命名可参照下列几种方式：

① 采用处方内主要药材名称的缩写并结合剂型命名。如：香连丸，由木香、黄连二味药材组成；参苓白术散，由人参、茯苓、白术等十味药材组成；葛根芩连片，由葛根、黄芩、

黄连等四味药材组成。

②采用主要药材名和功能结合并加剂型命名。如龙胆泻肝丸、阿魏化痞膏、柏子养心丸等。

③采用药味数与主要药材名或药味数与功能结合并加剂型命名。如：六味地黄丸、十五味沉香丸、十全大补丸等。

④采用方内药物剂量比例加剂型命名。如：六一散，由滑石粉、甘草组成，药材剂量比例为6：1

⑤采用象形比喻结合剂型命名。如：玉屏风散，本方治表虚自汗，形容固表作用象一扇屏风；泰山磐石散，本方为安胎剂，形容安胎作用固若泰山磐石。

⑥采用主要药材和药引结合并加剂型命名。如川芎茶调散，以茶水调服。

⑦采用功能加剂型命名。如：补中益气合剂、养阴清肺糖浆、养血平肝丸等。

(三)汉语拼音名

1.按照中国文字改革委员会的规定拼音，第一个字母须大写，并注意药品的读音习惯。

如：阿胶 Ejiao

阿魏 Awei

2.不用音标符号。如在拼音中有的与前一字母合拼能读出其他音的，要用隔音符号。

如：牛膝 Niuxi 不用写Niu'xi

更年安片 Gengnian'an Pian在“n”和“a”之间用隔音符号。

3.药名较长(一般在五个字以上)，按音节尽量分为二组拼音。中成药的药品应与剂型分组拼音，每组的第一个字母须大写。

如：风仙透骨草 Fengxian Tougucao

麦味地黄丸 Maiwei Dihuang Wan

(四)拉丁名

1.除少数药材可不标明药用部位外，需要标明药用部位的，其拉丁名先写药用部位，用第一格，后写药名用第二格，如有形容词，则列于最后，所有单词的字母均用大写。如：远志RADIX POLYGALAE

苦杏仁 SEMEN ARMENIACAE AMARUM

淡豆豉 SEMEN SOJAE PREPARATUM

2.一种药材包括两个不同药用部位时，把主要的或多数地区习用的药用部位列在前面，用“ET”相联接。

如：大黄 RADIX ET RHIZOMA RHEI

3.一种药材的来源为不同科、属的两种植物或同一植物的不同药用部位，须列为并列的两个拉丁名。

如：大蓟 HERBA CIRSII JAPONICI

RADIX CIRSII JAPONICI

4.药材的拉丁名一般采用属名或属种名命名。

(1)以属名命名：按目前情况，在这一属中只有一个品种作药用，或这个属有几个品种来源，但作为一个药材使用的。

如：白果 SEMEN GINKGO(一属只一个植物种作药材用)

麻黄HERBA EPHEDRAE(一属有几个植物种作同一药材用)

有些药材虽然一属中有几个植物品种作不同的药材使用,但习惯已采用属名作拉丁名,一般不改动,而把同属其他种的药材,加上种名,使之区分。

如:细辛 HERBA ASARI
杜衡 HERBA ASARI FORBESII
黄精 RHIZOMA POLYGONATI
玉竹 RHIZOMA POLYGONATI ODORATI

(2)以属种名命名:同属中有几个品种来源,分别作为不同药材使用的,按此法命名:

如:当归 RADIX ANGELICAE SINENSIS
独活 RADIX ANGELICAE PUBESCENTIS
白芷 RADIX ANGELICAE DAHURIOAE

(3)以种名命名:这是习惯用法,应少用。

如:石榴子 SEMEN GRANATI
柿蒂 CALYX KAKI
红豆蔻 FRUCTUS GALANGAE

(4)以有代表性的属种名命名:同属几个品种来源同作一个药材使用,但又不能用属名作药材的拉丁名时,则以有代表性的(质量较好或使用地区广的)一个属种名命名(此法只是在不得已时使用)。

