

药品注册法规手册

第4版

法规更新至 2022 年 12 月 31 日

所列法规均来源于官方网站公布信息，仅用于学习与交流



法规手册（第4版）汇编人员名单如下（按公司首字母排序）

Abbvie	郝孟楠
Amgen	赵忠斌
Astellas	刘亚琳
Biogen	朱晓丽
BMS	高炜、陆幸韵
Daiichisankyo	种欢夏、郭志鹏
Eisai	杨雪、忻之铖
GSK	孙丽娣
Kyowa Kirin	于佳
Lilly	李思明
Merck	王俊杰
Novartis	贺溯
Pfizer	徐希娟
Sanofi	貂润翌
Sumitomo	王海秀
Takeda	沈丹妮
Janssen	刁悦

前 言

为了持续支持业界同仁及时获得药品注册相关的法规政策，准确把握药品注册法规环境的变化趋势。RDPAC 成员公司编撰并发布《药品注册法规手册》第 4 版。该版手册是在 2022 年《药品注册法规手册》第 3 版的基础上进行更新，涉及截至 2022 年年底中国官方发布的注册相关法规。

本手册属于参考资料，所列法规均来源于中国官方网站，每条法规均添加有“超级链接”到其发布的官方网站，本手册仅用于学习与交流。

本手册精选千余条中国官方公布法规，涉及国家纲领性文件、药品管理法规、药品注册法规和技术指导原则等多方面，并按照药品临床试验申请、临床试验实施、上市许可申请程序以及上市后维护和再注册等进行汇总分类，同时结合目前国家药品法规改革方向和行业热点，设置特别专题章节，是一部内容丰富的参考书。

本手册收集的这些法规和技术指导原则资料，对于各制药企业和药品注册法规专业人士来说是非常宝贵的信息资源，将使各有关单位及其读者较全面地了解中国药品的监管模式和审评体系，对工作和学习均具有积极的意义。

由于历年机构改革，部分法规颁布部门的名称与职能有所变化，本手册中大部分采用其现有名称；本手册以法规发布日期或明确实施日期作为实施日期；已经发布正式稿者，不再体现其征求意见稿；为更好的理解各章节的法规体系和法规变化，本手册设有法规鱼骨图概览和章节总结等。

考虑到不久的将来还会有较多的法规和指导原则出台，本手册将继续更新，欢迎大家提出宝贵建议！

RDPAC
药品政策法规信息工作组
法规手册小组
2023 年 3 月



目 录

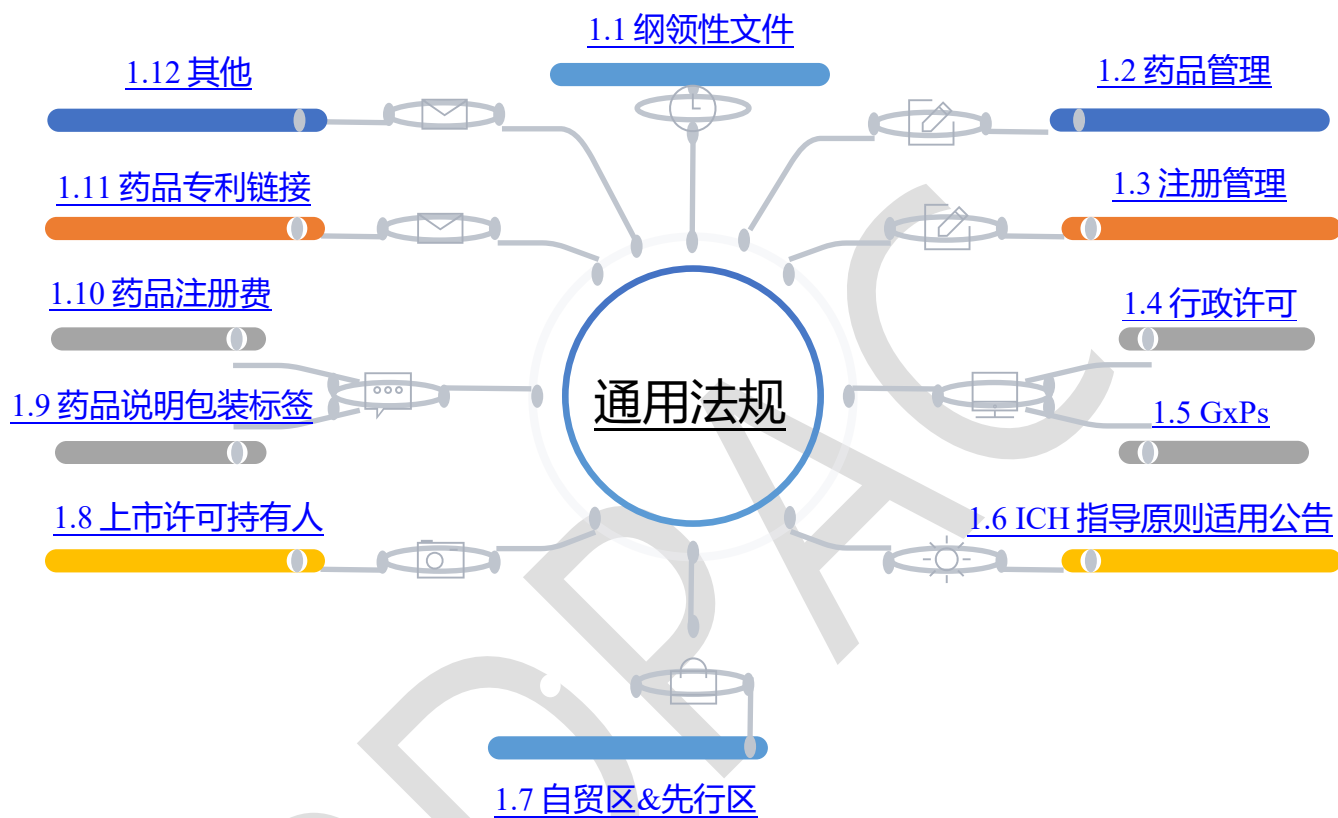
1. 通用法规.....	9
1.1 纲领性文件.....	11
1.2 药品管理.....	12
1.3 注册管理.....	12
1.4 行政许可.....	12
1.5 GxPs	13
1.6 ICH 指导原则适用公告	15
1.7 自贸区&先行区	17
1.8 上市许可持有人 (MAH)	18
1.9 药品说明书包装标签.....	20
1.10 药品注册费.....	21
1.11 药品专利链接.....	21
1.12 其他.....	22
2. 药物临床试验申请法规.....	23
2.1 注册分类.....	25
2.2 加快注册程序考虑.....	25
2.3 沟通交流.....	25
2.4 资料要求.....	26
2.5 e-CTD 和 CTD.....	27
2.6 国际多中心临床试验要求.....	27
2.7 临床试验.....	27
2.8 药品注册费.....	28
2.9 默示许可.....	28
2.10 CDE 审批流程	28
2.11 批准文件公开.....	29

2.12 同情用药.....	29
3. 药物临床试验实施法规.....	30
3.1 伦理审查.....	32
3.2 人遗审批.....	32
3.3 临床试验登记.....	32
3.4 试验符合性.....	33
3.5 临床期间报告.....	34
3.6 一次性进口.....	35
4. 药品上市许可法规.....	36
4.1 注册分类.....	38
4.2 加快上市注册程序.....	38
4.3 沟通交流.....	38
4.4 资料要求.....	39
4.5 e-CTD 和 CTD.....	40
4.6 药品说明书包装标签.....	40
4.7 网上申报系统.....	40
4.8 受理审查.....	40
4.9 药品注册费.....	41
4.10 通用名核名.....	41
4.11 原辅包关联审评.....	41
4.12 注册检验.....	41
4.13 注册核查.....	41
4.14 注册申请审评.....	41
4.15 异议解决程序.....	42
4.16 批准证明文件.....	42
4.17 信息公开.....	42
4.18 上市药品目录集.....	42

4.19 一次性进口.....	42
4.20 上市许可持有人.....	42
4.21 专利链接.....	42
5. 药品上市后维护和再注册.....	43
5.1 药品上市后研究和变更.....	45
5.2 注册核查和检验.....	45
5.3 药品再注册.....	45
5.4 网上申报系统.....	46
5.5 受理审查.....	46
5.6 注册申请审评.....	47
5.7 药品分包装.....	47
5.8 药品技术转让.....	47
6. 特别专题.....	48
6.1 药品注册核查和检验.....	49
6.2 原辅包关联审评.....	53
6.3 仿制药一致性评价.....	55
6.4 治疗领域.....	66
6.4.1 儿童用药.....	66
6.4.2 肿瘤.....	69
6.4.3 罕见病.....	72
6.4.4 COVID-19.....	73
6.5 药品类型.....	75
6.5.1 生物类似药.....	75
6.5.2 细胞基因治疗.....	77
6.5.3 非处方药.....	81
6.5.4 组合产品.....	82
6.5.5 IVD 和 CDx.....	85

6.5.6 特殊药品 (毒、麻、精、放、药品类易制毒化学品)	89
6.6 e-CTD 和 CTD.....	92
6.7 真实世界研究.....	94
6.8 药品追溯.....	94
6.9 药品进出口.....	95
6.10 药物警戒.....	100
7. 指导原则.....	103
7.1 药学指导原则.....	104
7.2 临床指导原则.....	108
7.3 非临床指导原则.....	121
附录 I 中国药监政府机构英文缩写	124

1. 通用法规



本章内容收载了中国官方公布的药品监管政策相关法律法规，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规。涉及了包括纲领性文件、药品管理、注册管理、行政许可、GxPs、ICH指导原则适用公告、自贸区&先行区、上市许可持有人（MAH）、药品说明书包装标签、药品注册费、药品专利链接、其他共计 12 个部分，是指导药品注册及对全生命周期管理相关的重要法规参考依据。

本章节更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，共收载了 183 条法规。本次更新除新增新发布的法规并同时删除了废止法规外，对于正式出台的法律法规，删除了相关征求意见稿。为便于查询，本次将 1.5 GxPs 按照 GCP、GLP、GMP、GSP、GVP 进行分类。同时，1.8 继续保留 MAH 试点相关法规，新增药品年度报告。1.9 新增化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南。另外，新增“1.11 药品专利链接”一栏。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
1.1 纲领性文件					
国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44号）	SC	现行	2015/8/18	2015/8/18	
国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知（国发〔2016〕78号）	SC	现行	2017/1/9	2017/1/9	
国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知（国发〔2017〕12号）	SC	现行	2017/2/21	2017/2/21	
中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）	SC	现行	2017/10/8	2017/10/8	
国务院机构改革方案	SC	现行	2018/3/17	2018/3/17	
国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见(国办发〔2018〕20号)	SC	现行	2018/4/3	2018/4/3	
李克强主持召开国务院常务会议 确定发展“互联网+医疗健康”措施等	SC	现行	2018/4/12	2018/4/12	
国家药监局关于印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知（国药监综〔2019〕26号）	NMPA	现行	2019/5/24	2019/5/24	
国务院关于实施健康中国行动的意见（国发〔2019〕13号）	SC	现行	2019/7/15	2019/7/15	
国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查队伍的意见（国办发〔2019〕36号）	SC	现行	2019/7/18	2019/7/18	
国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见（国办发〔2019〕47号）	SC	现行	2019/10/11	2019/10/11	
中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见	SC	现行	2020/3/5	2020/3/5	
《中华人民共和国民法典》（主席令第45号）	NPC	现行	2020/5/28	2021/1/1	
国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知(国办发〔2020〕25号)	SC	现行	2020/7/23	2020/7/23	
国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见（国办发〔2021〕16号）	SC	现行	2021/5/10	2021/5/10	
国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知（国发〔2021〕7号）	SC	现行	2021/6/3	2021/7/1	
《中华人民共和国数据安全法》（主席令第84号）	NPC	现行	2021/6/11	2021/9/1	
《中华人民共和国个人信息保护法》（主席令第91号）	NPC	现行	2021/8/20	2021/11/1	
国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知（国办发〔2021〕36号）	SC	现行	2021/9/29	2021/9/29	
国务院办公厅关于印发“十四五”冷链物流发展规划的通知（国办发〔2021〕46号）	SC	现行	2021/12/12	2021/12/12	完善医药产品冷链物流设施网络。
“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划印发	NMPA	现行	2021/12/30	2021/12/30	
市场监管总局关于印发2022年立法工作计划的通知	SAMR	现行	2022/4/27	2022/4/27	
国务院办公厅关于印发国务院2022年度立法工作计划的通知（国办发〔2022〕24号）	SC	现行	2022/7/14	2022/7/14	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
1.2 药品管理					
《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令 第 360 号）	SC	现行	2002/8/15	2002/9/15	2002 年 8 月 4 日 中华人民共和国 国务院令 第 360 号公布根据 2016 年 2 月 6 日国务院 第 666 号令 《国务院关于修 改部分行政法规 的决定》修订
《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令 第 30 号）	NPC	现行	2019/6/29	2019/12/1	
《中华人民共和国药品管理法》（主席令 第 31 号）	NPC	现行	2019/8/26	2019/12/1	
关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）	NMPA	现行	2019/11/29	2019/12/1	
《放射性药品管理办法》（国务院令 第 25 号）	SC	现行	2022/3/29	2022/3/29	根据 2022 年 3 月 29 日《国务院关 于修改和废止部 分行政法规的决 定》第三次修订
国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/5/9		
1.3 注册管理					
总局关于药品注册审评审批若干政策的公告（230 号公告）	NMPA	现行	2015/11/11	2015/11/11	
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令 第 31 号）	NMPA	现行	2017/4/5	2017/5/1	
《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》（国家食品药品监督管理总局令 第 35 号）	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	
《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 27 号）	SAMR	现行	2020/3/30	2020/7/1	
国家药监局关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的公告（2020 年第 46 号）	NMPA	现行	2020/3/31	2020/7/1	
《药品注册管理办法》政策解读	NMPA	现行	2020/3/31	2020/7/1	
1.4 行政许可					
《中华人民共和国行政复议法实施条例》（国务院令 第 499 号）	SC	现行	2007/5/29	2007/8/1	
《中华人民共和国行政复议法》（主席令 第 16 号）	NPC	现行	2017/9/12	1999/10/1	根据 2017 年 9 月 1 日第十二届全 国人民代表大会 常务委员会第二 十九次会议《关 于修改〈中华人 民共和国法官

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
					法)等八部法律的决定》第二次修正)
国务院关于取消一批行政许可事项的决定(国发〔2017〕46号)	SC	现行	2017/9/29	2017/9/29	
国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定(国发〔2019〕6号)	SC	现行	2019/3/6	2019/3/6	
国务院关于修改部分行政法规的决定(国务院令 第709号)	SC	现行	2019/3/18	2019/3/18	
《中华人民共和国行政许可法》(主席令第7号)	NPC	现行	2019/5/7	2004/7/1	根据2019年4月23日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改〈中华人民共和国建筑法〉等八部法律的决定》修正)
国家市场监督管理总局关于废止和修改部分规章的决定(国家市场监督管理总局令 第38号)	SAMR	现行	2021/4/2	2021/6/1	《药品行政保护条例实施细则》，《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》废止
国家市场监督管理总局关于修改和废止部分部门规章的决定(国家市场监督管理总局令 第61号)	SAMR	现行	2022/9/29	2022/11/1	
1.5 GxPs					
1.5.1 GCP					
国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)	NMPA NHC	现行	2020/4/26	2020/7/1	
《药物临床试验质量管理规范》解读	NMPA	现行	2020/4/29		
国家药监局关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告(2020年第37号)	NMPA	现行	2020/6/8	2020/7/1	
1.5.2 GLP					
关于印发药物非临床研究质量管理规范认证管理办法的通知(国食药监安[2007]214号)	NMPA	现行	2007/4/16	2007/4/16	
《药物非临床研究质量管理规范》(国家食品药品监督管理局令 第34号)	NMPA	现行	2017/8/2	2017/9/1	
关于药物非临床研究质量管理规范认证申请和检查相关问题的解答	CFDI	现行	2021/10/22	2021/10/22	
国家药监局综合司公开征求《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法(征求意见稿)》意见	NMPA	征求意见	2022/10/21		

[返回目录](#)

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
1.5.3 GMP					
药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令第79号）	NHC	现行	2011/1/17	2011/3/1	
关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》无菌药品等5个附录的公告（2011年第16号） 1. 无菌药品 2. 原料药 3. 生物制品(废止) 4. 血液制品(废止) 5. 中药制剂	NMPA	现行	2011/2/24	2011/3/1	附录： 1. 无菌药品 2. 原料药
国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》中药饮片等3个附录的公告（第32号） 1. 中药饮片 2. 医用氧 3. 取样	NMPA	现行	2014/6/27	2014/7/1	附录： 3. 取样
国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告（2015年第54号）	NMPA	现行	2015/5/26	2015/12/1	附录： 1. 计算机化系统 2. 确认与验证
国家食品药品监督管理总局关于启用新版《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》的公告（2015年第171号）	NMPA	现行	2015/9/9	2015/9/9	
食品药品监管总局关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知（食药监药化监〔2015〕277号）	NMPA	现行	2015/12/30	2015/12/30	
总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》生化药品附录的公告（2017年第29号）	NMPA	现行	2017/3/16	2017/9/1	附录： 生化药品
《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）	SAMR	现行	2020/3/30	2020/7/1	
国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》生物制品附录修订稿的公告（2020年第58号）	NMPA	现行	2020/4/26	2020/7/1	附录： 生物制品
国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告（2020年第74号）	NMPA	现行	2020/7/1	2020/12/1	
国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录修订稿的公告（2020年第77号）	NMPA	现行	2020/7/2	2020/10/1	附录： 血液制品
国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知（国药监药管〔2021〕31号）	NMPA	现行	2021/5/28	2021/5/28	第四章许可检查 第一节药品生产许可相关检查
国家药品监督管理局启动药品检查合作计划（PIC/S）预加入申请工作	NMPA	NA	2021/9/29		
国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》临床试验用药品附录的公告（2022年第43号）	NMPA	现行	2022/5/27	2022/7/1	
《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录相关问答	CFDI	现行	2022/5/27	2022/7/1	
国家药监局综合司公开征求《药包材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/6/2		

[返回目录](#)

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告 (2022年第55号)	NMPA	现行	2022/7/8	2022/7/8	
国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告 (2022年第92号)	NMPA	现行	2022/10/26	2021/11/1	
《药品召回管理办法》政策解读	NMPA	现行	2022/10/26		
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》的通告 (2022年第4号)	CFDI	现行	2022/10/31	2022/10/31	
国家药监局综合司公开征求《药品标准管理办法(征求意见稿)》意见	NMPA	征求意见	2022/12/14		
1.5.4 GSP					
《药品经营质量管理规范》(局令第20号)	NMPA	现行	2016/7/20	2016/7/20	
《药品经营许可证管理办法》(局令第6号)	NMPA	现行	2017/11/21	2017/11/21	
《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》(国家食品药品监督管理总局令第37号)	NMPA	现行	2017/11/21	2017/11/21	
国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范》药品零售连锁附录(征求意见稿)意见	NMPA	征求意见	2020/8/19		
国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法(征求意见稿)》意见	NMPA	征求意见	2021/11/12		
《药品网络销售监督管理办法》(总局令第58号)	SAMR	现行	2022/8/3	2022/12/1	
国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6:药品零售配送质量管理》的公告(2022年第113号)	NMPA	现行	2022/11/30	2023/1/1	
国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告(2022年第112号)	NMPA	现行	2022/11/30	2022/11/30	
国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单(第一版)的公告(2022年第111号)	NMPA	现行	2022/11/30	2022/12/1	
1.5.5 GVP					
国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)	NMPA	现行	2021/5/13	2022/12/1	
1.6 ICH 指导原则适用公告					
食品药品监管总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告(2018年第10号)	NMPA	现行	2018/1/25	各指导原适用时间详见公告	
国家药监局关于适用《E1:人群暴露程度:评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第88号)	NMPA	现行	2019/11/12	各指导原适用时间详见公告	
国家药监局关于适用《S1A:药物致癌性试验必要性指导原则》等13个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第89号)	NMPA	现行	2019/11/12	2020/5/1	
国家药监局关于推荐适用《Q8(R2):药品研发》等4个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2020年第6号)	NMPA	现行	2020/1/21	2020/1/21	推荐适用

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于适用《Q2 (R1) : 分析方法论证: 正文和方法学》等 11 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2020 年第 7 号)	NMPA	现行	2020/1/21	2020/7/21	
国家药监局关于可适用《E2C (R2) : 定期获益-风险评估报告 (PBRER) 》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2020 年第 86 号)	NMPA	现行	2020/7/21	2020/7/21	可适用
国家药监局关于适用《E9 (R1) : 临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021 年第 16 号)	NMPA	现行	2021/1/25	2022/1/25	
国家药监局关于适用《S5 (R3) : 人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11: 支持儿科药物开发的非临床安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021 年第 15 号)	NMPA	现行	2021/1/25	2021/1/25	
国家药监局关于适用《M9: 基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件和《Q5D: 用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021 年第 61 号)	NMPA	现行	2021/5/7	2021/11/7	
关于公开征求 ICH 指导原则《S1B(R1): 药物致癌性试验: S1B 增补文件》意见的通知	CDE	征求意见	2021/6/9		
关于公开征求 ICH 指导原则《S12: 基因治疗产品的生物分布研究》意见的通知	CDE	征求意见	2021/7/13		
关于 ICH E18 和 M3 (R2) 及问答 (R2) 指导原则转化实施建议公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2021/9/1		
关于公开征求 ICH 指导原则《Q13: 原料药和制剂的连续制造》意见的通知	CDE	征求意见	2021/10/18		
国家药监局关于适用《M3 (R2) 及问答 (R2) : 支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究及问答》和《E18: 基因组采样和基因组数据管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021 年第 131 号)	NMPA	现行	2021/11/3	M3:2021/11/03 E18:2022/5/3	
国家药监局关于适用《Q3C (R8) : 杂质: 残留溶剂》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021 年第 152 号)	NMPA	现行	2021/12/21	2022/2/21	
关于公开征求 ICH 指导原则《M7 (R2) : 评估和控制药物中的 DNA 活性 (致突变) 杂质以限制潜在的致癌风险》意见的通知	CDE	征求意见	2021/12/21		
关于公开征求 ICH《Q2 (R2) : 分析方法验证》和《Q14: 分析方法开发》指导原则草案意见的通知	CDE	征求意见	2022/4/25		
关于公开征求 ICH《E11A: 儿科外推》指导原则草案意见的通知	CDE	征求意见	2022/4/25		
关于发布《药品上市许可持有人 MedDRA 编码指南》的通知	CDR	现行	2022/5/6	2022/5/6	指导我国药品上市许可持有人在药品上市后不良

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
					反应报告相关工作中使用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》编码相关医学术语
关于公开征求 ICH 指导原则《M12：药物相互作用》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/29		
关于征求《中国药典》药用辅料标准与 ICH Q3C 协调方案意见的函	CPC	征求意见	2022/8/1		
国家药监局关于适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致 QT/QTc 间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2022 年第 61 号）	NMPA	现行	2022/8/12	2023/7/31	
关于公开征求 ICH《M10：生物分析方法验证及样品分析》指导原则实施建议和中文版的通知	CDE	征求意见	2022/8/17		
关于公开征求 ICH《Q3D（R2）：元素杂质指导原则》实施建议和中文版的通知	NMPA	征求意见	2022/9/8		
关于公开征求 ICH 指导原则《Q5A(R2)：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/28		
关于公开征求 ICH《S1B（R1）：致癌性研究》实施建议和中文版的通知	CDE	征求意见	2022/12/22		
1.7 自贸区&先行区					
食品药品监管总局关于在中国（上海）自由贸易试验区开展进口药品电子监管码赋码试点工作的批复（食药监药化监函〔2015〕66号）	NMPA	试点结束	2015/5/11	2015/5/11	试点工作为期一年
中共中央 国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见	GOV	现行	2018/4/11	2018/4/11	
国家药品监督管理局 海南省人民政府进一步研究落实《中共中央 国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》相关举措	NMPA	现行	2018/4/25	2018/4/25	
国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》有关规定的决定（国发〔2018〕43号）	SC	现行	2018/12/29	2018/12/29	
国务院关于印发 6 个新设自由贸易试验区总体方案的通知（国发〔2019〕16号）	SC	现行	2019/8/26	2019/8/26	
国家药监局关于印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》的通知（国药监法〔2019〕48号）	NMPA	现行	2019/11/29	2019/12/1	
市场监管总局等部门关于印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》的通知（国市监药〔2020〕159号）	NMPA	现行	2020/11/25	2020/11/25	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知	CDE	现行	2021/4/30	2021/5/1	
国家药品监督管理局关于印发《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》的通知	NMPA	现行	2021/8/30	2021/8/30	
国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知	NMPA	现行	2022/6/29	2022/6/29	
关于发布《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》的通告(2022 年第 41 号)	CDE	现行	2022/11/18	2022/11/18	
1.8 上市许可持有人 (MAH)					
1.8.1 MAH 试点 (试点结束)					
国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见(国发〔2015〕44 号)	SC	现行	2015/8/18	2015/8/18	提出开展药品上市许可持有人制度试点
全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定	NPC	试点结束	2015/11/4	2015/11/5	北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市本决定授权的试点期限为三年
国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知(国办发〔2016〕41 号)	SC	试点结束	2016/6/6	2016/6/6	本方案自印发之日起, 实施至 2018 年 11 月 4 日
总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知(食药监药化管〔2016〕86 号)	NMPA	试点结束	2016/7/7	2016/7/7	
《药品上市许可持有人制度试点方案》关键点评析	NMPA	试点结束	2016/6/13	2016/6/13	
《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读	NMPA	试点结束	2016/6/17	2016/6/17	
《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读(二)	NMPA	试点结束	2016/9/29	2016/9/29	
《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读(三)	NMPA	试点结束	2017/1/3	2017/1/3	
总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知(食药监药化管〔2017〕68 号)	NMPA	试点结束	2017/8/21	2017/8/21	
全国人民代表大会常务委员会关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定	NPC	试点结束	2018/10/27	2018/11/5	上市许可持有人制度试点工作延长一年至 2019 年 11 月 4 日

[返回目录](#)

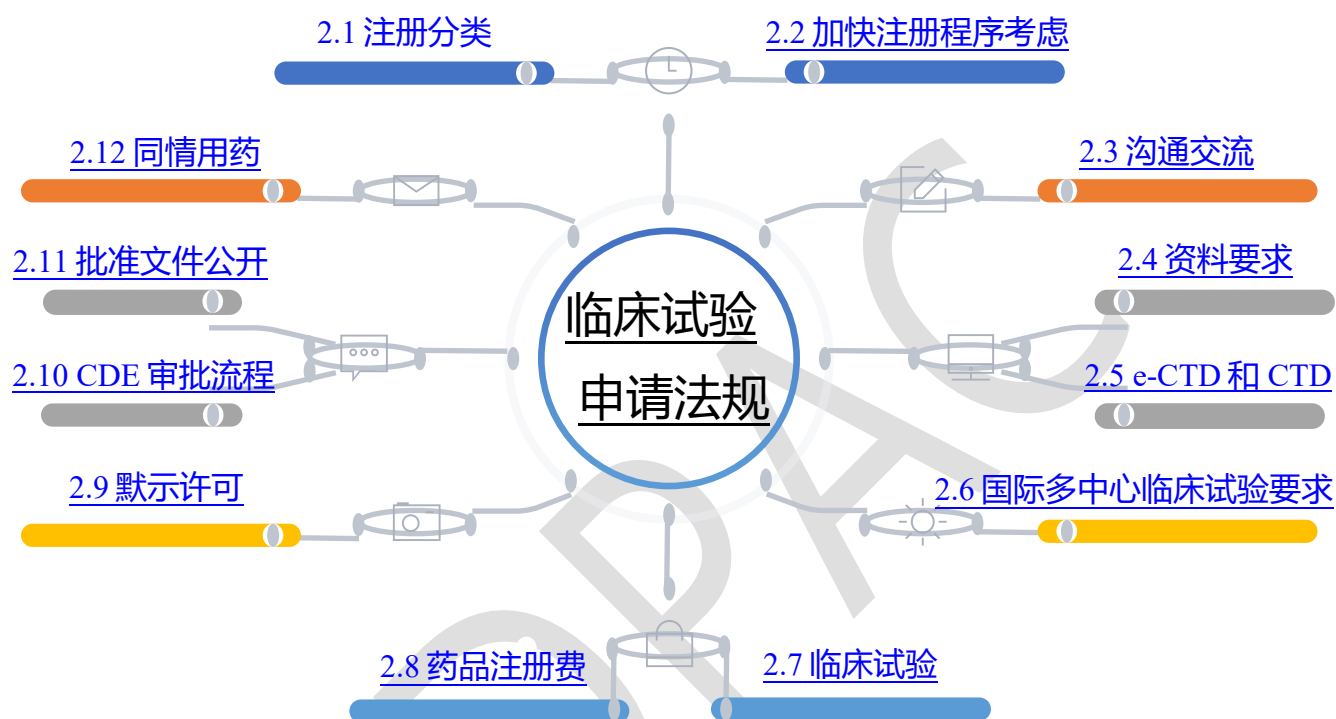
文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
1.8.2 MAH 全面实施					
药品上市许可持有人数据库上线	NMPA	现行	2019/8/2	2019/8/2	
《中华人民共和国药品管理法》（主席令第 31 号）	NPC	现行	2019/8/26	2019/12/1	全面实施 MAH 制度
国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）	NMPA	现行	2019/11/29	2019/12/1	自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人
《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	SAMR	现行	2020/3/30	2020/7/1	申请人取得药品注册证书后，为 MAH
《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）	SAMR	现行	2020/3/30	2020/7/1	MAH 应办理生产许可证等要求
关于发布疫苗上市许可持有人质量年度报告撰写要求（试行）的通告	CFDI	现行	2020/11/11	2020/11/11	疫苗上市许可持有人质量年度报告撰写要求
国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2021/11/12		MAH 在药品经营及追溯中的相关要求
国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/5/9		MAH 制度进一步细化，强化上市许可持有人主体责任。新增“第三章 药品上市许可持有人”章节，与现行《药品管理法》第三章对应
国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告（2022 年第 126 号）	NMPA	现行	2022/12/29	2023/03/01	
1.8.3 境内代理人					
国家药监局综合司公开征求《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2020/8/3		
1.8.4 MAH 检查					
国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）》《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2020/3/2		
国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知（国药监药管〔2021〕31 号）	NMPA	现行	2021/5/28	2021/5/28	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/3/31		《药品上市许可持有人检查要点检查要点》二次征求意见
1.8.5 MAH 变更					
国家药监局关于发布《药品上市后变更管理办法（试行）》的公告（2021年第8号）	NMPA	现行	2021/1/13	2021/1/13	
1.8.6 药品年度报告					
国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》的通知	NMPA	现行	2022/4/11	2022/4/11	
政策解读——药品年度报告内容	NMPA	现行	2022/4/15	2022/4/15	
政策解读——药品上市许可持有人应当履行年度报告义务	NMPA	现行	2022/4/15	2022/4/15	
1.8.7 委托生产经营					
总局关于发布药品委托生产监督管理规定的公告（2014年第36号）	NMPA	现行	2014/8/14	2014/10/1	
总局关于贯彻实施药品委托生产监督管理规定的通知（食药监药化监〔2014〕167号）	NMPA	现行	2014/8/14	2014/10/1	
国家药监局关于发布药品委托生产质量协议指南（2020年版）的公告（2020年第107号）	NMPA	现行	2020/10/9	2020/10/9	
1.8.8 药物警戒					
见第 6.10 章 药物警戒					
1.8.9 药品追溯					
见第 6.8 章 药品追溯					
1.9 药品说明书包装标签					
药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）	NMPA	现行	2006/3/15	2006/6/1	
关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告（国食药监注[2006]100号）	NMPA	现行	2006/3/15	2006/6/1	
关于进一步规范药品名称管理的通知国食药监注[2006]99号	NMPA	现行	2006/3/15	2006/3/15	
关于印发《放射性药品说明书规范细则》的通知（国食药监注[2006]264号）	NMPA	现行	2006/6/16	2006/6/16	
关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知（国食药监注[2006]283号）	NMPA	现行	2006/6/22	2006/7/1	
关于印发非处方药说明书规范细则的通知（国食药监注[2006]540号） 1. 化学药品非处方药说明书规范细则 2. 中成药非处方药说明书规范细则	NMPA	现行	2006/10/20	2006/10/20	
关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知(国食药监注[2006]610号)	NMPA	现行	2006/11/30	2006/11/30	
关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知（国食药监注[2007]49号）	NMPA	现行	2007/1/24	2007/1/24	
关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知（国食药监办[2007]311号）	NMPA	现行	2007/5/31	2007/6/1	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于贯彻落实《反兴奋剂条例》进一步加强兴奋剂管理的通知 国食药监办[2007]358号	NMPA	现行	2007/6/22	2007/6/22	包装标识或者产品说明书上注明“运动员慎用”字样
国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告（2015年第54号）	NMPA	现行	2015/8/20	2015/8/20	兴奋剂目录发布执行后的第9个月首日起，药品生产企业所生产的含兴奋剂目录新列入物质的药品，必须在包装标识或产品说明书上标注“运动员慎用”字样。
国家药品监督管理局关于发布抗菌药物说明书撰写技术指导原则的通告(2018年第33号)	NMPA	现行	2018/5/31	2018/5/31	
关于发布《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》的通告（2021年第39号）	CDE	现行	2021/9/3	2021/9/3	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》的通告（2022年第23号）	CDE	现行	2022/4/21	2022/4/21	
关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知	CDE	征求意见	2022/4/21		
国家药监局药审中心关于发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的通告（2022年第28号）	CDE	现行	2022/5/23	2022/5/23	
关于公开征求《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/30		
关于公开征求《化学药品通用名称命名指导原则》意见的函	CPC	征求意见	2022/9/13		
1.10 药品注册费					
国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实小微企业行政事业性收费优惠政策的通知（2015年第31号）	NMPA	现行	2015/7/14	2015/7/14	
国家药监局关于重新发布药品注册收费标准的公告（2020年第75号）	NMPA	现行	2020/6/30	2020/7/1	
国家药监局关于启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书的通告（2022年第37号）	NMPA	现行	2022/9/2	2022/9/2	
1.11 药品专利链接					
《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》	MOF	现行	2020/1/16	2020/1/16	在“第1.11条专利纠纷早期解决的有效机制”中阐述

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
中华人民共和国专利法	NPC	现行	2020/11/19	2021/6/1	在第七十六条对药品专利链接制度做出了原则性规定
关于就《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》公开征求意见的通知	CNIPA	征求意见	2020/11/27		
国家知识产权局《关于施行修改后专利法的相关审查业务处理暂行办法》的公告（第 423 号）	CNIPA	现行	2021/5/25	2021/6/1	
国家药监局关于实施《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》相关事宜的通告（2021 年第 46 号）	NMPA	现行	2021/7/4	2021/7/4	
国家药监局 国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告（2021 年第 89 号）	NMPA	现行	2021/7/4	2021/7/4	
《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读	NMPA	现行	2021/7/4	2021/7/4	
国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》的公告	CNIPA	现行	2021/7/5	2021/7/5	
最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定	SPC	现行	2021/7/5	2021/7/5	
最高人民法院民三庭负责人就《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》答记者问	SPC	现行	2021/7/5	2021/7/5	
《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》解读	CNIPA	现行	2021/9/18	2021/9/18	
1.12 其他					
国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见（国办发〔2017〕13号）	SC	现行	2017/2/9	2017/2/9	
总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法的通知	NMPA	现行	2017/6/2	2017/6/2	
生物制品批签发管理办法（国家市场监督管理总局令 33 号）	NMPA	现行	2020/12/21	2021/3/1	

2. 药物临床试验申请法规



本章节内容收载了中国官方公布的相关药品临床试验申请的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要参考价值的法规及技术指导原则。涉及了包括注册分类、加快注册程序考虑、沟通交流、资料要求、e-CTD 和 CTD、国际多中心临床试验要求、临床试验、药品注册费、默示许可、CDE 审批流程、批准文件公开、同情用药共计 12 个部分，是进行药品临床试验申请相关的重要法规参考依据。

本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，增加了 2.5 e-CTD 和 CTD 和 2.11 批准文件公开，将 I 期临床试验和 II, III 期临床试验合并成临床试验。更新后共收载了 86 条法规及技术指导原则。主要更新了 2.3 沟通交流部分，该部分新收载了《药审中心关于沟通交流服务有关事宜的通知》、《儿童用药沟通交流申请及管理程序（征求意见稿）》征求意见稿、《化学药品创新药 III 期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》、《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》；2.4 资料要求部分，该部分新收载了《药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知》、《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》、药审中心关于进一步严格疫情期间申报资料接收有关事宜的通知等；2.7 临床试验部分，该部分新收载了《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》、《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》、《化学药品创新药 III 期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》、《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》；以及 2.11 批准文件公开部分，该部分新收载了《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，《药品审评审批信息公开管理办法》的通告（2020 年第 58 号）。

这些法规的更新体现了临床试验申请资料日趋电子化要求的趋势，另外对于临床研究申请流程更加规范，新更新了沟通交流和审评审批信息公开。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
2.1 注册分类					
国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告 (2020年第44号)	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	
国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告 (2020年第43号)	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	
2.2 加快注册程序考虑					
《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》(局令第21号)	NMPA	现行	2005/11/18	2005/11/18	
突破性治疗药物审评工作程序(试行)	NMPA	现行	2020/7/8	2020/7/8	
药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)	NMPA	现行	2020/7/8	2020/7/8	
药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)	NMPA	现行	2020/7/8	2020/7/8	
关于“突破性治疗药物程序申请系统”和新版“优先审评审批申请系统”上线的通知	CDE	现行	2020/7/9	2020/7/9	
国家药监局药审中心关于发布《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》的通告(2020年第41号)	CDE	现行	2020/11/19	2020/11/19	
2.3 沟通交流					
药审中心发布《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范(试行)》	CDE	现行	2012/7/16	2012/7/16	部分失效
总局关于发布药品注册审评专家咨询委员会管理办法(试行)的公告(2017年第27号)	NMPA	现行	2017/3/9	2017/3/9	
关于药品注册审评专家咨询委员会初选名单的公示	CDE	征求意见	2017/12/29		
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(2018年第50号) 附件1 沟通交流会议申请表 附件2 沟通交流会议资料要求 附件3 新药1期临床试验申请申报资料要求	CDE	现行	2018/7/24	2018/7/24	附件1, 2失效
关于进一步做好一般性技术问题沟通的通知	CDE	现行	2018/8/6	2018/8/6	
关于新版沟通交流会议申请系统上线的通知	CDE	现行	2018/8/27	2018/8/27	
药品注册审评一般性技术问题咨询管理管理规范	CDE	现行	2018/12/21	2018/12/21	
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告(2020年第46号)	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告(2020年第47号)	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告(2020年第48号) 附件1 药物研发与技术审评沟通交流管理办法 附件2 药物研发与技术审评沟通交流管理办法修订说明	CDE	现行	2020/12/11	2020/12/11	此为第3版, 第1版于2016/6/6发布
药审中心关于沟通交流服务有关事宜的通知	CDE	现行	2021/12/22		
关于公开征求《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/21		