如:辣蓼,有水辣蓼Polygonum hydropiperl.与旱辣蓼P. fiacidum Meisn.两种,而蓼属的药材还有何首乌、火炭母等,不能以属名作辣蓼的药材拉丁名,故以使用面较广的水辣蓼的学名为代表,定为HERBA POLYGONI HYDROPIPERIS

(5)少数药材按照国际上常用的俗名作拉丁名,且品种来源与国外相同的,也可采用。

如:全蝎SCORPIO不用BUTHUS

芥子SEMEN SINAPIS不用SEMEN BRASSICAE但阿魏在国际上用Asafoetida,而我国产的品种来源不同,所以改用RESINA FERULAE。

5.常用的药用部位拉丁名称如下:

根(包括块根)—Radix

根茎(包括块茎)—Rhizoma

鳞茎—Bulbus

茎(包括藤茎)—Caulis

全草(包括全株或不带根的地面部分)—Herba

枝条—Ramulus

枝梢(包括带叶嫩枝)—Cacumen(如侧柏叶)

髓—Medulla(如通草)

叶—Folium

花—Flos

花穗—Spica(如夏枯草)

柱头—Stigma(如玉米须)

花粉—Pollen(如蒲黄)
果实(包括果穗)—Fructus。
果皮—Pericarpium(如陈皮)
外果皮—Exocarpium(如冬瓜皮)
果核—Nux(如薏仁)
宿萼—Calyx(如柿蒂)
树皮(包括干皮、茎皮、枝皮及根皮)—cortex
木材或心材—Lignum
贝壳—Concha
角—Cornu
油(包括脂肪油、挥发油)—Oleum
树脂—Resina

附件十一：

编号：（ ） 药申临字第 号

中药新药临床研究申请表

新药名称：

类 别： 第 类

中华人民共和国卫生部药政管理局制

研 制 单 位 填 报 项 目

新 药 名 称	中 文 名		
	汉 语 拼 音		
	拉 丁 名		
原 料 / 制 剂 剂 型		规 格	
处 方 组 成			
制 备 工 艺	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 10px 20px;">式 样</div>		
主 要 药 效 学 研 究 项 目 及 结 论			

研 制 单 位 填 报 项 目

一般药理 研究项目 及 结 论			
毒 理 研究项目 及 结 论			
拟推荐临床 研究的功能 主治及用法 用 量	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> <p style="font-size: 2em; margin: 0;">式 样</p> </div>		
申 请 单 位	(盖章)		
申 请 单 位 地 址		电 话	
		邮 政 编 码	
负 责 人	(签名)	日 期	

卫生厅(局)初审意见

药 学 审 查 技术审核意见及检验报告书 附省、自治区、直辖市药检所	
医 学 审 查	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 50%; margin: 0 auto;"> 式 样 </div>
综合审查 意 见 和 结 论	
经 办 人	(签名) 初审单位 (盖章)
药政处(局) 负 责 人	(签名) 日 期

编 号：() 药 申 产 字 第 号
原 申 请 临 床 编 号：() 药 申 临 字 第 号

中 药 新 药 证 书 申 请 表

新 药 名 称：

类 别：第 类

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 部 药 政 管 理 局 制

研制单位填报项目

新药名称	中文名		
	汉语拼音		
	拉丁名		
原料 / 制剂剂型		规格	
处方组成	式 样		
功能主治 与 适应症		用法 与 用量	
药 理 研究项目 及 结 论			
毒 理 研究项目 及 结 论			

研制单位填报项目

稳定性试验 研究项目及 结 论			
临 床 研 究 情 况 及 结 论	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> 式 样 </div>		
申请新药(辅料) 证 书 单 位	(盖章)		
地 址	电 话		
	邮 政 编 码		
申请生产单位	(盖章)		
地 址	电 话		
	邮 政 编 码		
负 责 人	证 书	(签名)	日 期
	生 产	(签名)	

卫生厅(局)初审意见

药 学 审 查 技术审核意见及检验报告书 附省、自治区、直辖市药检所			
医 学 审 查	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> 式 样 </div>		
综 合 审 查 意 见 和 结 论			
经 办 人	(签名)	初 审 单 位	(盖章)
药政处(局) 负 责 人	(签名)		
卫生厅(局) 负 责 人	(签名)	日 期	