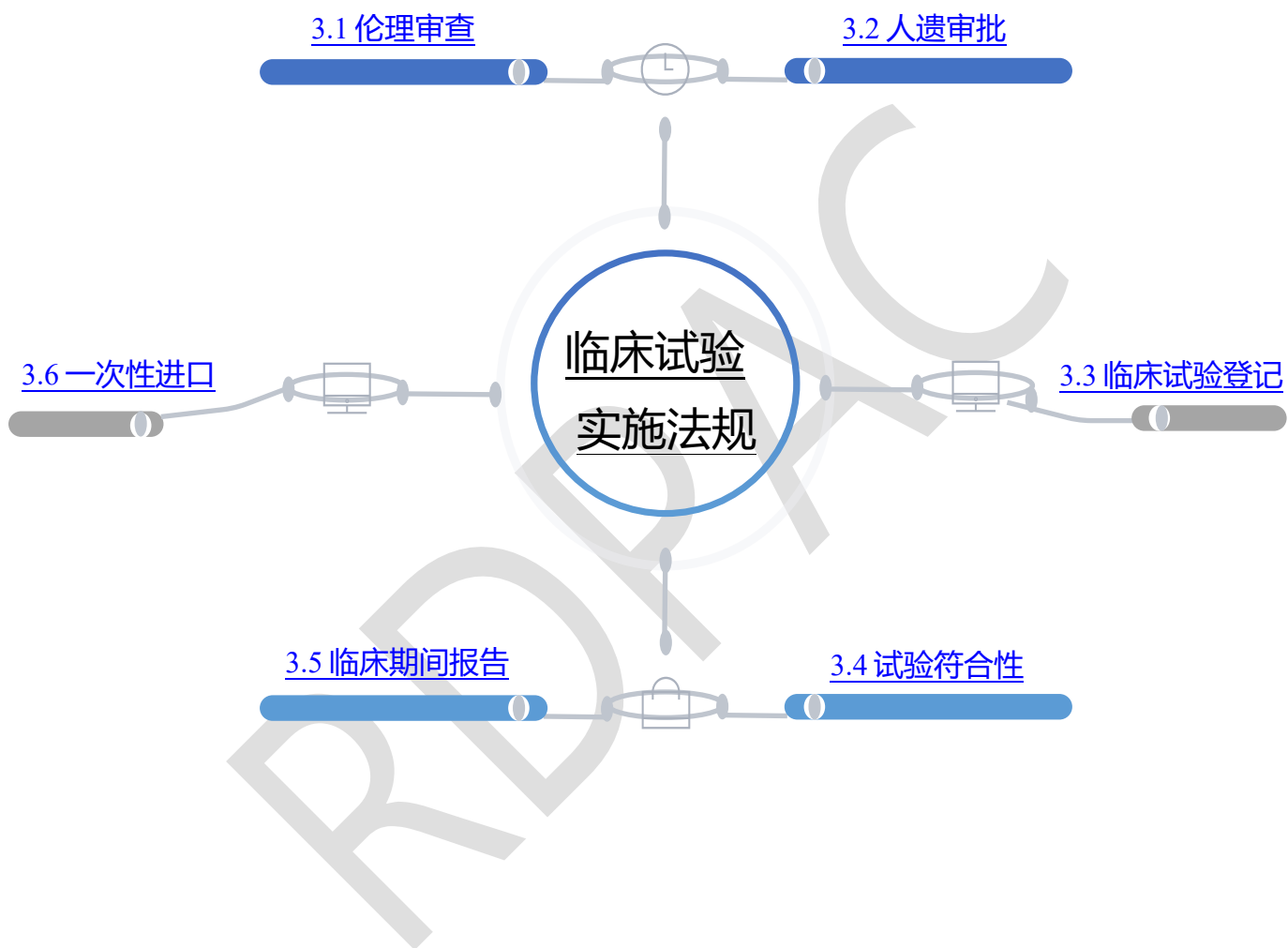
文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/2		
关于公开征求《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/27		
2.4 资料要求					
总局发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	疫苗不适用/证明性文件
《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》政策解读	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	证明性文件
总局关于调整药品注册受理工作的公告（2017年第134号）	NMPA	现行	2017/11/13	2017/12/1	
关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告（2018年第16号）	NMPA	现行	2018/1/25	2018/1/25	
总局关于发布创新药（化学药）III期临床试验药学研究信息指南的通告（2018年第48号）	NMPA	现行	2018/3/16	2018/3/16	
关于规范电子资料提交文件格式的通知	CDE	现行	2019/7/2	2019/7/2	
药审中心关于药品上市注册申请确认持有人有关事宜的通知	CDE	现行	2020/4/15	2020/4/15	
关于公开征求《化学原料药受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知 <i>附件1《化学原料药受理审查指南（征求意见稿）》</i> <i>附件2《化学原料药受理审查指南（征求意见稿）》起草说明</i>	CDE	征求意见	2020/4/30		第一次征求意见
国家药监局药审中心关于发布《M4 模块一行政文件和药品信息》的通告（2020年第6号）	CDE	现行	2020/7/1	2020/7/1	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》的通告（2020年第10号） <i>附件1 化学药品注册受理审查指南（第一部分 注册分类1、2、5.1类）（试行）</i> <i>附件2 化学药品注册受理审查指南（第二部分 注册分类3、4、5.2类）（试行）</i>	CDE	现行	2020/7/3	2020/7/3	
国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南》的通告（2020年第11号） <i>附件1 生物制品注册受理审查指南（第一部分 预防用生物制品）（试行）</i> <i>附件2 生物制品注册受理审查指南（第二部分 治疗用生物制品）（试行）</i> <i>附件3 生物制品注册受理审查指南（第三部分 按生物制品管理的体外诊断试剂）（试行）</i>	CDE	现行	2020/7/3	2020/7/3	
国家药监局药审中心关于发布《药品注册申报资料格式体例与整理规范》的通告（2020年第12号）	CDE	现行	2020/7/9	2020/10/1	
关于临床研究报告受理要求的说明	CDE	现行	2020/9/8	2020/9/8	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药I期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品I期临床	CDE	现行	2020/11/23	2020/11/23	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
试验申请药学研究信息汇总表（修订版）》的通告（2020年第40号）					
关于允许药品上市销售证明文件（CPP）相关事宜的通知	CDE	现行	2020/11/27	2020/11/27	证明性文件
国家药监局关于药品注册网上申报的公告（2020年第145号）	NMPA	现行	2020/12/28	2021/1/1	
国家药品监督管理局网上办事大厅	NMPA	现行	2020/12/28	2021/1/1	
关于规范申请儿童用药申报信息备注的通知	CDE	现行	2021/07/09	2021/07/09	
国家药监局药审中心关于发布《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》的通告（2021年第32号）	CDE	现行	2021/07/19	2021/07/19	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》的通告（2021年第39号）	CDE	现行	2021/9/3	2021/9/3	
药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报材料要求的通知	CDE	现行	2022/1/29	2022/1/29	
关于再次公开征求《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/9		第二次征求意见
关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/18		
药审中心关于进一步严格疫情期间申报材料接收有关事宜的通知	CDE	现行	2022/4/7	2022/4/7	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的通告（2022年第28号）	CDE	现行	2022/5/23	2022/5/23	
关于公开征求《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/30	2022/8/30	
国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告（2022年第110号）	NMPA	现行	2022/11/30	2023/1/1	
关于药品注册申请电子申报有关要求的通知	CDE	现行	2022/12/2	2023/1/1	
2.5 e-CTD 和 CTD					
见第 6.6 章 e-CTD 和 CTD					
2.6 国际多中心临床试验要求					
国际多中心药物临床试验指南（试行）	CDE	现行	2015/1/30	2015/3/1	
国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	CDE	现行	2018/7/10	2018/7/10	
2.7 临床试验					
药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）	CDE	现行	2011/12/8	2011/12/8	
健康成年志愿者首次临床试验药物最大推荐起始剂量的估算指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	
关于发布新药 I 期临床试验申请技术指南的通告（2018年第16号）	NMPA	现行	2018/1/25	2018/1/25	
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）	CDE	现行	2018/7/24	2018/7/24	附件 1, 2 失效

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
附件1 沟通交流会议申请表 附件2 沟通交流会议资料要求 附件3 新药I期临床试验申请申报资料要求					
国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药I期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品I期临床试验申请药学研究信息汇总表（修订版）》的通告（2020年第40号）	CDE	现行	2020/11/23	2020/11/23	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第57号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《创新药临床药理学研究技术指导原则》的通告（2021年第55号）	CDE	现行	2021/12/20	2021/12/20	
国家药监局药审中心关于发布《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则》的通告（2021年第58号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第4号）	CDE	现行	2022/1/7	2022/1/7	
关于公开征求《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/2		
关于公开征求《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/9		
2.8 药品注册费					
见第 1.10 药品注册费					
2.9 默示许可					
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号） 附件1 沟通交流会议申请表 附件2 沟通交流会议资料要求 附件3 新药I期临床试验申请申报资料要求	CDE	现行	2018/7/24	2018/7/24	附件1, 2失效
关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知	CDE	现行	2018/12/4	2018/12/4	
2.10 CDE 审批流程					
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第31号）	NMPA	现行	2017/4/5	2017/5/1	CDE 审批事项
《总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》政策解读	NMPA	现行	2017/8/11	2017/8/11	
总局发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	疫苗不适用/证明性文件
《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》政策解读	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	证明性文件
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号） 附件1 沟通交流会议申请表	CDE	现行	2018/7/24	2018/7/24	附件1, 2失效

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
附件2 沟通交流会议资料要求					
附件3 新药1期临床试验申请申报资料要求					
关于发布《药品审评审批信息公开管理办法》的通告（2020年第58号）	CDE	现行	2020/12/31	2021/6/1	
国家药监局药审中心关于发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》的通知（药审业〔2022〕597号）	CDE	现行	2022/11/11	2022/11/11	
国家药监局药审中心关于发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》的通知（药审业〔2022〕614号）	CDE	现行	2022/11/16	2022/11/16	
2.11 批准文件公开					
关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知	CDE	现行	2018/12/4	2018/12/4	
国家药监局药审中心关于发布《药品审评审批信息公开管理办法》的通告（2020年第58号）	CDE	现行	2020/12/31	2021/6/1	
2.12 同情用药					
总局办公厅公开征求拓展性同情使用临床试验用药物管理办法（征求意见稿）意见	NMPA	征求意见	2017/12/20		

3. 药物临床试验实施法规



本部分内容收载了中国官方公布的相关药品临床试验实施的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规及技术指导原则。涉及了包括伦理审查、人遗审批、临床试验登记、试验符合性、临床期间报告、一次性进口共计 6 个部分，是进行药品临床试验实施相关的重要法规参考依据。

本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收载了 66 条法规及技术指导原则。对于药物临床试验实施部分，主要更新了人类遗传资源管理相关法规和问题解答，试验符合性相关各类法规，以及临床试验期间安全性报告等，还增加了香港、台湾承担内地临床试验的相关法规。

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
3.1 伦理审查					
关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知(国食药监注[2010]436号)	NMPA	现行	2010/11/8	2010/11/8	GOV 转发链接
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	NHC	现行	2016/10/21	2016/12/1	
解读-涉及人的生物医学研究伦理审查办法	NHC	现行	2016/11/4	2016/11/4	
关于涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（征求意见稿）公开征求意见的公告	NHC	征求意见	2021/3/16		
中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于加强科技伦理治理的意见》	SC	现行	2022/3/20	2022/3/20	
3.2 人遗审批					
3.2.1 通用					
人类遗传资源管理暂行办法	SC	现行	1998/6/10	1998/6/10	现执行国务院 717 号令
人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南	MOST	现行	2015/7/3	2015/7/3	
科技部办公厅关于实施人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境行政许可的通知（国科办社〔2015〕46号）	MOST	现行	2015/9/30	2015/10/1	
人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境专栏	MOST	现行	2016/1/12		
科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知（国科办函社〔2017〕717号）	MOST	现行	2017/10/27	2017/12/1	
中华人民共和国人类遗传资源管理条例(中华人民共和国国务院令 第 717 号)	SC	现行	2019/6/10	2019/7/1	
中国人类遗传资源管理办公室关于对部分行政审批项目实施简化审批流程的通知	MOST	现行	2020/1/7	2020/1/7	
中国人类遗传资源管理办公室关于提交保藏年度报告以及国际合作科学研究总结报告的通知	MOST	现行	2020/6/16	2020/6/16	
中国人类遗传资源管理办公室关于进一步扩大简化审批流程实施范围的通知	MOST	现行	2020/8/20	2020/8/20	
中国人类遗传资源管理办公室关于进一步优化人类遗传资源行政审批流程的通知	MOST	现行	2020/10/21	2020/10/21	
关于更新人类遗传资源管理常见问题解答的通知	MOST	现行	2022/3/4		
科学技术部关于公开征求《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》意见的通知	MOST	征求意见	2022/3/22		
关于更新人类遗传资源管理常见问题解答（系列问答二）的通知	MOST	现行	2022/4/15		
关于人类遗传资源信息备份平台迁移及更名的公告	MOST	现行	2022/7/11	2022/7/18	
3.2.2 生物制品					
中华人民共和国生物安全法	NPC	现行	2020/10/17	2021/4/15	第六章
3.3 临床试验登记					
关于药物临床试验信息平台的公告(第 28 号)	NMPA	现行	2013/9/6	2013/9/6	
总局实施药物临床试验登记与信息公示	NMPA	现行	2013/9/18	2013/9/18	

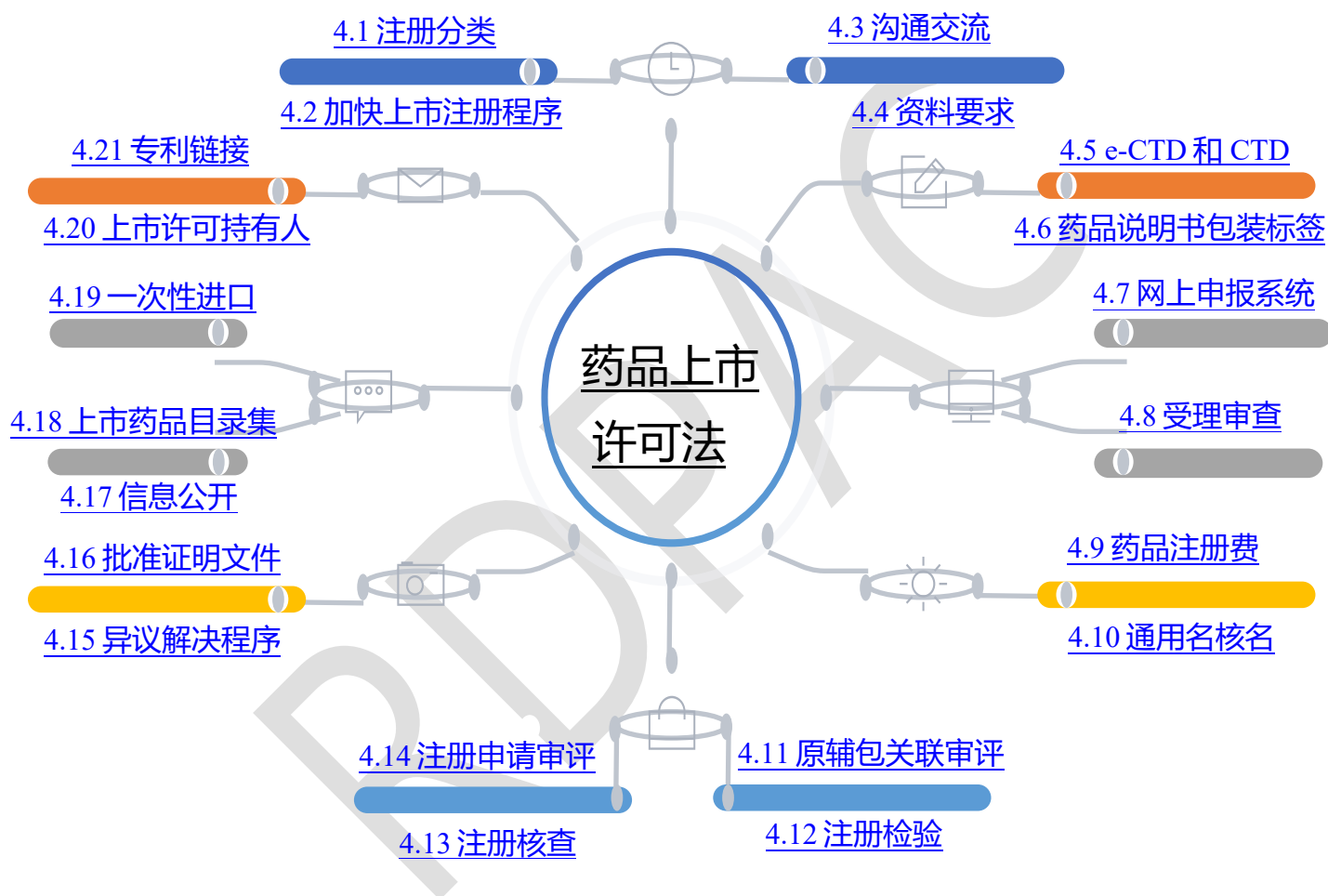
文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告（2015年第257号）	NMPA	现行	2015/12/1	2015/12/1	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）》的通告（2020年第9号）	CDE	现行	2020/7/1	2020/7/1	
关于上线新版药物临床试验登记与信息公示平台系统的通知	CDE	现行	2020/7/10	2020/7/10	
3.4 试验符合性					
国家食品药品监督管理总局关于香港特别行政区三家医疗机构承担内地药物临床试验有关事宜的公告（2014年第42号）	NMPA	现行	2014/9/4	2014/9/4	
总局关于台湾地区四家医疗机构承接药物临床试验有关事宜的公告（2016年第87号）	NMPA	现行	2016/4/25	2016/4/25	
总局关于药物非临床研究质量管理规范认证和药物临床试验机构资格认定施行电子申请受理的公告（2016年第110号）	NMPA	现行	2016/5/31	2016/5/31	
总局关于香港特别行政区两家医疗机构新增专业承担内地药物临床试验有关事宜的公告（2016年第127号）	NMPA	现行	2016/8/2	2016/8/2	
药物非临床研究质量管理规范（总局令第34号）	NMPA	现行	2017/8/2	2017/9/1	非临床
解读-药物非临床研究质量管理规范	NMPA	现行	2017/8/2	2017/8/2	非临床
总局办公厅公开征求《药品数据管理规范（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2017/8/25		
总局关于公开征求《药品数据管理规范》（征求意见稿）意见的通知	NMPA	征求意见	2018/1/5		
关于香港特别行政区四家医疗机构承担内地药物临床试验有关事宜的公告（2019年第36号）	NMPA	现行	2019/4/30	2019/4/30	
公开征求《药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止工作程序》意见	CDE	征求意见	2019/11/13		
国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019年第101号)	NMPA&NHC	现行	2019/11/29	2019/12/1	
国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知（药监综药注〔2019〕100号）	NMPA	现行	2019/11/29	2019/12/1	
国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2020年第57号）	NMPA&NHC	现行	2020/4/26	2020/7/1	
《药物临床试验质量管理规范》解读	NMPA	现行	2020/4/29	2020/4/29	
国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告（2020年第74号）	NMPA	现行	2020/7/1	2020/12/1	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》的通告（2020年第5号）	CDE	现行	2020/7/1	2020/7/1	
国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2020年第48号）	CDE	现行	2020/12/11	2020/12/11	沟通交流，也可参考 2.3. 沟通交流
关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（征求意见稿）	NHC	征求意见	2020/12/31		
国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)	NMPA	现行	2021/5/13	2021/12/1	第八章

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则》的通告（2021年第63号）	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
国家药监局药审中心关于发布《“临床风险管理计划”撰写指导原则（试行）》的通告（2021年第68号）	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验中心化监查统计指导原则（试行）》的通告（2022年第11号）	CDE	现行	2022/1/21	2022/1/21	
关于发布药物警戒体系主文件撰写指南的通知	CDR	现行	2022/2/25	2022/2/25	
国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知	NMPA	现行	2022/4/15	2022/4/15	（食药监药化监〔2015〕78号）同时废止
国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》临床试验用药品附录的公告（2022年第43号）	NMPA	现行	2022/5/27	2022/7/1	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》的通告（2022年第34号）	CDE	现行	2022/6/23	2022/6/23	
国家药监局综合司公开征求《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/10/21		非临床
关于公开征求《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/27		
国家药监局关于药物非临床安全性评价研究机构信息平台上线运行的通告（2022年第58号）	NMPA	现行	2022/12/15	2022/12/15	非临床
3.5 临床期间报告					
药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序	CDE	现行	2018/4/27	2018/5/1	
关于《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》有关事项的通知	CDE	现行	2018/6/3	2018/6/3	
关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》的通知	CDE	现行	2019/4/11	2019/4/11	
关于药品审评中心网站开通“研发期间安全性相关报告递交”栏目的通知	CDE	现行	2019/4/26	2019/4/26	
国家药监局药审中心关于发布《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》的通告（2020年第7号）	CDE	现行	2020/7/1	2020/7/1	
关于公开征求《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》及《安全性参考信息示例（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/7/8		研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则已出正式稿
国家药监局药审中心关于发布《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则》的通告（2021年第60号）	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
关于公开征求《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/13		
关于公开征求《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0版）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/19		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
3.6 一次性进口					
总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告 (2016年第120号)	NMPA	现行	2016/7/1	2016/7/1	
关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告 (2018年第94号)	NMPA	现行	2018/11/30	2018/11/30	
关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告 (2019年第44号)	NMPA	现行	2019/5/28	2019/5/28	

RDPAC

4. 药品上市许可法规



本部分内容收载了中国官方公布的相关药品上市许可申请的现行版注册法规，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规。涉及了包括注册分类、加快上市注册程序、沟通交流、资料要求、e-CTD 和 CTD、药品说明书包装标签、网上申报系统、受理审查、药品注册费、通用名核名、原辅包关联审评、注册检验、注册核查、注册申请审评、异议解决程序、批准证明文件、信息公开、上市药品目录集和一次性进口、共计 21 个部分，是进行药品上市许可申请相关的重要法规参考依据。

本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收载了 97 条法规。对于药品上市许可申请部分，主要更新了加快上市注册程序、沟通交流、资料要求、受理审查、注册申请审评、批准证明文件六个章节。其中：

1) 加快上市注册程序章节中，新增一条关于创新药加快上市申请审评工作程序的征求意见稿以及一条关于临床急需药品临床进口的工作方案；

2) 沟通交流章节中，新增三条征求意见稿，包含儿童用药相关沟通交流申请及工作程序、创新药 III 临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求以及真实世界证据支持药物注册申请相关的沟通交流指导原则；

3) 资料要求章节中，新增两条关于药品注册申请电子申报的公告或通知；

4) 受理审查章节中，新增三条疫情期间调整受理工作方式、严格申报材料接收和办理业务要求的公告，以及两条关于化学原料药和药品的受理审查指南征求意见稿；

5) 注册申请审评章节中，新增四条法规，包括两条关于补充资料接收的时限与补充资料通知书形式调整的通知，以及两条《药品注册管理办法》的配套文件：药品注册审评期间的变更工作程序和审评过程中审评计时中止与恢复的管理规范；

6) 批准证明文件章节中，新增三条关于特殊药品审批专用章、电子注册证以及电子注册证中电子印章的通知。

基于目前的法规出台情况，针对药品上市许可申请尚需进一步出台目前仍在征求意见稿阶段的《药品注册管理办法》配套文件的二级文件，比如特殊领域的沟通交流工作程序，包括儿童用药、真实世界等，以及受理审查指南等法规。这些法规的更新体现了药品上市许可申请相关的法规在不断完善与丰富。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
4.1 注册分类					
国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告 (2020 年第 44 号)	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	
国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告 (2020 年第 43 号)	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	
4.2 加快上市注册程序					
药品特别审批程序 (局令第 21 号)	NMPA	现行	2005/11/18	2005/11/1	
关于进一步优化中心网站《申请人之窗》功能方便提交“优先审评审批申请表”的通知	CDE	现行	2016/9/5	2016/9/5	
总局办公厅公开征求临床急需药品有条件批准上市的技术指南 (征求意见稿) 意见	NMPA	征求意见	2017/12/20		2019/11/8 第二次征求意见
国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告 (2018 年第 79 号)	NMPA	现行	2018/10/30	2018/10/30	
关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2018/11/1	2018/11/1	
关于优化优先审评申请审核工作程序的通知	CDE	现行	2018/11/7	2018/11/7	按批公示改为“拟优先审评品种公示”栏目公示
关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2019/5/29	2019/5/29	
关于发布临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求的通告 (2019 年第 35 号)	NMPA	现行	2019/6/25	2019/6/25	
关于再次公开征求《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2019/11/8		第二次征求意见
国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序 (试行)》等三个文件的公告 (2020 年第 82 号) 1. 突破性治疗药物审评工作程序 (试行) 2. 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序 (试行) 3. 药品上市许可优先审评审批工作程序 (试行)	NMPA	现行	2020/7/8	2020/7/8	
关于“突破性治疗药物程序申请系统”和新版“优先审评审批申请系统”上线的通知	CDE	现行	2020/7/9	2020/7/9	
国家药监局药审中心关于发布《药品附条件批准上市技术指导原则 (试行)》的通告 (2020 年第 41 号)	CDE	现行	2020/11/19	2020/11/19	
关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2020/11/19	2020/11/19	
关于《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序 (试行)》征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/22		
关于印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》的通知 国卫药政发〔2022〕18 号	NHC	现行	2022/6/29	2022/6/29	
4.3 沟通交流					
总局关于发布药品注册审评专家咨询委员会管理办法 (试行) 的公告 (2017 年第 27 号)	NMPA	现行	2017/3/9	2017/3/9	
关于药品注册审评专家咨询委员会初选名单的公示	CDE	征求意见	2017/12/29		
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告 (2018 年第 50 号)	CDE	现行	2018/7/27	2018/7/27	部分失效

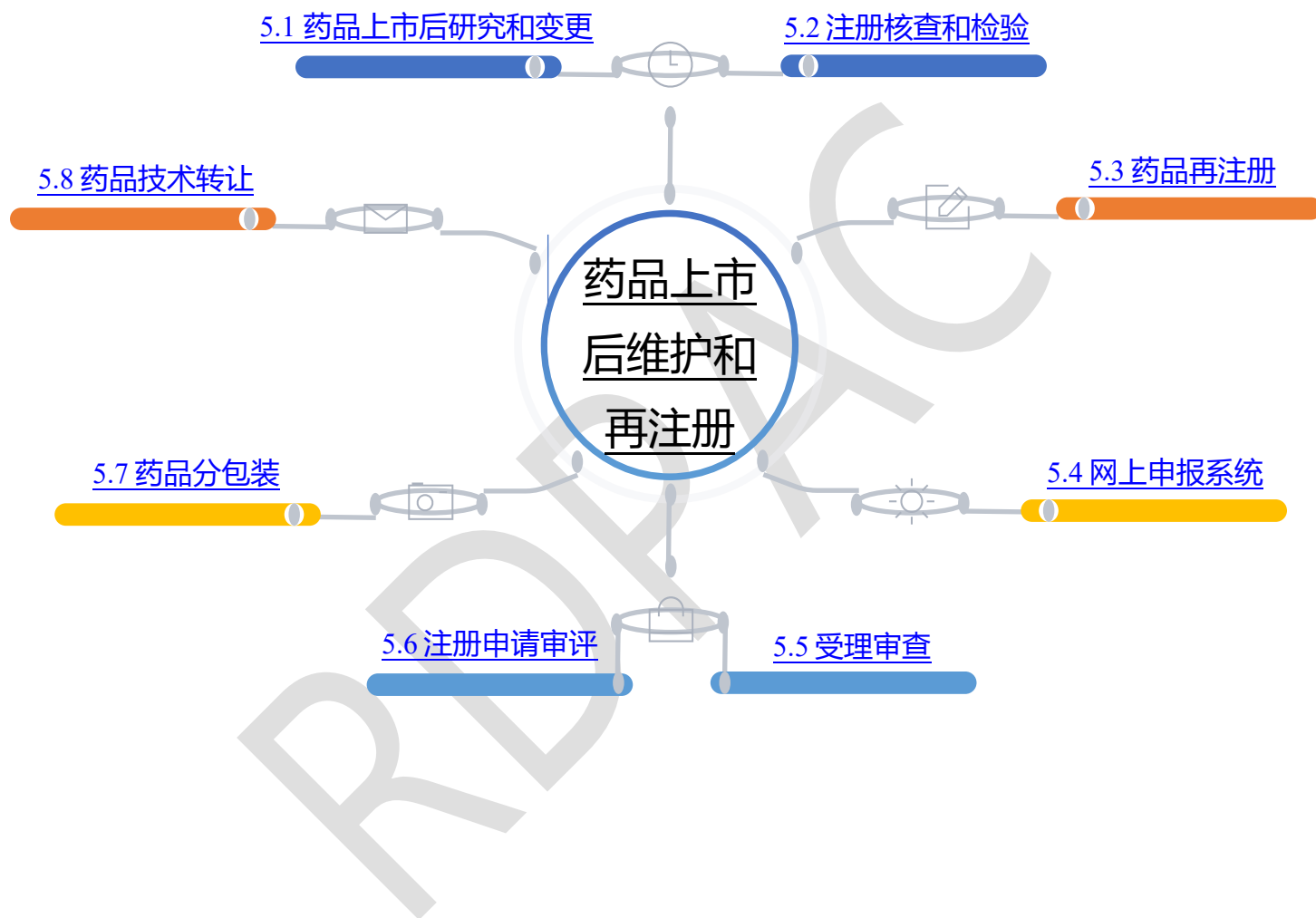
文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于进一步做好一般性技术问题沟通的通知	CDE	现行	2018/8/6	2018/8/6	
关于新版沟通交流会议申请系统上线的通知	CDE	现行	2018/8/27	2018/8/27	
药品注册审评一般性技术问题咨询管理管理规范	CDE	现行	2018/12/21	2018/12/21	
关于调整国家药品监督管理局行政受理服务大厅咨询服务安排的公告(第245号)	NMPA	现行	2019/8/1	2019/8/1	
药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知	CDE	现行	2020/5/20	2020/5/20	
国家药监局药审中心关于发布《药品审评中心外聘专家管理办法》和药品审评中心第一批外聘专家名单的通告(2020年第4号)	CDE	现行	2020/6/5	2020/6/5	
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告(2020年第47号)	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告(2020年第46号)	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告(2020年第48号)	CDE	现行	2020/12/11	2020/12/11	
国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知	CDE	现行	2021/4/30	2021/5/1	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题及相关技术要求》的通告(2021年第48号)	CDE	现行	2021/11/26	2021/11/26	
药审中心关于沟通交流服务有关事宜的通知	CDE	现行	2021/12/22	2021/12/22	
关于公开征求《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/21		
关于公开征求《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/2		
关于《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则(征求意见稿)》公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/17		
4.4 资料要求					
关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知	CDE	现行	2019/5/6	2019/5/6	
关于规范电子资料提交文件格式的通知	CDE	现行	2019/7/2	2019/7/2	.docx 格式
药审中心关于药品上市注册申请确认持有人有关事宜的通知	CDE	现行	2020/4/15	2020/4/15	
关于调整疫情期间进口药品证明性文件提交时间和形式的通知	CDE	现行	2020/5/13	2020/5/13	
国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告(2020年第44号)	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	
国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告(2020年第43号)	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	
国家药监局药审中心关于发布《M4 模块—行政文件和药品信息》的通告(2020年第6号)	CDE	现行	2020/7/1	2020/7/1	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告	NMPA	现行	2020/7/1	2020/12/1	
国家药监局药审中心关于发布《药品注册申报资料格式体例与整理规范》的通告（2020年第12号）	CDE	现行	2020/7/9	2020/10/1	
关于临床研究报告受理要求的说明	CDE	现行	2020/9/8	2020/9/8	
关于允许药品上市销售证明文件（CPP）相关事宜的通知	CDE	现行	2020/11/27	2020/11/27	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》的通告（2020年第56号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
关于规范申请人儿童用药申报信息备注的通知	CDE	现行	2021/7/9	2021/7/9	
国家药监局药审中心关于发布《中药、化学药品及生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》的通告（2021年第32号）	CDE	现行	2021/7/19	2021/7/19	
国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告（2022年第110号）	NMPA	现行	2022/11/30	2023/1/1	
关于药品注册申请电子申报有关要求的通知	CDE	现行	2022/12/2	2023/1/1	
4.5 e-CTD 和 CTD					
见第 6.6 章 e-CTD 和 CTD					
4.6 药品说明书包装标签					
见第 1.9 章 药品说明书包装标签					
4.7 网上申报系统					
国家药监局关于药品注册网上申报的公告（2020年第145号）	NMPA	现行	2020/12/28	2021/1/1	
国家药品监督管理局网上办事大厅	NMPA	现行	2020/12/28	2021/1/1	
关于开通使用国家药监局网上办事大厅统一登录入口的通知	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
关于登录药品审评中心《申请人之窗》栏目启用短信验证码安全校验功能的通知	CDE	现行	2021/4/14	2021/4/19	
4.8 受理审查					
总局关于进一步规范药品注册受理工作的通知	NMPA	现行	2015/7/30	2015/7/30	
《总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第31号）	NMPA	现行	2017/4/5	2017/5/1	
关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（总局令第35号）	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	取消3报3批，CPP
政策解读-关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	NMPA	现行	2017/10/10	2017/10/10	
关于调整药品注册受理工作的公告（2017年第134号）	NMPA	现行	2017/11/13	2017/12/1	
关于药品注册集中受理有关事项的通知	CDE	现行	2017/11/24	2017/12/1	
关于药品注册集中受理现场提交资料与网上预约事宜的通知	CDE	现行	2017/11/28	2017/12/1	
关于办理行政许可事项受理和批件领取提交委托书的公告（第232号）	NMPA	现行	2019/2/25	2019/2/25	
药审中心关于加强审核药品上市申请中药品生产许可证等证明性文件的通知	CDE	现行	2019/6/13	2019/6/13	证明性文件过期应更新
国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》的通告（2020年第10号）	CDE	试行	2020/7/3	2020/7/3	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南》的通告（2020年第11号）	CDE	现行	2020/7/3	2020/7/3	
药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知	CDE	征求意见	2022/1/29	2022/2/7	
关于再次公开征求《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/9		第二次征求意见
关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/18		
药审中心关于进一步严格疫情期间申报资料接收有关事宜的通知	CDE	现行	2022/4/7	2022/4/7	
关于国内低风险地区人员办理业务的公告（第312号）	NMPA	现行	2022/7/12	2022/7/12	
4.9 药品注册费					
见第 1.10 章 药品注册费					
4.10 通用名核名					
国家药典委公开征求《中国药用辅料通用名称命名原则》（第三次征求意见稿）意见的通知	CPC	征求意见	2019/5/29		
关于发布药品通用名称核准工作程序和报送资料要求的通告	CPC	现行	2020/7/1	2020/7/1	
关于公开征求《化学药品通用名称命名指导原则》意见的函	CPC	征求意见	2022/9/13		
4.11 原辅包关联审评					
见第 6.2 章 原辅包关联审评					
4.12 注册检验					
见第 6.1 章 药品注册核查和检验					
4.13 注册核查					
见第 6.1 章 药品注册核查和检验					
4.14 注册申请审评					
关于《药品审评项目管理办法》征求意见的通知	CDE	征求意见	2016/12/6		
总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法的通知	NMPA	现行	2017/6/2	2017/6/2	
国家药品监督管理局关于发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》的通告（2018年第27号）	NMPA	现行	2018/5/17	2018/5/17	
国家药监局药审中心关于发布《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》的通告（2020年第42号）	CDE	现行	2020/11/25	2022/12/1	
关于暂行延长药品注册申请补充资料时限的公告（2022年第86号）	NMPA	现行	2022/10/14	2022/10/14	适用于至2022年12月31日期间出具《补充资料通知书》的药品注册申请
国家药监局药审中心关于发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》的通知（药审业〔2022〕597号）	CDE	现行	2022/11/11	2022/11/11	
国家药监局药审中心关于发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》的通知（药审业〔2022〕614号）	CDE	现行	2022/11/16	2022/11/16	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于将补充资料通知由纸质邮寄调整为电子推送有关事宜的通知	CDE	现行	2022/12/28	2023/1/1	
4.15 异议解决程序					
国家药监局关于发布《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》的公告（2020年第94号）	NMPA	现行	2020/9/1	2020/9/1	
4.16 批准证明文件					
关于行政许可事项审批结果证明文件送达有关问题的说明（第247号）	NMPA	现行	2019/8/20	2019/8/20	
关于批准证明文件网上预约领取事宜的公告（第256号）	NMPA	现行	2020/1/20	2020/1/20	
关于行政许可事项批准证明文件制证信息公开事宜的公告（第261号）	NMPA	现行	2020/4/28	2020/4/28	
关于启用《药品注册证书》《药品再注册批准通知书》《药品补充申请批准通知书》（2020版）的公告（第265号）	NMPA	现行	2020/7/1	2020/7/1	
关于规范药品批准证明文件勘误申请事宜的公告（第267号）	NMPA	现行	2020/8/4	2020/8/10	
国家药监局综合司关于启用国家药品监督管理局特殊药品审批专用章的通知 药监综药管〔2022〕2号	NMPA	现行	2022/1/6	2022/1/6	
国家药监局关于发放药品电子注册证的公告（2022年第83号）	NMPA	现行	2022/10/9	2022/11/1	
国家药监局综合司关于国家药监局批准药品电子注册证统一使用“国家药品监督管理局药品注册专用章”电子印章有关事宜的通知 药监综药注函〔2022〕609号	NMPA	现行	2022/10/31	2022/11/1	
4.17 信息公开					
总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知 食药监法〔2017〕125号	NMPA	现行	2017/12/26	2018/3/1	
国家药监局药审中心关于发布《药品审评审批信息公开管理办法》的通告（2020年第58号）	CDE	现行	2020/12/31	2021/6/1	
国家药监局药审中心关于发布《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》的通告（2021年第19号）	CDE	现行	2021/2/23	2021/6/1	
4.18 上市药品目录集					
总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告（2017年第172号）	NMPA	现行	2017/12/29	2017/12/2	
关于公开征求《〈新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集〉收载程序和要求（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2020/10/29		
4.19 一次性进口					
总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告（2016年第120号）	NMPA	现行	2016/7/1	2016/7/1	
4.20 上市许可持有人					
见第1.8章 上市许可持有人（MAH）					
4.21 专利链接					
见第1.11章 专利链接					

5. 药品上市后维护和再注册



本章节是药品上市后维护和再注册相关的法规和指南等文件，主要包括：药品上市后研究和变更、注册核查和检验、药品再注册、网上申报系统、受理审查、注册申请审评、药品分包装以及药品技术转让，共计 8 个部分，是药品上市后维护和再注册申请相关的重要法规参考依据。

本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收录了 46 条法规及指南文件，其中征求意见稿 11 条，同时删除了已废止的文件。2022 年版手册中“药物警戒”章节已被设置为专题，详见此版本的 6.10 章节。

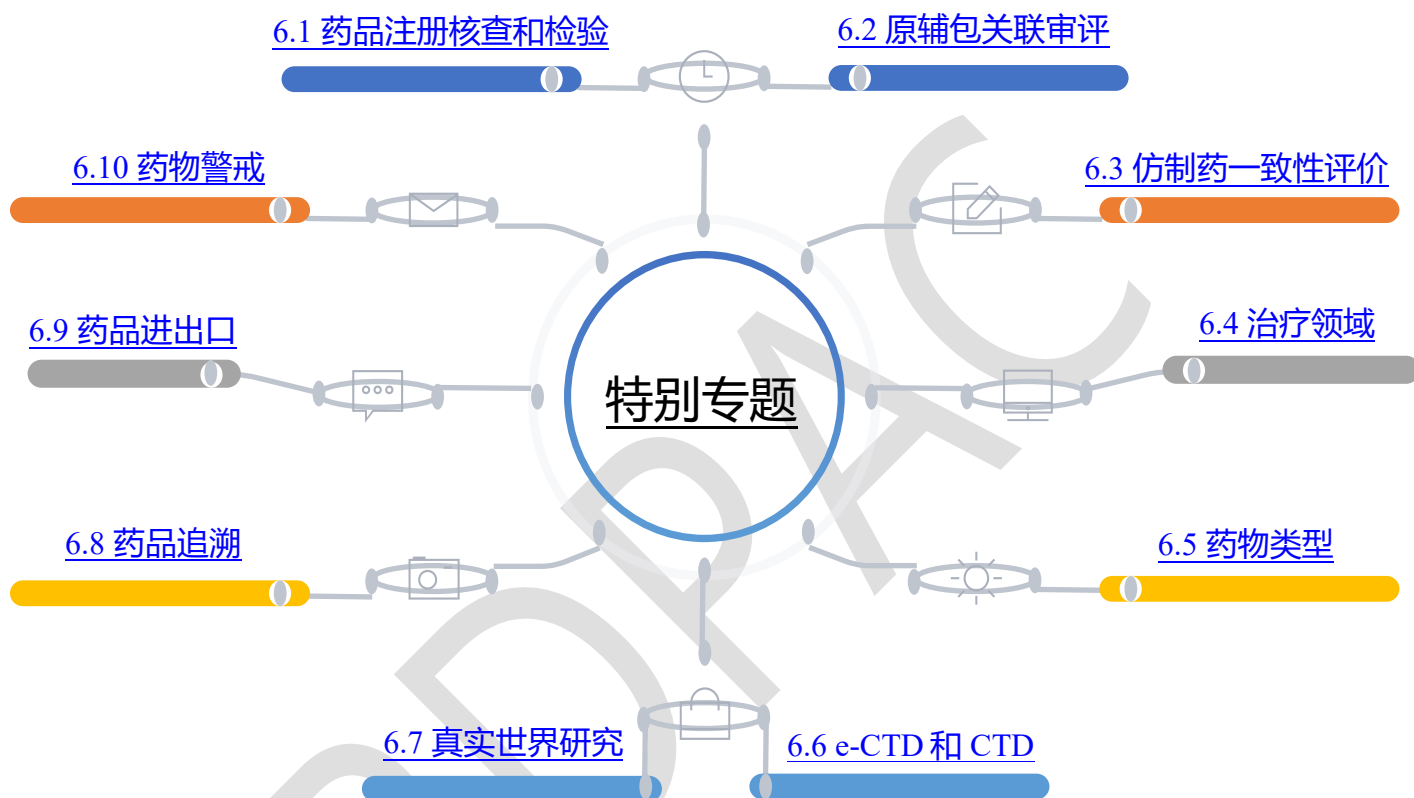
自 2021 年 1 月 13 日 NMPA 发布了《药品上市后变更管理办法（试行）》才真正意义上开启了新版《药品注册管理办法》实施后药品上市后变更配套的有关法规和指南文件的发布。2022 年 4 月，随着《药品年度报告管理规定》和《药品年度报告模板》的发布，变更的三种情形（重大，中等、微小）的申报途径和程序均已明确。另外，《境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点》仍待发布，我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
5.1 药品上市后研究和变更					
关于印发已上市化学药品变更研究的技术指导原则的通知	NMPA	现行	2008/5/15	2008/5/15	化学药品
生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则	CDE	现行	2008/9/4	2008/9/4	生物制品
已上市抗肿瘤药物增加新适应症技术指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	
关于药品上市后临床研究相关规范征求意见的通知	CDE	征求意见	2013/10/24		
食品药品监管总局关于印发疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则的通知（食药监药化管〔2014〕1号）	NMPA	现行	2014/1/8	2014/1/8	疫苗
关于上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则的通告（2017年第140号）	NMPA	现行	2017/8/29	2017/8/29	化学药品
关于《药品生产场地变更注册审批管理规定（征求意见稿）》意见的通知	NMPA	征求意见	2018/3/21		
关于征求“口服固体缓控释制剂产地变更技术要求”意见的通知	CDE	征求意见	2018/10/8		化学药品
国家药监局关于取消36项证明事项的公告（2019年第34号）	NMPA	现行	2019/4/28	2019/4/28	
关于《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》征求意见的通知	CDE	征求意见	2019/9/2		疫苗
关于发布《药品上市后变更管理办法（试行）》的公告（2021年第8号）	NMPA	现行	2021/1/13	2021/1/13	
关于发布已上市化学药品变更事项及申报资料要求的通告（2021年第15号）	NMPA	现行	2021/2/10	2021/2/10	化学药品
关于发布《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》的通告（2021年第16号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	化学药品、生物制品
关于发布《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第15号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	化学药品
关于发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的通告（2021年第40号）	NMPA	现行	2021/6/18	2021/6/18	生物制品
关于发布《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第31号）	CDE	现行	2021/6/25	2021/6/25	生物制品
关于公开征求《境外生产药品上市后备案类变更办理程序和要求（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/8/30		
国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》的通知	NMPA	现行	2022/4/12	2022/4/12	
国家药监局药审中心关于发布《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉溶出曲线研究的问答》的通告（2022年第39号）	CDE	现行	2022/11/8	2022/11/8	
5.2 注册核查和检验					
见第6.1章 药品注册核查和检验					
5.3 药品再注册					
补充申请和进口再注册技术审评工作程序	CDE	现行	2008/5/21	2008/5/21	
关于进口药品再注册有关事项的公告（国食药监注[2009]18号）	NMPA	现行	2009/1/7	2009/1/7	部分失效