编号：()药申密字第 号

中药新药保密申请表

新药名称：

类 别：第 类

中华人民共和国卫生部药政管理局制

新 药 名 称					
类 别		剂 型		规 格	
保 密 内 容					
申 请 理 由	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> 式 样 </div>				
申 请 单 位	签字(盖章)				
	地 址			邮 编	
卫 生 厅 (局) 审 查 意 见	签字(盖章)				
审 评 意 见 和 结 论	签字(盖章)				

卫 生 部 文 件

关于确定我部药品临床基地的通知

(83)卫药字第38号

北京、上海、天津市、四川、江苏、辽宁、湖南、河南、黑龙江、湖北、陕西、广东、浙江省卫生厅(局)、中国医学科学院、中医研究院、北京医学院、上海第一医学院、四川医学院、中山医学院：

关于建立药品临床基地问题，我部药政局 5 月 20 日曾以(83)卫药政字第 105 号函致你厅(局)、院商榷此事。现根据你们来函意见及了解的情况，初步确定你省(市)、院(单位名称见附件)某单位为我部药品临床基地(见附件)。其主要任务为：开展新药的临床药理、承担部批某类新药的临床研究、咨询、评价以及同类老药的临床再评价等工作。有关临床基地如何开展工作等问题，将召开专门会议进行研究，届时由我部药政局另行通知。

一九八三年十月二十六日

卫生部药品临床基地

单 位	科 室	研 究 内 容
北京医学院	临床药理研究所	抗菌素、神经及心血管药物的临床药理
	第一附属医院同位素室	放射性药物的临床药理
北京友谊医院	内 科	消化道、心血管药物的临床药理
中山医学院	肿瘤医院	抗癌药的临床药理
	肿瘤研究所	”
	药理教研室	”
中国医科大学	附属第一医院内科肝炎研究室	血液系统、呼吸系统、传染免疫用药品的临床药理
	药理教研室	
中医研究院	广安门医院内科及有关科室	有关内科、肿瘤、皮肤、泌尿疾病用中药的临床药理
	西苑医院有关科室	有关血液病、心血管、呼吸、消化系统疾病用中药的临床药理
上海第一医学院	华山医院抗菌素室，神经病学研究所	抗菌素、神经用药品的临床药理
	核医学研究所核临床研究组	放射性药品的临床药理
	心血管疾病临床药理组	心血管疾病用药的临床药理
	计划生育临床药理组	计划生育用药的临床药理
	精神病学教研室临床精神病药理室	精神病用药的临床药理
	肿瘤医院肿瘤药理实验室	抗癌药的临床药理
	临床免疫药理实验室	血药浓度测定；药效、药代动力学；生物利用度； 治疗心血管病、抗肿瘤、神经系统药物的临床药理
浙江医科大学	附属第二医院	治疗心血管病、抗肿瘤、神经系统药物的临床药理
	基础部药理室	”
天津医学院	内分泌科	内分泌系统用药的临床药理
南京医学院	第一附属医院	内分泌、传染、心血管、小儿、呼吸、妇产科用药的临床药理
四川医学院	附属医院精神科、传染科	精神、传染病用药的临床药理

续

单 位	科 室	研 究 内 容
中国医学科学院	首都医院内分泌科	内分泌系统用药的临床药理
	阜外医院内科	心血管疾病用药的临床药理
	海光医院血液内科	血液病药物的临床药理
	日坛医院内科(化疗科)	抗癌药物的临床药理
河南医学院	医学科学研究所肝病研究室	治疗肝病药物的临床药理
	第一附属医院内科血液组	血液系统疾病用药的临床药理
重庆医学院	附属第一医院呼吸病研究室	呼吸系统疾病用药的临床药理
	附属第二医院肝炎研究室	肝炎用药的临床药理
上海第二医学院	高血压研究所	高血压等疾病的临床药理
	药理教研室	“
	附属医院	“

卫 生 部 文 件

关于建立第二批临床药理基地的通知

(86)卫药字第26号

我部自一九八三年建立第一批临床药理基地以来，对促进我国的临床药事业的发展和
新药的临床研究起到了积极的作用。为贯彻执行《药品管理法》，做好新药审批工作，原有临
床药理基地已不能满足工作的需要，经研究，确定建立第二批临床药理基地(名单附后)。同
时在第一批部分基地中增加任务(如附件)