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于申请进口药品再注册时提交企业内控标准的公告（第 44 号）	NMPA	现行	2009/2/25	2009/2/25	
关于做好药品再注册审查审批工作的通知	NMPA	现行	2009/7/31	2009/7/31	附件 1.药品再注册审查要点 2.药品再注册报表
关于做好药品再注册审查审批工作的补充通知	NMPA	现行	2010/9/29	2010/9/29	
公开征求《关于药品再注册有关事项的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2017/2/23		
《关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（总局令第 31 号）	NMPA	现行	2017/4/5	2017/5/1	由药品审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出 CTA、补充申请、再注册审批决定
《总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》政策解读	NMPA	现行	2017/4/5	2017/4/5	
关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告（2018 年第 23 号）	NMPA, NHC	现行	2018/5/23	2018/5/23	取消进口药品再注册核档程序；进口药品再注册及补充申请获得批准后，不再重新编号
《境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿）》等文件意见	NMPA	征求意见	2020/4/30		
关于发布《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》的通告（2020 年第 26 号）	CDE	现行	2020/9/15	2020/10/1	境外生产药品（原料药及制剂）
关于启用《药品注册证书》《药品再注册批准通知书》《药品补充申请批准通知书》（2020 版）的公告（第 265 号）	NMPA	现行	2020/7/1	2020/7/1	
国家药监局关于发放药品电子注册证的公告（2022 年第 83 号）	NMPA	现行	2022/10/9	2022/11/1	
国家药监局综合司公开征求《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/11/4		
5.4 网上申报系统					
见第 4.7 章 网上申报系统					
5.5 受理审查					
关于发布《化学药品变更受理审查指南（试行）》的通告（2021 年第 17 号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	化学药品
关于发布《生物制品变更受理审查指南（试行）》的通告（2021 年第 30 号）	CDE	现行	2021/6/22	2021/6/22	生物制品

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布以医疗器械作用为主的药械组合产品等2项注册审查指导原则的通告（2022年第3号） 1.以医疗器械作用为主的药械组合产品注册审查指导原则 2.以医疗器械作用为主的药械组合产品中药物定性定量及体外释放研究注册审查指导原则	NMPA	现行	2022/1/17	2022/1/17	药械组合
关于再次公开征求《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/9		原料药
关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/18		中药+化学药品+生物制品
5.6 注册申请审评					
见第 4.14 章 注册申请审评					
5.7 药品分包装					
关于进口药品分包装出厂检验问题的意见（食药监办[2009]26号）	NMPA	现行	2009/3/18	2009/3/18	
关于发布《境外生产药品分包装备案程序和要求》的通告（2020年第20号）	CDE	现行	2020/8/6	2020/8/6	
5.8 药品技术转让					
关于印发药品技术转让注册管理规定的通知（国食药监注[2009]518号）	NMPA	现行	2009/8/19	2009/8/19	根据《药品上市后变更管理办法（试行）》过渡期结束，已失效
关于贯彻实施药品委托生产监督管理规定的通知（食药监药化监[2014]167号）	NMPA	现行	2014/8/14	2014/10/1	将被新法规替代
公开征求《药品生产场地变更简化注册审批管理规定（征求意见稿）》及《药品生产场地变更研究技术指导原则（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2017/10/17		
关于发布药品委托生产质量协议指南（2020年版）的公告（2020年第107号）	NMPA	现行	2020/10/9	2020/10/9	
国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人大湾区内地9市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》的通知	NMPA	现行	2022/6/29	2022/6/29	港澳 MAH 在大湾区内地9市进行委托生产的工作程序、申报路径、资料要求、流程时限等
国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告（2022年第55号）	NMPA	现行	2022/7/8	2022/7/8	第 12-16 条规定了疫苗委托生产的情形、递交资料等

6. 特别专题



本章节内容收录了注册工作中重要的特别专题相关的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要参考价值的法规及技术指导原则。涉及了包括 6.1 药品注册核查和检验，6.2 原辅包关联审评，6.3 仿制药一致性评价，6.4 治疗领域（包括儿童用药、肿瘤、罕见病、COVID-19），6.5 药品类型【生物类似药，细胞基因治疗，非处方药，组合产品，IVD 和 CDx，特殊药品（毒、麻、精、放、药品类易制毒化学品）】，6.6 e-CTD&CTD，6.7 真实世界研究，6.8 药品追溯，6.9 药品进出口共计 9 个部分，是药品注册中特别重点关注的重要法规参考依据。更新后共收录了中国官方公布的 500 余条现行版注册法规和技术指导原则。鉴于 6.4 治疗领域及 6.5 药品类型部分涉及内容比较复杂，我们对该部分项下具体内容的法规更新情况进行了描述，便于大家参考使用。

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
6.1 药品注册核查和检验					
本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后“6.1 药品注册核查和检验”部分共收录了 83 条法规及技术指导原则。对于 6.1 药品注册核查和检验部分，主要更新了 6.1.2 注册核查-通用、6.1.4 注册核查-药学研制和生产现场核查和 6.1.5 注册检验。基于目前的法规出台情况，针对 6.1 药品注册核查和检验尚需进一步出台的法规包括《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》系列配套工作文件。这些法规的更新体现了基于风险启动注册核查和检验的趋势。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。					
6.1.1 通用					
关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知	CDE	现行	2019/5/6	2019/5/6	
关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的常见问题及解答	CDE	现行	2019/8/27	2019/8/27	
关于在申请人之窗提交药品注册核查检验用申报资料及查收启动核查通知书相关事宜的通知	CDE	现行	2020/8/18	2020/8/18	
国家药监局药审中心关于发布《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》的通告（2021 年第 54 号）	CDE	现行	2021/12/20	2022/1/1	
6.1.2 注册核查-通用					
CFDI 办事指南	CFDI	现行			
关于印发药品注册现场核查管理规定的通知 国食药监注[2008]255 号	NMPA	现行	2008/5/23	2008/5/23	
关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知(食药监办[2008]151 号)	NMPA	现行	2008/9/1	2008/9/1	
国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查工作程序（征求意见稿）》《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2020/3/2		检查要点有第二版征求意见稿
关于公开征求《药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案管理制度（征求意见稿）》意见的通知	CFDI	征求意见	2020/6/5		
国家局核查中心“药品注册申请人之窗”即将上线试运行	CFDI	现行	2020/6/30	2020/7/1	
如何敲开“药品注册申请人之窗”成为我们的用户	CFDI	现行	2020/7/3	2020/7/3	
图解“药品注册申请人之窗”七大服务功能	CFDI	现行	2020/7/9	2020/7/9	
药品注册申请人之窗 Q&A	CFDI	现行	2020/7/31	2020/7/31	
“药品注册申请人之窗”正式上线前后的“显著变化”	CFDI	现行	2021/1/21	2021/1/21	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（一）	CFDI	现行	2021/2/2	2021/2/2	
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（二）	CFDI	现行	2021/2/18	2021/2/18	
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（三）	CFDI	现行	2021/2/26	2021/2/26	
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（四）	CFDI	现行	2021/3/4	2021/3/4	
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（五）	CFDI	现行	2021/3/17	2021/3/17	
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（六）	CFDI	现行	2021/4/22	2021/4/22	
药品注册申请人在线确认“待核查品种信息”常见问题解答（七）	CFDI	现行	2021/5/10	2021/5/10	
核查中心调整优化网站栏目提升用户使用的便捷性和实用性	CFDI	现行	2021/10/26	2021/10/26	
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药品注册核查工作程序（试行）》等 5 个文件的通告（2021 年第 30 号） 1. 《药品注册核查工作程序（试行）》 2. 《药品注册核查要点与判定原则（药理毒理学研究）（试行）》 3. 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》 4. 《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》 5. 《药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查衔接工作程序（试行）》	CFDI	现行	2021/12/20	2022/1/1	
关于“药品注册申请人之窗”增加数字证书登录方式的通知	CFDI	现行	2022/1/14	2022/1/17	
国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/3/31		第二版征求意见稿
关于公开征求《药品审评过程中有因检查启动工作程序（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/7		
关于调整药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统公示入口的通知	CFDI	现行	2022/11/29	2022/11/29	
6.1.3 注册核查-临床试验数据核查					
食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知（食药监办药化管〔2013〕123号）	NMPA	现行	2013/11/26	2013/11/26	
国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015年第117号）	NMPA	现行	2015/7/22	2015/7/22	
国家食品药品监督管理总局关于进一步做好药物临床试验数据自查核查工作有关事宜的公告（2015年第166号）	NMPA	现行	2015/8/19	2015/8/19	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会 中国人民解放军总后勤部卫生部关于开展药物临床试验机构自查的公告 (2015 年第 197 号)	NMPA	现行	2015/9/24	2015/9/24	
国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告 (2015 年第 228 号)	NMPA	现行	2015/11/10	2015/11/10	
食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知 (食药监药化管〔2015〕266 号)	NMPA	现行	2015/12/17	2015/12/17	
总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序 (暂行) 的通知 (食药监药化管〔2016〕34 号)	NMPA	现行	2016/3/29	2016/3/29	
总局关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告 (2016 年第 113 号)	NMPA	现行	2016/6/3	2016/6/3	
总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告 (2017 年第 63 号)	NMPA	现行	2017/5/24	2017/5/24	
药审中心关于提请申请人关注药物临床试验数据核查品种标记的通知	CDE	现行	2017/9/1	2017/9/1	
国家药监局关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告 (2020 年第 37 号)	NMPA	现行	2020/6/8	2020/6/8	
6.1.4 注册核查-药学研制和生产现场核查					
关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知 (国食药监办[2007]504 号)	NMPA	现行	2007/8/10	2007/8/10	
关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知 (国食药监办[2008]687 号)	NMPA	现行	2008/11/24	2008/11/24	
关于基本药物生产工艺和处方核查有关问题的意见 (食药监办安函[2010]374 号)	NMPA	现行	2010/9/1	2010/9/1	
食品药品监管总局关于药品 GMP 认证检查有关事宜的通知 (食药监药化监〔2013〕224 号)	NMPA	现行	2013/10/29	2013/10/29	
食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知 (食药监药化监〔2014〕53 号)	NMPA	现行	2014/5/13	2014/5/13	
总局办公厅关于印发药品检查员协调使用暂行规定的通知 (食药监办药化监〔2016〕56 号)	NMPA	现行	2016/4/29	2016/4/29	
食品药品审核查验中心公开征求《疫苗生产现场检查指南》(征求意见稿) 的意见	CFDI	征求意见	2019/11/12		
国家药监局关于印发《药品检查管理办法 (试行)》的通知 (国药监药管〔2021〕31 号)	NMPA	现行	2021/5/28	2021/5/28	第四章许可检查 第一节药品生产 许可相关检查
关于公开征求《吸入制剂现场检查指南 (征求意见稿)》意见的通知	CFDI	征求意见	2021/12/30		
关于药品注册申请人“确认”接受生产现场核查有关事宜的通告 (2021 年第 31 号)	CFDI	现行	2021/12/30	2022/1/1	
关于公开征求《抗体类药品现场检查指南 (征求意见稿)》意见的通知	CFDI	征求意见	2022/5/27		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药品监督管理局信息中心 食品药品审核查验中心关于发布《疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）》的通告（2022年第1号）	CFDI	现行	2022/6/27	2022/6/27	
关于公开征求《血液制品生产现场检查指南（征求意见稿）》意见的通知	CFDI	征求意见	2022/9/15		
6.1.5 境外检查					
关于发布药品医疗器械境外检查管理规定的公告（2018年第101号）	NMPA	现行	2018/12/28	2018/12/28	
6.1.6 注册检验					
中检院送检须知	NIFDC	现行			
关于印发《进口药品注册检验指导原则》的通知（国食药监注[2004]310号）	NMPA	现行	2004/6/25	2004/6/25	
关于征求《进口药品注册检验指导原则（征求意见稿）》意见的函（食药监药化管便函〔2015〕807号）	NMPA	征求意见	2015/7/23		
总局关于药品注册检验相关事宜的公告（2016年第36号）	NMPA	现行	2016/2/5	2016/2/5	
总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告（2016年第120号）	NMPA	现行	2016/7/1	2016/7/1	
药品标准物质原料申报备案办法	NIFDC	现行	2017/4/26	2017/4/26	
关于“网上送检系统”正式运行的通知	NIFDC	现行	2017/12/13	2017/12/15	
总局关于发布药品补充检验方法研制指南的通告（2018年第7号）	NMPA	现行	2018/1/9	2018/1/9	
国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告（2018年第12号）	NMPA	现行	2018/4/26	2018/4/26	
国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告（2018年第23号）	NMPA	现行	2018/5/23	2018/5/23	第三条，基于风险
国家药监局关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告（2018年第94号）	NMPA	现行	2018/11/30	2018/11/30	
国家药监局关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告（2019年第44号）	NMPA	现行	2019/5/28	2019/5/28	
关于发布临床急需境外新药标准复核检验用资料及样品要求的通告（2019年第35号）	NMPA	现行	2019/6/25	2019/6/25	
国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知（国药监药管〔2019〕34号）	NMPA	现行	2019/8/19	2019/8/19	
国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知（药监综药管〔2019〕108号）	NMPA	现行	2019/12/30	2019/12/30	
关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）及有关事项的通告	NIFDC	现行	2020/7/1	2020/7/1	
国家药监局综合司公开征求药品检验机构资质认定条件与检验工作规范系列文件意见	NMPA	征求意见	2020/8/3		
关于启用新的药品注册检验模块的通知	NIFDC	现行	2020/12/28	2021/1/4	
关于启用药品注册检验电子报告的通知	NIFDC	现行	2021/1/22	2021/1/15	
关于在大兴新址启动我院细胞类检品受理业务的通告	NIFDC	现行	2021/2/10	2021/2/18	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于不再出具生物制品批签发进口检验报告书的通知	NIFDC	现行	2021/3/2	2021/3/1	
关于更新《国家药品标准物质协作标定实验室名单》的通知	NIFDC	现行	2021/9/15	2021/9/15	
关于启用进口药品检验电子报告书的通知	NIFDC	现行	2021/10/8	2021/10/18	
关于启用委托检验、复验电子报告书的通知	NIFDC	现行	2022/4/28	2022/5/5	
关于启用电子检品受理回执和药品注册检验接收通知书的通知	NIFDC	现行	2022/5/26	2022/6/1	
关于中检院检验业务函实行电子化的通知	NIFDC	现行	2022/7/4	2022/7/4	
关于启用中检院新的检验报告封二页的通知	NIFDC	现行	2022/7/27	2022/8/1	
国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告（2022年第84号）	NMPA	现行	2022/10/11	2022/11/1	2022年11月1日起，正式启用生物制品批签发电子证明
关于发布生物制品批签发证明等8个文件格式的通知 1.生物制品批签发证明 2.生物制品不予批签发通知书 3.生物制品批签发申请表 4.生物制品批签发登记表 5.生物制品批签发复审申请表 6.生物制品批签发复审结果通知书 7.生物制品批签发品种登记表 8.生物制品批签发信息公示表	NIFDC	现行	2022/10/28	2022/11/1	
6.1.7 仿制药注册核查和检验					
见第6.3章仿制药一致性评价					
6.2 原辅包关联审评					
<p>本部分内容收录了中国官方公布的相关原辅包关联审评的现行版注册法规，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规，是进行原辅包相关研究的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共收录了17条法规及技术指导原则。对于原辅包部分，新收录了1个公告和3个征求意见稿：1) 国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告（2022年第95号）；2) 关于再次公开征求《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知；3) 关于公开征求《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知；4) 国家药监局综合司公开征求《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见。基于目前的法规出台情况，针对原辅包相关的指导原则，《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批管理规定》、《化学原料药受理审查指南》等正式版本仍待发布。</p>					
总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（2016年第134号）	NMPA	现行	2016/8/10	2016/8/10	辅包关联审评
总局关于进口药品目录中药用辅料进口通关有关事宜的通告（2017年第31号）	NMPA	现行	2017/2/22	2017/2/22	
药包材药用辅料关联审评审批政策解读（一）	NMPA	现行	2017/5/22	2017/5/22	辅包关联审评
总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）	NMPA	现行	2017/11/30	2017/11/30	原辅包关联审评
国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）	CDE	现行	2019/7/15	2019/8/15	原辅包关联审评
关于化学原料药申报资料有关事宜的通知	CDE	现行	2020/1/13	2020/1/13	原辅包关联审评

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批管理规定（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2020/4/30		原辅包关联审评

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《化学原料药受理审查指南（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2020/4/30		2022/2/9 已再次征求意见
关于启用化学原料药电子行政许可文书的通知	CDE	现行	2020/8/20	2020/8/20	原辅包关联审评
国家药监局药审中心关于发布《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》的通告（2020年第26号）	CDE	现行	2020/9/15	2020/10/1	境外生产药品（原料药及制剂）
关于及时提交原料药、药用辅料和药包材年度报告的通知	CDE	现行	2021/7/22	2021/7/22	
国家药监局综合司关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知（药监综药管〔2021〕96号）	NMPA	现行	2021/11/3	2021/11/3	
药品审评中心完善原料药审评审批进度查询有关事宜的通知	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	
关于再次公开征求《化学原料药受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/9		
关于公开征求《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/10		
国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告（2022年第95号）	NMPA	现行	2022/10/31	2022/12/1	
国家药监局综合司公开征求《关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/11/4		

6.3 仿制药一致性评价

本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后“6.3 仿制药一致性评价”部分共收录了175条法规及技术指导原则。对于6.3仿制药一致性评价部分，主要更新了6.3.3参比制剂申请与遴选、6.3.4参比制剂公示（包括征求意见稿和正式通告；截止2022年12月31日已发布仿制药参比制剂目录的正式通告至62批）、6.3.5技术要求-通用、6.3.6技术要求-品种相关和6.3.7BE要求部分等法规和指南，基于新出正式法规的原因删除了原有的征求意见稿。主要新收录了：1)关于公开征求《已发布化学仿制药参比制剂调整程序》意见的通知；2)国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药晶型研究技术指导原则（试行）》的通告(2021年第61号)；3)关于公开征求《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知；4)国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服调剂剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》的通告（2022年第38号）；5)国家药监局药审中心关于发布《对我国〈以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则〉中关于多规格豁免BE药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（试行）》的通告（2022年第16号）。基于目前的法规出台情况，针对6.3仿制药一致性评价部分尚需进一步出台的法规包括持续的参比制剂目录更新和品种相关内容。这些法规的更新体现了仿制药一致性评价的进展和成果。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。

6.3.1 总体要求

CDE 仿制药质量与疗效一致性评价专栏

国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知 国发〔2012〕5号	SC	现行	2010/1/20		
国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知 国食药监注〔2013〕34号	NMPA	现行	2013/2/16		
国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 国发〔2015〕44号	SC	现行	2015/8/18		
国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015年第230号)	NMPA	现行	2015/11/11	2015/11/11	提高仿制药审批标准
国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 国办发〔2016〕8号	SC	现行	2016/3/5		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号）	NMPA	现行	2016/5/26		
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告（2016年第105号）	NMPA	现行	2016/5/26		
关于征求《“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则》的意见与公示拟优先审评“首仿”品种的通知（第七批）	CDE	征求意见	2016/7/21		
推进仿制药一致性评价提升行业发展水平——仿制药质量和疗效一致性评价有关政策解读	CDE	现行	2016/9/13		
总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）	NMPA	现行	2017/8/25	2017/8/25	
《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》政策解读	CDE	现行	2017/9/20		
国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）	NMPA	现行	2018/12/28		
《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读	CDE	现行	2018/12/28		
国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告（2019年第62号）	NMPA	现行	2019/8/2		
国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）	NMPA	现行	2020/5/14	2020/5/14	
《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》政策解读	NMPA	现行	2020/5/14		
关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知	NHC	现行	2021/3/15		
6.3.2 需开展 GCE 的品种名单					
总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号）	NMPA	现行	2016/5/26		
关于2018年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息	CDE	现行	2016/8/17		
关于进一步做好289基药目录中国内特有品种一致性评价工作有关事宜的通知	CDE	现行	2018/1/30		
关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知	CDE	现行	2018/9/25		
关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知	CDE	现行	2018/9/29		
关于发布《国内特有品种评价建议》的通知	CDE	现行	2019/6/21		
国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）	NMPA	现行	2020/5/14	2020/5/14	
6.3.3 参比制剂申请与遴选					
国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告（2019年第25号）	NMPA	现行	2019/3/28	2019/3/28	
关于在审化学仿制药参比制剂有关事宜的通知	CDE	现行	2019/8/5		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》的通告(2020年第32号)	CDE	现行	2020/10/19	2020/10/19	
关于公开征求《已发布化学仿制药参比制剂调整程序》意见的通知	CDE	征求意见	2022/3/11		
6.3.4 参比制剂公示					
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第一批）的通告（2017年第45号）	NMPA	现行	2017/3/17		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第二批）的通告（2017年第46号）	NMPA	现行	2017/3/20		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第三批）的通告（2017年第65号）	NMPA	现行	2017/4/28		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第四批）的通告（2017年第67号）	NMPA	现行	2017/4/28		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第五批）的通告（2017年第89号）	NMPA	现行	2017/6/9		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第六批）的通告（2017年第88号）	NMPA	现行	2017/6/9		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第七批）的通告（2017年第115号）	NMPA	现行	2017/7/21		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第八批）的通告（2017年第116号）	NMPA	现行	2017/7/21		
已发布参比制剂有关事宜说明	CDE	现行	2017/8/18		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第九批）的通告（2017年第160号）	NMPA	现行	2017/10/13		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第十批）的通告（2017年第161号）	NMPA	现行	2017/10/13		
关于发布《289目录品种参比制剂基本情况表》的通知	CDE	现行	2017/12/9		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第十一批）的通告（2017年第227号）	NMPA	现行	2017/12/29		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第十二批）的通告（2018年第31号）	NMPA	现行	2018/2/11		
关于更新《289目录品种参比制剂基本情况表》的通知	CDE	现行	2018/2/14		
总局关于发布仿制药参比制剂目录（第十三批）的通告（2018年第38号）	NMPA	现行	2018/2/14		
国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十四批）的通告（2018年第20号）	NMPA	现行	2018/4/28		
国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十五批）的通告（2018年第49号）	NMPA	现行	2018/6/28		
国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十六批）的通告（2018年第66号）	NMPA	现行	2018/7/26		
国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十七批）的通告（2018年第84号）	NMPA	现行	2018/9/13		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第十八批）的通告（2018年第111号）	NMPA	现行	2018/11/6		
国家药品监督管理局关于发布仿制药参比制剂目录（第十九批）的通告（2018年第135号）	NMPA	现行	2018/12/29		
关于发布仿制药参比制剂目录（第二十批）的通告（2019年第3号）	NMPA	现行	2019/1/30		
关于发布仿制药参比制剂目录（第二十一批）的通告（2019年第34号）	NMPA	现行	2019/6/13		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十二批）的通告（2019年第56号）	NMPA	现行	2019/8/27		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十三批）的通告（2020年第4号）	NMPA	现行	2020/1/7		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十四批）的通告（2020年第5号）	NMPA	现行	2020/1/8		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十五批）的通告（2020年第26号）	NMPA	现行	2020/4/16		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十六批）的通告（2020年第27号）	NMPA	现行	2020/4/17		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十七批）的通告（2020年第30号）	NMPA	现行	2020/4/30		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十八批）的通告（2020年第35号）	NMPA	现行	2020/5/29		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十九批）的通告（2020年第40号）	NMPA	现行	2020/6/16		
关于发布《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》的公示	CDE	征求意见	2020/8/27		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十批）的通告（2020年第56号）	NMPA	现行	2020/9/4		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）的通告（2020年第75号通告）	NMPA	现行	2020/11/23		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）的通告（2020年第76号）	NMPA	现行	2020/11/23		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十三批）的通告（2020年第88号）	NMPA	现行	2020/12/24		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十四批）的通告（2020年第89号）	NMPA	现行	2020/12/24		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十五批）的通告（2020年第92号）	NMPA	现行	2020/12/30		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十六批）的通告（2021年第7号）	NMPA	现行	2021/1/25		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十七批）的通告（2021年第14号）	NMPA	现行	2021/2/7		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《第一批拟不推荐参比制剂化药品品种药学研究技术要求》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2021/2/20		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十八批）的通告（2021年第18号）	NMPA	现行	2021/2/23		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十九批）的通告（2021年第20号）	NMPA	现行	2021/3/4		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十批）的通告（2021年第23号）	NMPA	现行	2021/4/9		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十一批）的通告（2021年第29号）	NMPA	现行	2021/4/27		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十二批）的通告（2021年第41号）	NMPA	现行	2021/6/25		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十三批）的通告（2021年第51号）	NMPA	现行	2021/7/23		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十四批）的通告（2021年第61号）	NMPA	现行	2021/8/18		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十五批）的通告（2021年第80号）	NMPA	现行	2021/10/14		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十六批）的通告（2021年第82号）	NMPA	现行	2021/10/20		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十七批）的通告（2021年第83号）	NMPA	现行	2021/10/20		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十八批）的通告（2021年第87号）	NMPA	现行	2021/11/12		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第四十九批）的通告（2021年第99号）	NMPA	现行	2021/12/8		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十批）的通告（2022年第2号）	NMPA	现行	2022/1/11		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十一批）的通告（2022年第9号）	NMPA	现行	2022/2/11		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十二批）的通告（2022年第16号）	NMPA	现行	2022/3/11		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十三批）的通告（2022年第23号）	NMPA	现行	2022/4/24		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十四批）的通告（2022年第25号）	NMPA	现行	2022/5/19		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十五批）的通告（2022年第28号）	NMPA	现行	2022/6/30		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十六批）的通告（2022年第36号）	NMPA	现行	2022/7/22		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十七批）的通告（2022年第38号）	NMPA	现行	2022/8/26		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十八批）的通告（2022年第41号）	NMPA	现行	2022/9/14		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第五十九批）的通告（2022年第46号）	NMPA	现行	2022/9/27		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十批）的通告（2022年第49号）	NMPA	现行	2022/9/30		
关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十三批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/9		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十一批）的通告（2022年第52号）	NMPA	现行	2022/10/20		
关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十四批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/28		
国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第六十二批）的通告（2022年第62号）	NMPA	现行	2022/12/28		
关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十五批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2022/12/30		
6.3.5 技术要求-通用					
国家食品药品监督管理总局办公厅关于2013年度仿制药质量一致性评价方法研究任务的通知 食药监办药化管[2013]38号	NMPA	现行	2013/7/11		
国家食品药品监督管理总局关于发布普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则和化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则的通告（2015年第3号）	NMPA	现行	2015/2/5		
总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告（2016年第61号） 1. 普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则 2. 普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则 3. 以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则	NMPA	现行	2016/3/18		附件1已有新版，按国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告（2019年第25号）
总局关于发布药物溶出度仪机械验证指导原则的通告（2016年第78号）	NMPA	现行	2016/4/29		
总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告（2016年第120号）	NMPA	现行	2016/7/1		
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑的通告（2017年第18号）	NMPA	现行	2017/2/7		
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等3个技术指南的通告（2017年第27号） 1. 仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑 2. 仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑	NMPA	现行	2017/2/17		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
3. 仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑					
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告 (2017年第49号)	NMPA	现行	2017/4/5		
关于公开征求《调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求》意见的通知	CDE	征求意见	2018/3/27		
关于发布《化学仿制药注册批生产规模的一般性要求(试行)》的通知	CDE	现行	2018/6/22		
国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等3个文件的通告(2020年第2号) 1. 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》 2. 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》 3. 《化学药品注射剂(特殊注射剂)仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》	CDE	现行	2020/5/14		
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则(试行)》的通告(2020年第35号)	CDE	现行	2020/10/22	2020/10/22	
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药晶型研究技术指导原则(试行)》的通告(2021年第61号)	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
6.3.6 技术要求-品种相关					
总局办公厅公开征求胃肠道局部作用药物、电解质平衡用仿制药质量和疗效一致性评价及特殊药品生物等效性试验申请有关事宜意见(征求意见稿)的意见	NMPA	征求意见	2017/5/25		
关于公开征求“局部作用常见阴道制剂(阴道片、阴道栓)仿制药的评价技术要求”意见的通知	CDE	征求意见	2018/10/24		
国家药监局药审中心关于发布《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则(试行)》和《注射用紫杉醇(白蛋白结合型)仿制药研究技术指导原则(试行)》的通告(2020年第36号)	CDE	现行	2020/10/22	2020/10/22	
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则(试行)》的通告(2020年第52号)	CDE	现行	2020/12/25	2020/12/25	
关于公开征求《门冬氨酸鸟氨酸注射液药学研究技术要求(征求意见稿)》、《盐酸托烷司琼注射液药学研究技术要求(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2021/1/27		
国家药监局药审中心关于发布《氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则(试行)》的通告(2021年第11号)	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
国家药监局药审中心关于发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则(试行)》的通告(2021年第23号)	CDE	现行	2021/3/16	2021/3/16	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则（试行）》的通告	CDE	现行	2021/8/6	2021/8/6	
国家药监局药审中心关于发布《境外已上市境内未上市经口服吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》的通告（2021 年第 45 号）	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	
关于公开征求《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/29		
关于公开征求《阿片类口服固体仿制药防滥用药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/5		
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》的通告（2022 年第 38 号）	CDE	现行	2022/11/8	2022/11/8	
6.3.7 BE 要求					
化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18		
《生物利用度和生物等效性试验用药品的处理和保存要求技术指导原则》上网征求意见的通知	CDE	征求意见	2012/11/15		
关于《化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》部分修订内容网上征求意见的通知	CDE	征求意见	2015/3/31		
国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告（2015 年第 257 号）	NMPA	现行	2015/12/1	2015/12/1	
总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的通告（2016 年第 61 号） 1. 普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则 2. 普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则 3. 以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则	NMPA	现行	2016/3/18		附件 1 已有新版，按国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告（2019 年第 25 号） 附件 3 为 BE 要求
总局关于发布人体生物等效性试验豁免指导原则的通告（2016 年第 87 号）	NMPA	现行	2016/5/19		
关于征求一致性评价 BE 研究用药品上市销售问题意见的通知	CDE	征求意见	2017/8/25		
国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告（2017 年第 119 号）	NMPA	现行	2017/10/13		
国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的公告（2018 年第 32 号）	NMPA	现行	2018/5/31		
关于发布《注册分类 4、5.2 类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求（试行）》的通知	CDE	现行	2018/8/30		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药品监督管理局关于发布生物等效性研究的统计学指导原则和高变异药物生物等效性研究技术指导原则的通告 (2018年第103号)	NMPA	现行	2018/10/29		
国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性 (BE) 试验品种 (第二批) 的通告 (2018年第136号)	NMPA	现行	2018/12/26		
关于发布部分新注册分类化学仿制药可参照《人体生物等效性豁免指导原则》进行研发与技术审评的通知	CDE	现行	2019/7/15		
国家药监局药审中心关于发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的通告 (2020年第49号)	CDE	现行	2020/12/16	2020/12/16	
国家药监局药审中心关于发布《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》的通告 (2020年第62号)	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则》等11个技术指导原则的通告 (2021年第5号) 1. 《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则》 2. 《醋酸阿比特龙片生物等效性研究技术指导原则》 3. 《醋酸钙片生物等效性研究技术指导原则》 4. 《恩替卡韦片生物等效性研究技术指导原则》 5. 《甲磺酸伊马替尼片生物等效性研究技术指导原则》 6. 《卡马西平片生物等效性研究技术指导原则》 7. 《来氟米特片生物等效性研究技术指导原则》 8. 《利伐沙班片生物等效性研究技术指导原则》 9. 《沙库巴曲缬沙坦钠片生物等效性研究技术指导原则》 10. 《碳酸镧咀嚼片生物等效性研究技术指导原则》 11. 《维格列汀片生物等效性研究技术指导原则》	CDE	现行	2021/1/26	2021/1/26	
国家药监局关于适用《M9: 基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件和《Q5D: 用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2021年第61号)	NMPA	现行	2021/5/7	2021/11/7	
关于实施国际人用药品注册技术协调会指导原则《M9: 基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件有关事项的通知	CDE	现行	2021/12/31		
国家药监局药审中心关于发布《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则》等16项技术指导原则的通告 (2021年第40号) 1. 依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则 2. 丙泊酚中长链脂肪乳注射液生物等效性研究技术指导原则 3. 富马酸喹硫平片生物等效性研究技术指导原则 4. 氟氮平片生物等效性研究技术指导原则 5. 盐酸厄洛替尼片生物等效性研究技术指导原则 6. 马来酸阿法替尼片生物等效性研究技术指导原则 7. 盐酸乐卡地平片生物等效性研究技术指导原则	CDE	现行	2021/9/17	2021/9/17	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
8. 氯化钾缓释片生物等效性研究指导原则					
9. 盐酸贝那普利片生物等效性研究技术指导原则					
10. 硫酸氢氯吡格雷片生物等效性研究技术指导原则					
11. 依折麦布片生物等效性研究技术指导原则					
12. 辛伐他汀片生物等效性研究技术指导原则					
13. 甲氧蝶呤片生物等效性研究技术指导原则					
14. 甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究技术指导原则					
15. 枸橼酸西地那非口崩片生物等效性研究指导原则					
16. 熊去氧胆酸胶囊生物等效性研究技术指导原则					
国家药监局药审中心关于发布《对我国〈以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则〉中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（试行）》的通告（2022 年第 16 号）	CDE	现行	2022/2/10	2022/2/10	
国家药监局药审中心关于发布《阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022 年第 36 号）	CDE	现行	2022/10/9	2022/10/9	
国家药监局药审中心关于发布《富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022 年第 42 号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
国家药监局药审中心关于发布《氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022 年第 43 号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
国家药监局药审中心关于发布《他达拉非片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022 年第 44 号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
国家药监局药审中心关于发布《注射用两性霉素 B 脂质体生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022 年第 45 号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
6.3.8 资料的提交和受理					
总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告（2016 年第 120 号）	NMPA	现行	2016/8/17	2016/8/17	
关于细化化学仿制药注册申请审评任务管理的通知	CDE	现行	2016/12/30		
总局关于发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）》《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）》的通告（2017 年第 148 号）	NMPA	现行	2017/9/5		
关于仿制药质量和疗效一致性评价受理有关事项的通知	CDE	现行	2017/9/6		
关于仿制药质量和疗效一致性评价受理事宜温馨提醒	CDE	现行	2017/9/8		
关于发布《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料立卷审查技术标准（暂行）》的通知	CDE	现行	2017/9/22		
国家药品监督管理局关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告（2018 年第 82 号）	NMPA	现行	2018/9/4		
关于一致性评价纸质申报资料提交事宜的通知	CDE	现行	2019/12/31		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等 3 个文件的通告（2020 年第 2 号） 1. 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》 2. 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》 3. 《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》	CDE	现行	2020/5/14		附件 2 为申报资料要求