现附函发送一九八五年制订的《卫生部临床药理基地任务》，请按此贯彻执行。

附件：如文

一九八六年四月十二日

附件:

第一批临床药理基地增加下列任务

单 位	承 担 任 务
重庆医科大学 浙江医科大学 中山医科大学广安门医院 中医研究院西苑医院	抗寄生虫病药、抗生素药 呼吸系统药 抗风湿病药、皮肤药痺病、肛肠、胸痺。眼科药 儿科、老年病药

卫生部第二批临床药理基地

单 位	承 担 任 务
浙江计划生育研究所 上海计划生育研究所 湖南医学院 (临床药理国家培训中心) 同济医科大学 北京市结核病研究所 军事医学科学院 北京中医学院 上海中医学院 广州中医学院 南京中医学院 西安医科大学 安徽医学院 江西医学院 昆明医学院	计划生育用药 计划生育用药 神经、精神和心血管药物 抗高血压、抗心律失常药、计划生育用药 抗结核药、抗肺癌药 抗毒药、抗辐射药 热病、胸痺(心血管病)、中风、乳腺病药 肺癆(肺结核)、血液病、厥脱、外科疮疡用药 脾胃病、妇科、抗症药 热病(流行性病)、肾病、胆石症、脾胃病药 地方病用药 抗炎免疫药、抗衰老药 消化类药 精神性药物、肝炎用药

中华人民共和国卫生部

关于在临床药理基地增加承担任务的通知

(88)卫药政字第338号

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅(局)，部临床药理基地、总后勤部卫生部：

我部一九八三年和一九八六年先后建立了二批卫生部临床药理基地，为促进我国临床药事业的发展和中药临床研究，做好新药审批工作，根据各临床药理基地的意见，经审查同意在原部分临床药理基地增加其所承担的任务(见附件)，开展该类药物的临床药理研究。

附件：如文

卫生部药政局
一九八八年十二月八日

附件:

原有临床药理基地增加下列任务

单 位	承 担 任 务
中国医学科学院协和医院	皮肤病药、抗肝炎药、抗变态反应及免疫药、消化道药、心血管药、麻醉药、妇产科及计划生育用药、呼吸系统药、传染病药、肾病用药、神经病用药
华西医科大学	心血管药、内分泌药、消化系统药、呼吸系统药、皮肤病药、抗肿瘤药
军事医学科学院附属医院	抗肿瘤药、血液病药
天津医学院	抗菌药、消化系统药、心血管药
北京医科大学第一医院 精神卫生研究所 口腔医学院	皮肤病药 精神病药 有关口腔疾病用药
中山医科大学	消化道药、肾脏病用药、抗肝炎药、寄生虫药
重庆医科大学	抗结核病药
河南医学院	心血管药、消化系统药

卫 生 部 文 件

关于增设辽宁中医学院等三个 中药临床药理基地的通知

(86)卫药字第53号

辽宁中医学院，成都中医学院，吉林中医中药研究院：

为了促进我国的中药临床药事业的发展和中医药的临床研究，进一步做好中药新药审批工作，经研究决定：在原有五所中药临床药理基地基础上，增设辽宁中医学院(血液病、外科、妇科和肝胆病用药)、成都中医学院(肾病、温病、血症用药)、吉林中医中药研究院(老年病用药)，为我部中药临床药理基地。

现随函发送一九八五年制定的《卫生部临床药理基地任务》，请遵照执行。

一九八六年十月十九日

卫生部文件

卫药发(1992)第5号

关于增补湖南省中医药研究院等 中药临床药理基地的通知

湖南、陕西省中医药研究院、天津、长春中医学院、福建省中医药研究所：

为了促进我国中药临床药事业的发展和中医药的临床研究，进一步做好中药新药的研制和审批工作，现决定湖南省中医药研究院(肿瘤、肝病、老年病用药)、陕西省中医药研究院(心血管疾病、消化系统疾病用药)、天津中医学院(妇科、心血管疾病用药)、长春中医学院(脑血管疾病、心血管疾病、消化系统疾病、热病、妇科用药)、福建省中医药研究所(老年病用药)为我部中药临床药理基地。