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》的通告（2020年第10号）	CDE	现行	2020/7/3	2020/7/3	
关于注射剂一致性评价补充资料相关事宜的通知	CDE	现行	2020/10/21		
关于不再接收一致性评价品种整改资料的通知	CDE	现行	2021/12/15	2021/12/15	
6.3.9 核查、检查、检验					
总局办公厅关于发布承担首批仿制药质量和疗效一致性评价品种复核检验机构名单的通知 食药监办药化管函〔2016〕549号	NMPA	现行	2016/7/29		
总局办公厅公开征求化学仿制药口服固体制剂一致性评价复核检验技术指南（征求意见稿）的意见	NMPA	征求意见	2017/4/28		
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告（2017年第77号） 1. 仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则 2. 仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则 3. 仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则 4. 仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则	NMPA	现行	2017/5/18		
药审中心“仿制药一致性评价研制现场核查风险因素确定工作”座谈会召开	CDE	现行	2017/7/20		
关于做好仿制药一致性评价品种检查或抽样准备工作的通知	CDE	现行	2017/11/28		
国家药品监督管理局关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告（2018年第20号）	NMPA	现行	2018/5/14	2018/5/14	
6.3.10 咨询指导培训					
仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答	CDE	现行	2016/11/22		
关于进一步加强一致性评价相关咨询服务工作的通知	CDE	现行	2017/8/25		
仿制药质量和疗效一致性评价百问百答（第1期）	CDE	现行	2017/12/8		
关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知	CDE	现行	2017/12/8		
关于规范使用“通过一致性评价”标识的通知	CDE	现行	2018/2/14		
关于规范使用“通过一致性评价”标识的补充通知	CDE	现行	2018/3/13		矢量图
仿制药质量和疗效一致性评价百问百答（第2期）	CDE	现行	2018/4/7		
化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会视频与PPT资料向行业公开	CDE	现行	2020/8/11		
仿制药质量和疗效一致性评价百问百答（第3期）	CDE	现行	2022/2/11		
6.4 治疗领域					
6.4.1 儿童用药					
<p>本部分内容收录了中国官方公布的相关儿童用药的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规及技术指导原则。涉及了包括通知和指导原则两个部分，是进行儿童用药相关研究的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共收录了6条征求意见稿的通知1条问卷调查通知以及2条指导原则。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.4.1.1 法规					
关于保障儿童用药的若干意见	NHC, NMPA等	现行	2014/5/30	2014/5/30	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家卫生计生委办公厅关于成立国家卫生计生委儿童用药专家委员会的通知	NHC	现行	2015/3/12	2015/3/12	专家委员会
关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则及首批优先审评品种的公告	CDE	现行	2016/1/29	2016/1/29	优先审评
关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知	NHC, NMPA 等	现行	2016/6/1	2016/6/1	鼓励清单
总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》意见的公告（2017年第55号）	NMPA	征求意见	2017/5/12		数据保护
关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知	NHC, NMPA 等	现行	2017/5/31	2017/5/31	鼓励清单
关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知	NHC, NMPA 等	现行	2019/8/27	2019/8/27	鼓励清单
关于印发儿童急性淋巴细胞白血病、儿童急性早幼粒细胞白血病诊疗规范（2018年版）的通知	NHC	现行	2018/10/16	2018/10/16	
关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知	NHC, NMPA 等	现行	2019/8/1	2019/8/1	
国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018年第52号）	NMPA	现行	2018/7/10	2018/7/10	
国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告（2018年第79号）	NHC, NMPA	现行	2018/10/30	2018/10/30	临床急需境外新药
关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2018/11/1	2018/11/1	临床急需境外新药
关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2019/5/29	2019/5/29	临床急需境外新药
关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2020/11/19	2020/11/19	临床急需境外新药
国家卫生健康委办公厅关于成立国家卫生健康委儿童血液病、恶性肿瘤专家委员会的通知	NHC	现行	2019/8/29	2019/8/29	专家委员会
国家药监局关于适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第88号)	NMPA	现行	2019/11/12	2019/11/12	ICH
国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号） 1.突破性治疗药物审评工作程序（试行） 2.药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行） 3.药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）	NMPA	现行	2020/7/8	2020/7/8	优先审评
国家药品监督管理局关于氟哌啶醇片等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021年第75号） 1.品种名单 2.氟哌啶醇片药品说明书修订建议 3.利培酮口服制剂药品说明书修订建议 4.氟西汀口服制剂药品说明书修订建议	NMPA	现行	2021/5/31	2021/5/31	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药品监督管理局关于顺铂注射剂等品种说明书增加儿童用药信息的公告（2021年第118号） 1.品种名单 2.顺铂注射剂药品说明书修订建议 3.注射用异环磷酰胺药品说明书修订建议 4.硫唑嘌呤片药品说明书修订建议 5.注射用门冬酰胺酶药品说明书修订建议 6.注射用硫酸长春地辛药品说明书修订建议	NMPA	现行	2021/9/29	2021/9/29	
关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知	CDE	征求意见	2022/4/21		
关于开展我国儿童用药研发与申报相关问题问卷调查的通知	CDE	现行	2022/4/29		
关于公开征求《儿童用药沟通交流申请及管理工作程序（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/21		
6.4.1.2 指导原则					
食品药品监管总局关于发布儿科人群药代动力学研究技术指导原则的通知（食药监药化管〔2014〕103号）	NMPA	现行	2014/7/11	2014/7/11	
总局关于发布儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告（2016年第48号）	NMPA	现行	2016/3/7	2016/3/7	
关于征求《儿科用药非临床安全性研究技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2017/3/3		
总局关于发布成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则的通告（2017年第79号）	NMPA	现行	2017/5/18	2017/5/18	
国家药监局药审中心关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》的通告（2020年第22号）	NMPA	现行	2020/8/27	2020/8/27	RWE
国家药监局药审中心关于发布《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》的通告（2020年第67号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》的通告（2020年第70号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
关于规范申请人儿童用药申报信息备注的通知	CDE	现行	2021/7/9	2021/7/9	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》的通告（2021年第39号）	CDE	现行	2021/9/03	2021/9/03	
国家药监局药审中心关于发布《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第37号）	CDE	现行	2021/9/03	2021/9/03	
国家药监局药审中心关于发布《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第38号）	CDE	现行	2021/9/13	2021/9/13	
关于公开征求《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/17		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/18		
关于《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/19		
国家药监局药审中心关于发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》的通告（2022年第37号）	CDE	现行	2022/11/2	2022/11/2	
关于公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/8		
国家药品监督管理局药品审评中心关于公示儿童用药技术审评临床外聘专家名单的通知	CDE	现行	2022/12/29	2022/12/29	
6.4.2 肿瘤					
<p>本部分内容收录了中国官方公布的相关抗肿瘤药物的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规及技术指导原则，是进行抗肿瘤药物相关研究的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后新收录了15条2022年出台的法规及技术指导原则。鉴于一些技术指导原则仍在征求意见稿阶段，尚需进一步出台正式版本。这些指导原则的更新进一步明确了对于临床研究的技术要求。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
关于印发健康成年志愿者首次临床试验药物最大推荐起始剂量的估算指导原则等18项指导原则的通知 国食药监注[2012]122号 8. 抗肿瘤药物临床试验终点技术指导原则 9. 抗肿瘤药物上市申请临床数据收集技术指导原则 10. 已上市抗肿瘤药物增加新适应症技术指导原则 18. 抗肿瘤药物临床试验技术指导原则	NMPA	现行	2012/5/15	2012/5/15	
财政部 海关总署 税务总局 国家药品监督管理局关于抗癌药品增值税政策的通知(财税〔2018〕47号)	STA, NMPA 等	现行	2018/4/27	2018/4/27	
国家药监局关于发布晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则的通告（2019年第64号）	NMPA	现行	2019/9/10	2019/9/10	
关于公开征求《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2020/4/10		
关于公开征求《已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CMDE	征求意见	2020/8/13		
国家药监局药审中心关于发布《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》的通告（2020年第23号）	CDE	现行	2020/8/28	2020/8/28	
国家药监局药审中心关于发布《晚期肝癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2020年第44号）	CDE	现行	2020/11/30	2020/11/30	
国家药监局药审中心关于发布《GnRH激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》的通告（2020年第45号）	CDE	现行	2020/11/30	2020/11/30	
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告（2020年第46号）	CDE	现行	2020/11/30	2020/11/30	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告 (2020年第47号)	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》的通告 (2020年第55号)	CDE	现行	2020/12/30	2020/12/30	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》的通告 (2020年第56号)	CDE	现行	2020/12/30	2020/12/30	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物临床试验统计学设计指导原则(试行)》的通告 (2020年第61号)	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知	NHC	现行	2021/1/12	2021/1/12	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》的通告 (2021年第1号)	CDE	现行	2021/1/15	2021/1/15	
基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则 (2021年第24号)	CMDE	现行	2021/4/23	2021/4/23	
国家卫生健康委办公厅关于印发抗肿瘤药物临床合理应用管理指标(2021年版)的通知, 国卫办医函〔2021〕336号	NHC	现行	2021/6/17	2021/6/17	
肿瘤相关突变基因检测试剂(高通量测序法)性能评价通用注册技术审查指导原则	CMDE	现行	2021/7/21	2021/7/21	
关于公开征求《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2021/8/18		
关于公开征求《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2021/8/18		
关于公开征求《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则(征求意见稿)》等六项指导原则意见的通知 1.与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则(征求意见稿) 2.来源于人的生物样本库样本用于体外诊断试剂临床试验的指导原则(征求意见稿) 3.体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则(征求意见稿) 4.微卫星不稳定(MSI)检测试剂临床试验注册审查指导原则(征求意见稿) 5.运动神经元存活基因1(SMN1)检测试剂注册审查指导原则(征求意见稿) 6.PD-L1检测试剂临床试验—结果重现性研究注册审查指导原则(征求意见稿) 7.意见反馈表	CMDE	征求意见	2021/10/2		
国家药监局药审中心关于发布《慢性髓细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》的通告 (2021年第43号)	CDE	现行	2021/11/11	2021/11/11	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则》的通告（2021年第44号）	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	
国家药监局药审中心关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告（2021年第46号）	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	
关于公开征求《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/11/26		
国家药监局关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等2项注册审查指导原则的通告（2021年第95号） 1. 抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则 2. 使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则	NMPA	现行	2021/12/01	2021/12/01	
国家药监局药审中心关于发布《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》的通告（2021年第53号）	CDE	现行	2021/12/7	2021/12/7	
关于公开征求《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/12/8		
新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）	NHC	现行	2021/12/28		
国家药监局药审中心关于发布《晚期结直肠癌新药临床试验设计指导原则》的通告（2021年第56号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第57号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2021年第70号）	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	
关于公开征求《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/4/11		
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》的通告（2022年第23号）	CDE	现行	2022/4/21	2022/4/21	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告（2022年第25号）	CDE	现行	2022/5/17	2022/5/17	
关于公开征求《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/20		
关于公开征求《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/20		
与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则（2022年第28号）	CMDE	现行	2022/6/28	2022/6/28	
关于公开征求《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/6		
关于公开征求《急性髓细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/19		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/15		
关于公开征求《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/26		
关于公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/8		
国家药监局药审中心关于发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告（2022年第40号）	CDE	现行	2022/11/14	2022/11/14	
关于公开征求《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/17		
关于公开征求《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/25		
6.4.3 罕见病					
<p>本部分内容载了中国官方公布的相关罕见疾病药物的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有重要的参考价值的法规及技术指导原则，是进行罕见疾病药物相关研究的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共收录了3条2022年出台的技术指导原则。鉴于罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则仍在征求意见稿阶段，尚需进一步出台正式版本。这些指导原则的更新进一步明确了对于临床研究的技术要求。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.4.3.1 法规					
关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知（国食药监注[2009]17号）	NMPA	现行	2009/1/7	2009/1/7	无有效链接
国家卫生计生委办公厅关于成立国家卫生计生委罕见病诊疗与保障专家委员会的通知	NHC	现行	2016/1/4	2016/1/4	专家委员会
国家卫生计生委办公厅关于增补并调整部分罕见病诊疗与保障专家委员会成员的通知	NHC	现行	2017/5/4	2017/5/4	专家委员会
国家药品监督管理局办公室公开征求《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见	NMPA	征求意见	2018/4/26		
国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告（2018年第23号）	NMPA, NHC	现行	2018/5/23	2018/5/23	对于境外已上市的罕见病药品，经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请
关于印发罕见病目录制订工作程序的通知	NHC	现行	2018/6/5	2018/6/5	罕见病目录
关于公布第一批罕见病目录的通知	NHC, NMPA 等	现行	2018/6/8	2018/6/8	罕见病目录
国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018年第52号）	NMPA	现行	2018/7/10	2018/7/10	
国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告（2018年第79号）	NMPA, NHC	现行	2018/10/30	2018/10/30	药审中心对罕见病治疗药品建立

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
					专门通道开展审评，在受理后 3 个月内完成技术审评
关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2018/11/1	2018/11/1	临床急需境外新药
财政部 海关总署 税务总局 药监局关于罕见病药品增值税政策的通知 (财税〔2019〕24号)	NMPA 等	现行	2019/2/20	2019/3/1	
国家卫生健康委办公厅关于印发罕见病诊疗指南 (2019 年版) 的通知	NHC	现行	2019/2/27	2019/2/27	
关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2019/5/29	2019/5/29	临床急需境外新药
国家卫生健康委办公厅关于开展罕见病病例诊疗信息登记工作的通知	NHC	现行	2019/10/15	2019/10/15	
国家卫生健康委办公厅关于设立全国罕见病诊疗协作网办公室的通知	NHC	现行	2020/1/6	2020/1/6	
国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序 (试行)》等三个文件的公告 (2020 年第 82 号) 1. 突破性治疗药物审评工作程序 (试行) 2. 药品附条件批准上市申请审评审批工作程序 (试行) 3. 药品上市许可优先审评审批工作程序 (试行)	NMPA	现行	2020/7/8	2020/7/8	优先审评
财政部 海关总署 税务总局 药监局关于发布第二批适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单的公告	STA, NMPA 等	现行	2020/9/30	2020/9/30	
国家药监局药审中心关于发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》的通告 (2020 年第 29 号)	CDE	现行	2020/10/12	2020/10/12	
关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知	CDE	现行	2020/11/19	2020/11/19	临床急需境外新药
6.4.3.2 指导原则					
国家药监局药审中心关于发布《药品附条件批准上市技术指导原则 (试行)》的通告 (2020 年第 41 号)	CDE	现行	2020/11/19	2020/11/19	附条件批准
国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》的通告 (2021 年第 71 号)	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	
国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则 (试行)》的通告 (2022 年第 33 号)	CDE	现行	2022/6/6	2022/6/6	
关于公开征求《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/12/21		
6.4.4 COVID-19					
<p>本部分内容收载了中国官方公布的相关 COVID-19 的现行版注册法规，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规。涉及了包括通知和指导原则两个部分，是进行 COVID-19 相关研究的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收载了 13 条法规及技术指导原则。对于 COVID-19 部分，通知和指导原则两个章节都进行了更新。其中，通知章节中，新增三条关于疫情期间资料接收、发补通知形式调整的公告、两条关于新型冠状病毒国家标准品相关的征求意见稿；指导原则章节中，新增一条试行的新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则。</p>					

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
<p>基于目前的法规出台情况，针对 COVID-19 相关的指导原则，鉴于新型冠状病毒国家标准品相关的要求仍在征求意见稿阶段，尚需进一步出台正式版本。这些指导原则的更新进一步明确了疫情期间受理工作模式的变化，以及临床研究的技术要求。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.4.4.1 通知					
关于调整疫情期间进口药品证明性文件提交时间和形式的通知	CDE	现行	2020/5/13	2020/5/13	
药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知	CDE	现行	2020/5/20	2020/5/20	
关于调整部分地区发补通知及生产现场检查通知书、告知书送达形式的公告	CDE	现行	2022/1/29	2022/1/29	
药审中心关于疫情期间调整受理工作方式及接收申报资料要求的通知	CDE	现行	2022/1/29	2022/2/7	
药审中心关于进一步严格疫情期间申报资料接收有关事宜的通知	CDE	现行	2022/4/7	2022/4/7	
关于新型冠状病毒（野生株）抗原国家标准品公示的通知	NIFDC	征求意见	2022/4/13		
关于新型冠状病毒（奥密克戎株）核酸国家标准品和新型冠状病毒（奥密克戎株）抗原国家标准品说明书公示的通知	NIFDC	征求意见	2022/8/29		
6.4.4.2 指导原则					
国家药监局药审中心关于发布《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》的通告(2020年第13号)	CDE	现行	2020/7/14	2020/7/14	
国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》等5个指导原则的通告（2020年第21号） 1. 《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》 2. 《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》 3. 《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》 4. 《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》 5. 《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》	CDE	现行	2020/8/14	2020/8/14	
国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》的通告	CDE	现行	2020/9/9	2020/9/9	
关于公开征求《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2021/9/3		
国家药监局药审中心关于发布《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第51号）	CDE	现行	2021/12/7	2021/12/7	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒肺炎抗新冠病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2022年第18号）	CDE	现行	2022/2/17	2022/2/17	
6.5 药品类型					
6.5.1 生物类似药					
<p>本部分内容收录了中国官方公布的相关生物类似药的现行版注册法规和技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规及技术指导原则。涉及了包括指导原则、通知公告共计2个部分，是进行生物类似药申请的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共收录了18条法规及技术指导原则（包括征求意见稿）。本部分主要更新了6.5.1.1指导原则部分，该部分新收录了5条：1) 国家药监局药审中心关于发布《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2022年第9号）；2) 国家药监局药审中心关于发布《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2022年第14号）；3) 国家药监局药审中心关于发布《每日一次基础胰岛素生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2022年第13号）；4) 国家药监局药审中心关于发布《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》的通告（2022年第17号）；5) 国家药监局药审中心关于发布《胰岛素类产品生物类似药药学研究与评价技术指导原则》的通告（2022年第22号）。基于新法规颁布，本部分删除了2021版6.5.1.1指导原则项下《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》、《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》、《每日一次基础胰岛素生物类似药临床研究设计指导原则（征求意见稿）》和《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》。基于目前的法规出台情况仍需要具体产品生物类似药临床试验设计指导原则等。这些法规的更新明确了对生物类似药临床研究的技术要求。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.5.1.1 指导原则					
生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）	CDE	现行	2015/2/28	2015/2/28	
关于公开征求《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2020/4/10		
国家药监局药审中心关于发布《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2020年第3号）	CDE	现行	2020/5/28	2020/5/28	
关于公开征求《地舒单抗注射液生物类似药（骨质疏松适应症）临床试验设计指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2020/6/5		
国家药监局药审中心关于发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第15号）	CDE	现行	2020/7/20	2020/7/20	
国家药监局药审中心关于发布《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第14号）	CDE	现行	2020/7/20	2020/7/20	
国家药监局药审中心关于发布《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第19号）	CDE	现行	2020/8/3	2020/8/3	
国家药监局药审中心关于发布《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第18号）	CDE	现行	2020/8/3	2020/8/3	
关于发布《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第8号）	CDE	现行	2021/2/4	2021/2/4	
国家药监局药审中心关于发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的通告（2021年第18号）	CDE	现行	2021/2/18	2021/2/18	
国家药监局药审中心关于发布《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第29号）	CDE	现行	2021/4/22	2021/4/22	
国家药监局药审中心关于发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第28号）	CDE	现行	2021/4/22	2021/4/22	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2022 年第 9 号）	CDE	现行	2022/1/20	2022/1/20	

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2022年第14号）	CDE	现行	2022/1/26	2022/1/26	
国家药监局药审中心关于发布《每日一次基础胰岛素生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2022年第13号）	CDE	现行	2022/1/28	2022/1/28	
国家药监局药审中心关于发布《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》的通告（2022年第17号）	CDE	现行	2022/2/11	2022/2/11	
国家药监局药审中心关于发布《胰岛素类产品生物类似药药学研究与评价技术指导原则》的通告（2022年第22号）	CDE	现行	2022/4/1	2022/4/1	
6.5.1.2 通知公告					
生物类似药研发相关问题问与答	CDE	现行	2019/7/31	2019/7/31	
6.5.2 细胞基因治疗					
<p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共收录了47条法规及技术指导原则（包括征求意见稿）。对于细胞基因治疗部分，主要更新了6.5.2.1法规和6.5.2.2指导原则部分，新收录了2个通用法规【1）“国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）的通知”；2）国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》的通告（2022年第4号）】和5个技术指南【1）国家药监局药审中心关于发布《嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2022年第15号）；2）国家药监局药审中心关于发布《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第30号）；3）国家药监局药审中心关于发布《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第31号）；4）国家药监局药审中心关于发布《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第29号）；5）关于公开征求《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。基于试行版正式发布删除了2021版手册的3个技术指南的征求意见稿【《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》，《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》，《嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》】。此外，本次手册还整理了新的小节6.5.2.3，收录近期鼓励细胞/基因治疗产品发展的相关重点政策方向性文件，包括国家级和地方级。该部分非全面总结、仅供参考。基于目前的法规出台情况，针对细胞基因治疗药物是一个新兴的领域，是中国药品监管科学行动计划的首批重点项目之一。随着行动计划的推进，其标准体系有待进一步构建和完善。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.5.2.1 法规					
通用					
基因工程安全管理办法	MOST	现行	1993/12/24	1993/12/24	1.“第三条 本办法适用于在中华人民共和国境内进行的一切基因工程工作，包括实验研究、中间试验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程产品使用等。从国外进口遗传工程体，在中国境内进行基因工程工作的，应当

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
					遵守本办法。” 2. 通用办法，适用于细胞基因治疗技术和治疗产品
中华人民共和国人类遗传资源管理条例	MOST	现行	2019/6/12	2019/7/1	
《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》	发展改革委 商务部	现行	2021/12/27	2022/1/1	19 禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。
细胞基因治疗技术 / 临床应用监管路径					
人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点	NHC	现行	1993/5/5	1993/5/5	未找到官方版
涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）	NHC	现行	2007/1/11	2007/1/11	
医学技术临床应用管理办法	NHC	现行	2009/3/6	2009/5/1	归属第三类医疗技术目录
脐带血造血干细胞治疗技术管理规范（试行）	NHC	现行	2009/11/13	2009/11/13	
《干细胞临床研究管理办法（试行）》	NHC/NM PA	现行	2015/8/21	2015/8/21	
关于开展干细胞临床研究机构备案工作的通知	NHC/NM PA	现行	2015/12/7	2015/12/7	国卫办科教函〔2015〕1071号
《生物医学新技术临床应用管理条例》（征求意见稿）	NHC	征求意见	2019/2/26		正式版未发布
《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿）	NHC	征求意见	2019/3/29		适用于生物医学新技术（细胞和基因治疗）临床应用
细胞基因治疗技术 / 研究开发监管路径					
《生物技术研究开发安全管理条例》（征求意见稿）	MOST	征求意见	2019/3/11		适用于生物医学新技术（细胞和基因治疗）研究，重大专项政策制定
细胞基因治疗产品 / 注册上市监管路径					
中华人民共和国药品管理法	SC	现行	2019/8/26	2019/12/1	参见通用部分法规
《药品注册管理办法》	NMPA	现行	2020/3/30	2020/7/1	适用于生物医学新技术转化为药品的临床研究与上市申报注册申请审批；参见通用部分法规
国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）的通知： 1. 《国家限制类技术目录（2022年版）》	NHC	现行	2022/4/20	2022/4/20	《国家限制类技术目录（2022年版）》和《国家