随函发送1985年制定的《卫生部临床药理基地任务》，请遵照执行。

附件：卫生部临床药理基地任务

中华人民共和国卫生部

一九九二年一月二十七日

抄送：各省、自治区、直辖市卫生厅(局)，总后卫生部、武警总部后勤部、新疆生产建设兵团
发团：部中药临床药理基地，部药品审评办公室

卫 生 部 文 件

关于增设河南中医学院 为中药临床药理基地的通知

(87)卫药字第31号

河南中医学院：

为了促进我国中药临床药事业的发展和中医药临床研究，进一步做好中药新药审批工作，经研究决定，在原有八所中药临床药理基地的基础上，增设河南中医学院(儿科、脾胃病)，为我部中药临床药理基地。

现随函发送一九八五年制定的《卫生部临床药理基地任务》，请遵照执行。

附件：《卫生部临床药理基地任务》

一九八七年六月四日

附:

卫生部临床药理基地任务

卫生部建立的临床药理基地,其主要任务如下:

一、负责进行新药临床药理研究(即新药 I、II、III 期临床试验与临床验证)

卫生部的临床药理基地要积极开展所承担某类药品的临床药理研究工作,在技术上有责任指导和协助各地临床医院开展和做好新药的临床试验和验证,并负责制订临床研究计划,组织临床试验,共同和各省、自治区、直辖市卫生厅、局指定的医院完成卫生部或省、自治区、直辖市卫生厅、局批准的新药临床研究任务。在临床研究结束后写出有科学性的总结报告送研制单位并抄报卫生部及有关省、自治区、直辖市卫生厅、局。

二、对已生产的药物进行临床再评价,各临床药理基地应积极开展所承担某类药物的已上市药品的再评价工作,对疗效不确,不良反应大或其它原因危害人民健康的药品按卫生部规划,结合各单位实际情况进行社会调查,收集资料,结合实验研究,分析整理,做出科学结论,向卫生部及卫生厅、局提出评价意见。

三、负责起草各类药物的临床试验指标和评价原则

各临床药理基地要负责起草各类药品的临床试验及临床验证的要求、内容及观察指标,临床评价原则,使各类药品临床研究达到规范化的要求。

四、指导临床合理用药,开展药物不良反应监测,提高药物治疗水平

各临床基地在开展临床药理研究工作时,应注意积累新、老药物使用安全、有效方面的经验,随时进行科学总结,开展药物不良反应流行病学及药物滥用情况调查等任务,并有责任指导医生合理用药。

五、对进行新药临床研究的医生进行临床药理专业知识培训

北京医科大学、上海医科大学、中山医科大学三个临床基地又是卫生部确定的临床药理培训基地,它们的主要任务是首先有计划地培训卫生部临床基地的医生和培训各省、自治区、直辖市指定的有条件进行新药临床试验医院的医生,至少每年举办一期培训班,还可分专业举办小型的培训班,其它临床药理基地也可以逐步创造条件,开办培训班培训当地临床药理基地也可以逐步创造条件,开办培训班培训当地临床药理骨干。各基地之间可进行横向联系,相互交流,逐步写出全国统一的临床药理讲义,使培训工作水平不断提高,为我国建设一支临床药理队伍而努力。

六、开展临床药理专业咨询和信息情报交流

各临床药理基地应积极开展临床药理专业咨询,有条件的单位应对社会开放。对治疗范围较窄的药物应在本单位开展血药浓度监测,为临床治疗提供科学依据,尽一切努力来确保用药的安全有效。

在基地之间开展信息情报交流是促进临床药理工作发展的一个重要手段,各基地可以横向联系进行对口专业学术交流活动和资料交流等。

七、承担卫生部及卫生厅(局)交办的临时任务

除以上六项任务外，各基地尚需承担卫生部或卫生厅、局临时交办的有关临床药理的任务。

以上是各临床药理基地的基本任务，各单位根据本身的技术力量与成员的专长可有所侧

卫生部临床药理基地

卫生部 药政管理局	北京医科大学 临床药理研究中心	— 临床药理研究所(抗生素、精神、心血管药物) — 第一附属医院(放射、消化系统、皮肤病、妇产科及计划生育、神经系统、泌尿外科、麻醉、肾脏病用药) — 精神卫生研究所(精神病药物) — 口腔医学院(有关口腔疾病用药) — 第三附属医院(消化系统、血液病药) — 附属人民医院(血液病药)
	— 上海医科大学	— 临床药理研究所(抗生素、放射性药、神经、精神、心血管、计划生育、抗癌药物、药物代谢、药物不良反应监测、临床免疫用药)
	— 中国医科大学	— 第一附属医院(血液、呼吸、传染免疫药物)
	— 中山医科大学	— 药理教研室(同上) — 肿瘤医院、肿瘤研究所(抗癌药物) — 临床药理研究室(抗癌、抗风湿、皮肤病、消化道、肾脏病、抗肝炎、寄生虫药物)
	— 浙江医科大学	— 第二附属医院(心血管、神经、呼吸、抗癌药物) — 药理教研室(同上)
	— 华西医科大学	— 附属医院(精神、传染病、心血管、内分泌、消化系统、呼吸系统、皮肤病、抗肿瘤、口腔疾病、妇产科药物)
	— 重庆医科大学	— 第一、二附属医院(抗生素、呼吸、抗寄生虫、抗肝炎、抗结核病药)
	— 同济医科大学	— (心血管、计划生育、心律失常、呼吸系统、消化系统、皮肤病药)
	— 上海第二医科大学	— 高血压研究所(抗高血压药物) — 附属医院(同上) — 药理教研室(同上)
	— 西安医科大学	— (地方病用药)
	— 安徽医科大学	— 临床药理研究所(抗炎免疫、抗衰老药物)
	— 天津医学院	— 附属医院(内分泌、抗菌、消化系统、心血管药物)
	— 南京医学院	— 第一附属医院(心血管、内分泌、呼吸、传染、儿科、妇产科药物)
	— 河南医学院	— 医学科学研究所(抗肝炎药物) — 第一附属医院(血液系统、心血管、消化系统药物)
	— 湖南医学院	— 临床药理国家咨询中心(精神、神经、心血管药物)
	— 江西医学院	— (消化系统药物)
	— 昆明医学院	— (精神、抗肝炎药物)
	— 中国医学科学院	— 首都医院(内分泌、皮肤病、抗肝炎、抗变态反应及免疫、消化道、心血管、麻醉、妇产科及计划生育、呼吸系统、传染病、肾病、神经病、放射性、血液病、胃肠外营养药物) — 阜外医院(心血管药物) — 海光医院(血液系统药物) — 肿瘤医院(抗癌药物) — 皮肤病研究所(皮肤病药物)
	— 军事医学科学院	— (抗毒、抗辐射、抗肿瘤、血液病、镇痛药物)
	— 北京市结核病研究所	— (抗结核、抗肺癌药物)
	— 上海计划生育研究所	— (计划生育药物)
	— 浙江计划生育研究所	— (计划生育药物)
	— 北京友谊医院	— (消化系统、心血管药物)
	— 北京安定医院	— (精神药品、药物依赖性研究)
	— 中日友好医院	— (心血管、内分泌、肾脏病、老年病、抗炎免疫、抗肿瘤药物)
	— 北京天坛医院	— (耳神经科用药)
	— 上海市静安区中心医院	— (药物代谢研究、抗肝炎、抗菌、泌尿系统药物)
	— 大连医学院	— (心血管、抗肿瘤药物、药物代谢研究)
	— 哈尔滨医科大学	— (心血管、呼吸系统、抗衰老药物)
	— 解放军总医院	— (心血管、消化系统、抗菌、抗肿瘤、老年病用药)
	— 北京宣武医院	— (脑神经药物)
	— 中国中医研究院	— 广安门医院、西苑医院(传统药物)
	— 北京中医学院	— (传统药物)
— 上海中医学院	— (传统药物)	
— 广州中医学院	— (传统药物)	
— 南京中医学院	— (传统药物)	
— 辽宁中医学院	— (传统药物)	
— 成都中医学院	— (传统药物)	
— 吉林中医中药研究院	— (传统药物)	