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
2. 《国家限制类技术临床应用管理规范（2022年版）》					限制类技术临床应用管理规范（2022年版）自本通知印发之日起施行。《国家卫生健康委办公厅关于印发造血干细胞移植技术规范（2017年版）等15个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知》（国卫办医发〔2017〕7号）和《国家卫生健康委办公厅关于印发体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范的通知》（国卫办医函〔2020〕763号）同时废止
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》的通告（2022年第4号）	CFDI	现行	2022/10/31	2022/10/31	
6.5.2.2 指导原则					
细胞基因治疗技术 / 临床应用监管路径					
人胚胎干细胞研究的伦理指导原则	MOST/NMPA	现行	2003/12/24	2003/12/24	
细胞基因治疗产品 / 注册上市监管路径					
人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003	2003	
人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003	2003	
人用重组DNA制品质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003	2003	
干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）	NHC/NMPA	现行	2015/7/31	2015/7/31	
细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）	NMPA	现行	2017/12/22	2017/12/22	
《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）相关问题解读	NMPA	现行	2017/12/22	2017/12/22	
人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）	CDE	征求意见	2020/8/24		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
药物免疫原性研究技术指导原则（征求意见稿）	CDE	征求意见	2020/8/24		
国家卫生计生委医政医管局关于印发《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》和《肿瘤个性化治疗检测技术指南（试行）》的通知	NHC	现行	2015/7/31	2015/7/31	
国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2021年第13号）	CDE	现行	2021/2/9	2021/2/9	
国家药监局药审中心关于发布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第14号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
关于公开征求《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/4/30		
关于公开征求 ICH 指导原则《S12: 基因治疗产品的生物分布研究》意见的通知	CDE	征求意见	2021/7/13		
关于公开征求《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/8/17		
国家药监局药审中心关于发布《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）》《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第49号） 1.《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》 2.《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》	CDE	现行	2021/12/3	2021/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第50号）	CDE	现行	2021/12/3	2021/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2022年第15号）	CDE	现行	2022/1/29	2022/1/29	
国家药监局药审中心关于发布《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第30号）	CDE	现行	2022/5/31	2022/5/31	
国家药监局药审中心关于发布《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第31号）	CDE	现行	2022/5/31	2022/5/31	
国家药监局药审中心关于发布《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第29号）	CDE	现行	2022/5/31	2022/5/31	
关于公开征求《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/9		
6.5.2.3 近期鼓励细胞/基因治疗产品发展的相关重点政策方向性文件（非全面总结，仅供参考）					
国家级：					
国家药监局启动中国药品监管科学行动计划	NMPA	现行	2019/4/30		
国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见国办发〔2021〕16号	SC	现行	2021/5/10		
国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划第二批重点项目的通知	NMPA	现行	2021/6/28		
十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划	NMPA	现行	2021/12/30		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
工业和信息化部 国家发展和改革委员会 科学技术部 商务部 国家卫生健康委员会 应急管理部 国家医疗保障局 国家药品 监督管理局 国家中医药管理局关于印发“十四五”医药工业发 展规划的通知 (工信部联规〔2021〕217号)	MIIT	现行	2022/1/30		
国家发展改革委关于印发《“十四五”生物经济发展规划》的 通知	NDRC	现行	2022/5/10		
地方级 (代表性) :					
上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发 展的若干意见沪府办规〔2021〕5号	Shanghai gov	现行	2021/5/19		
《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例 (征求意见稿)	szrd	征求意见	2021/11/12		
上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 治疗药品监督管 理暂行规定	Shanghai FDA	现行	2022/7/11	2022/9/1	1)本规定自 2022 年 9 月 1 日起施 行, 有效期 2 年, 有效期至 2024 年 8 月 31 日 2)适用地域范围 上海市行政管 辖, 详见正文要 求
6.5.3 非处方药					
<p>本部分内容载了中国官方公布的非处方药现行版注册法规和技术指导原则, 以及尚处于征求意见阶段但具有一定参考价值的文件。涉及了包括通知和指导原则两个部分, 是进行非处方药相关研究的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分, 更新后共收录了 25 条法规及技术指导原则, 对于非处方药部分, 涉及 5 个板块, 包括非处方药分类管理、转换评价、说明书包装标签标识、监管和流通方面, 与上版相比, 新增 1 条《处方药转换非处方药申请资料及要求》的法规。基于目前的法规出台情况, 鉴于《化学药品非处方药上市注册技术指导原则 (征求意见稿)》及其配套法规仍在征求意见阶段, 尚需进一步出台正式版本。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.5.3.1 非处方药分类管理					
关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知 [1999]120号	NMPA	现行	1999/4/19	1999/4/19	
处方药与非处方药分类管理办法 (试行) 局令第 10 号	NMPA	现行	1999/6/18	2000/1/1	
关于印发《非处方药注册审批补充规定》的通知 [2004]67 号	NMPA	现行	2004/3/16	2004/6/1	
关于公开征求《化学药品非处方药上市注册技术指导原则 (征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2020/7/6		
关于公开征求《非处方药适应症范围确定原则 (修订征求意 见稿)》通知	CDR	征求意见	2020/7/22		
6.5.3.2 非处方药转换评价					
关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知 [2004]101 号	NMPA	现行	2004/4/7	2004/4/7	
关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知 [2010]64 号	NMPA	现行	2010/6/30	2010/6/30	
国家食品药品监督管理局办公室关于印发处方药转换为非处 方药评价指导原则 (试行) 等 6 个技术文件的通知 食药监办注[2012]137 号	NMPA	现行	2012/11/14	2012/11/14	2. 非处方药适应 症范围确定原则 有新征求意见稿

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
1.处方药转换为非处方药评价指导原则 (试行) 2.非处方药适应症范围确定原则 3.含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则 4.乙类非处方药确定原则 5.非处方药适应症范围 (中成药部分) 6.非处方药适应症范围 (化学药品部分)					
非处方药转换工作办事指南	CDR	现行	2020/9/11	2020/9/11	
关于发布《处方药转换非处方药申请资料及要求》的通知	CDR	现行	2022/9/30	2022/11/1	
6.5.3.3 非处方药说明书包装标签标识					
关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知 [1999]399号	NMPA	现行	1999/11/19	1999/11/19	
关于印发第一批非处方药药品使用说明书的通知 [2000]273号	NMPA	现行	2000/7/7	2000/7/7	
药品说明书和标签管理规定 (局令第24号)	NMPA	现行	2006/3/15	2006/3/15	
关于印发非处方药说明书规范细则的通知 [2006]540号	NMPA	现行	2006/10/20	2006/10/20	
关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知 [2006]610号	NMPA	现行	2006/11/30	2006/11/30	
关于公布非处方药说明书范本的通知 [2007]54号	NMPA	现行	2007/2/1	2007/2/1	
生产企业在生产非处方药品时如何使用非处方药专有标识?	NMPA	现行	2008/3/29	2008/3/29	链接失效
6.5.3.4 非处方药监管					
生产非处方药的企业，是否一定要进行非处方药的审核登记?	SAMR	现行	2002/1/7	2000/10/1	链接失效
关于做好2002年非处方药管理有关工作的通知 [2002]195号	NMPA	现行	2002/5/24	2002/5/24	
国家药监局要求做好2002年非处方药管理有关工作	SAMR	现行	2002/6/7	2002/6/7	链接失效
关于印发《实施处方药与非处方药分类管理2004—2005年工作规划》的通知 国食药监安[2004]262号	NMPA	现行	2004/6/10	2004/6/10	
关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知 [2005]409号	NMPA	现行	2005/8/12	2006/1/1	2005-2006年分类管理工作要求
生产非处方药的企业，是否一定要进行非处方药的审核登记?	SAMR	现行	2008/3/29	2000/10/1	链接失效
6.5.3.5 非处方药流通					
关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知 [1999]454号	SDA	现行	1999/12/28	2000/1/1	
关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知 [2004]187号	SFDA	现行	2004/5/25	2004/5/25	
6.5.4 组合产品					
本部分共收载法规文件26条，征求意见稿1条。本部分包含“法规”及“属性界定”两部分，本次更新新增法规文件4个文件，属性界定项下新增1份文件。					
6.5.4.1 法规					
医疗器械监督管理条例 (中华人民共和国国务院令 第739号)	SC	现行	2021/3/18	2021/6/1	
关于药械组合产品注册有关事宜的通告 (2021年第52号)	NMPA	现行	2021/7/27	2021/7/27	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于药械组合产品注册有关事宜的通告 (2021 年第 52 号) 解读	NMPA	现行	2021/7/27	2021/7/27	
医疗器械注册与备案管理办法 (国家市场监督管理总局令第 47 号)	SAMR	现行	2021/8/26	2021/10/1	

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布以医疗器械作用为主的药械组合产品等2项注册审查指导原则的通告（2022年第3号） 1.以医疗器械作用为主的药械组合产品注册审查指导原则 2.以医疗器械作用为主的药械组合产品中药物定性定量及体外释放研究注册审查指导原则	NMPA	现行	2022/1/17	2022/1/17	
医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令 第53号）	SAMR	现行	2022/3/22	2022/5/1	
医疗器械临床试验质量管理规范（2022年第28号）	NMPA	现行	2022/3/31	2022/5/1	
国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告（2022年第40号） 1.医疗器械产品注册项目立卷审查要求 2.医疗器械变更注册项目立卷审查要求 3.医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表 4.医疗器械临床评价立卷审查表 5.体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求 6.体外诊断试剂变更注册项目立卷审查要求 7.体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验） 8.体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验） 9.医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求 10.医疗器械延续注册项目立卷审查要求 11.体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求	NMPA	现行	2022/8/31	2022/8/31	
6.5.4.2 属性界定					
关于药械组合产品属性界定结果的公告（第181号）	NMPA	现行	2017/2/13	2017/2/13	
关于第二批药械组合产品属性界定结果的公告（第183号）	NMPA	现行	2017/3/2	2017/3/2	
关于第三批药械组合产品属性界定结果的公告（第190号）	NMPA	现行	2017/6/27	2017/6/27	
关于第四批药械组合产品属性界定结果的公告（第203号）	NMPA	现行	2018/1/2	2018/1/2	
关于第五批药械组合产品属性界定结果的公告（第210号）	NMPA	现行	2018/3/27	2018/3/27	
关于第六批药械组合产品属性界定结果的公告（第212号）	NMPA	现行	2018/4/24	2018/4/24	
关于第七批药械组合产品属性界定结果的公告（第214号）	NMPA	现行	2018/5/28	2018/5/28	
关于第八批药械组合产品属性界定结果的公告（第218号）	NMPA	现行	2018/8/14	2018/8/14	
关于第九批药械组合产品属性界定结果的公告（第221号）	NMPA	现行	2018/8/31	2018/8/31	
关于第十批药械组合产品属性界定结果的公告（第224号）	NMPA	现行	2018/11/13	2018/11/13	
关于第十一批药械组合产品属性界定结果的公告（第229号）	NMPA	现行	2018/12/26	2018/12/26	
关于第十二批药械组合产品属性界定结果的公告（第233号）	NMPA	现行	2019/3/6	2019/3/6	
关于第十三批药械组合产品属性界定结果的公告（第244号）	NMPA	现行	2019/7/18	2019/7/18	
关于“药械组合属性界定信息系统”的使用说明	NIFDC	现行	2019/6/25	2019/6/25	
2017年至2019年7月已发布药械组合产品属性界定结果汇总	NIFDC	现行	2019/7/24	2019/7/24	
关于征求《药械组合产品属性界定指导原则》（征求意见稿）意见的通知	NIFDC	征求意见	2021/4/16		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
2019-2020 年度药械组合产品属性界定结果汇总	NIFDC	现行	2021/5/21	2021/5/21	
2021 年度第一批药械组合产品属性界定结果汇总	NIFDC	现行	2021/7/7	2021/7/7	
2021-2022 年度药械组合产品属性界定结果汇总	NIFDC	现行	2022/7/7	2022/7/7	
6.5.5 IVD 和 CDx					
<p>本部分共收载法规文件 53 条，征求意见稿 5 条。随着越来越多的生物标志物广泛应用于药物的临床试验以及指导药品的临床试验，了解体外诊断试剂 (IVD) 和伴随诊断试剂 (CDx) 相关的法规对于药物研发和注册愈显重要，故工作组一致同意新增了这部分内容。内容包括了 IVD 和 CDx 相关的主要的法规、临床研究、注册和技术指南。本次更新文件共 23 个。</p>					
6.5.5.1 法规					
关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）的通知（国食药监械[2008]766 号）	NMPA	现行	2008/12/29	2008/12/29	
食品药品监管总局办公厅关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知（食药监办械监〔2014〕107 号）	NMPA	现行	2014/5/29	2014/5/29	
国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014 年第 64 号）	NMPA	现行	2014/9/30	2015/3/1	
国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015 年第 103 号）	NMPA	现行	2015/7/10	2015/10/1	
食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知（食药监械监〔2015〕218 号） 1. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则 2. 医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则 3. 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则 4. 医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则	NMPA	现行	2015/9/25	2015/9/25	
《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	NMPA	现行	2015/12/21	2016/4/1	
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	NMPA	现行	2017/2/8	2017/5/1	
总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）	NMPA	现行	2017/9/4	2018/8/1	
国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告（2020 年第 25 号）	NMPA	现行	2020/4/10	2020/4/10	
国家药监局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020 年修订版)的通告(2020 年第 61 号)	NMPA	现行	2020/9/18	2020/9/18	
国家药监局关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》部分内容的公告（2020 年第 112 号）	NMPA	现行	2020/10/20	2020/10/20	
国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2020 年第 147 号）	NMPA	现行	2020/12/31	2020/12/31	
医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第 739 号）	SC	现行	2021/3/18	2021/6/1	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
医疗器械注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令第47号）	SAMR	现行	2021/8/26	2021/10/1	
体外诊断试剂注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令第48号）	SAMR	现行	2021/8/26	2021/10/1	
关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第122号）	NMPA	现行	2021/9/30	2022/1/1	

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告 (2021年第129号)	NMPA	现行	2021/10/29	2021/10/29	
《体外诊断试剂分类规则》解读	NMPA	现行	2021/10/29	2021/10/29	
医疗器械生产监督管理办法(国家市场监督管理总局令第53号)	SAMR	现行	2022/3/22	2022/5/1	
国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告 (2022年第25号)	NMPA	现行	2022/3/24	2022/3/24	
医疗器械临床试验质量管理规范(2022年第28号)	NMPA	现行	2022/3/31	2022/5/1	
国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告(2022年第21号) 1. 医疗器械临床试验方案范本 2. 医疗器械临床试验报告范本 3. 体外诊断试剂临床试验方案范本 4. 体外诊断试剂临床试验报告范本 5. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本 6. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录	NMPA	现行	2022/3/31	2022/5/1	
国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见	NMPA	现行	2022/4/2	2022/4/2	
国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见(药监综械管〔2022〕78号)	NMPA	现行	2022/9/9	2023/1/1	
6.5.5.2 临床研究					
国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告(2015年第87号)	NMPA	现行	2015/7/3	2015/7/3	
国家药监局综合司关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知(药监综械注〔2018〕45号)	NMPA	现行	2018/11/28	2018/11/28	
6.5.5.3 产品注册					
国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告(2014年第17号)	NMPA	现行	2014/9/11	2014/10/1	
总局办公厅关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知(食药监办械管〔2016〕117号)	NMPA	现行	2016/8/5	2016/8/5	
总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告(2016年第168号)	NMPA	现行	2016/10/26	2017/1/1	
总局关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南(试行)的通告(2017年第28号)	NMPA	现行	2017/2/16	2017/5/1	
国家药监局关于实施医疗器械注册电子申报的公告(2019年第46号)	NMPA	现行	2018/12/18	2018/12/18	
关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告(2018年第127号)	NMPA	现行	2018/12/18	2018/12/18	
关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告(2019年第29号)	NMPA	现行	2019/5/31	2019/5/31	
国家药监局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知(国药监械注〔2021〕54号)	NMPA	现行	2021/11/4	2021/11/4	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（国药监械注〔2021〕53号）	NMPA	现行	2021/11/4	2021/11/4	
国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告（2021年第157号）	NMPA	现行	2021/12/30	2021/12/30	
国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知（药监综械注〔2022〕13号）	NMPA	现行	2022/2/11	2022/2/11	
国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022年第20号）	NMPA	现行	2022/3/24	2022/3/24	
关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告（2022年第13号）	NMPA	现行	2022/3/24	2022/5/1	
国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022年第62号)	NMPA	现行	2022/8/11	2022/8/11	
《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》修订说明	NMPA	现行	2022/8/11	2022/8/11	
国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件的通告（2022年第40号） 1. 医疗器械产品注册项目立卷审查要求 2. 医疗器械变更注册项目立卷审查要求 3. 医疗器械免临床评价目录对比立卷审查表 4. 医疗器械临床评价立卷审查表 5. 体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求 6. 体外诊断试剂变更注册项目立卷审查要求 7. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（非临床试验） 8. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验） 9. 医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求 10. 医疗器械延续注册项目立卷审查要求 11. 体外诊断试剂延续注册项目立卷审查要求	NMPA	现行	2022/8/31	2022/8/31	
国家药监局关于启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书的通告（2022年第37号）	NMPA	现行	2022/9/22	2022/9/22	
国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2022年第50号）	NMPA	现行	2022/10/10	2022/10/10	
国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告（2022年第91号）	NMPA	现行	2022/10/26	2022/11/1	
关于公开征求《医疗器械注册与备案管理基本数据集》等4个标准意见的通知 1. 医疗器械注册与备案管理基本数据集（征求意见稿） 2. 体外诊断试剂注册与备案管理基本数据集（征求意见稿） 3. 医疗器械（含体外诊断试剂）监管信息基础数据元（注册和备案部分）（征求意见稿） 4. 医疗器械（含体外诊断试剂）监管信息基础数据元值域代码（注册和备案部分）（征求意见稿）	NMPA	征求意见	2022/7/1		

[返回目录](#)

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
6.5.5.4 技术指南					
关于公开征求《免于进行临床试验的体外诊断试剂同品种比对技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CMDE	征求意见稿	2018/11/22		
基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则（2021年第24号）	NMPA	现行	2021/4/15	2021/4/15	
国家药监局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告（2021年第72号）	NMPA	现行	2021/9/27	2021/9/27	
国家药监局关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等2项注册审查指导原则的通告（2021年第91号） 1. 医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则 2. 体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则	NMPA	现行	2021/11/25	2021/11/25	
国家药监局关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等2项注册审查指导原则的通告（2021年第95号） 1. 抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则 2. 使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则	NMPA	现行	2021/12/1	2021/12/1	
国家药监局器审中心关于发布与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则的通告（2022年第28号）	CMDE	现行	2022/6/28	2022/6/28	
国家药监局器审中心关于发布定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则的通告(2022年第32号)	CMDE	现行	2022/8/26	2022/8/26	
国家药监局器审中心关于发布定性检测体外诊断试剂分析性能评估等6项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2022年第36号） 1. 定性检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则 2. 体外诊断试剂参考区间确定注册审查指导原则	CMDE	现行	2022/9/28	2022/9/28	
体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则（征求意见稿）	CMDE	征求意见稿	2022/11/1		
体外诊断试剂说明书编写指导原则(2022年修订版 征求意见稿)	CMDE	征求意见稿	2022/11/1		
来源于人的生物样本库样本用于体外诊断试剂临床试验的指导原则	CMDE	现行	2022/11/24	2022/11/24	
肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂注册审查指导原则（2022年修订版征求意见稿）	CMDE	征求意见稿	2022/12/2		
6.5.6 特殊药品（毒、麻、精、放、药品类易制毒化学品）					
<p>本部分内容刊载了中国官方公布的相关特殊药品的法规，涉及了通用、医疗用毒性药品、麻醉药品和精神药品、非药用类麻醉药品和精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品六个部分。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共刊载了37条法规，本次共新增10条新法规。其中6.5.6.1通用部分新增《国家药监局综合司关于启用国家药品监督管理局特殊药品审批专用章的通知》（药监综药管〔2022〕2号）、市场监管总局发布《药品网络销售监督管理办法》（此条法规与1.5.4GSP重复，不计入新增总数）、《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》（2022年第111号）；6.5.6.2医疗用毒性药品部分新增《关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知》（国药监安〔2002〕368号）；6.5.6.3麻醉药品和精神药品部分新增《国家药监局关于启用麻醉药品和精神药品实验研究活动审批模块的通告（2022</p>					

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
年第 33 号)》、《国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告(2022 年第 84 号)》、《国家药监局 海关总署关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告》(2022 年第 115 号); 6.5.6.5 放射性药品部分新增《放射性药品管理办法(2022 第三次修订)》、《国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告(2022 年 第 5 号)》、《国家药监局综合司公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见(征求意见稿)》意见》、。6.5.6.4 通用、6.5.6.6 医疗用毒性药品无新增。					
6.5.6.1 通用					
关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知(国食药监办[2010]484 号)	NMPA	现行	2010/12/22	2010/12/22	
关于进一步做好部分含特殊药品复方制剂电子监管工作的通知(食药监办[2012]4 号)	NMPA	现行	2012/1/10	2012/1/10	
食品药品监管总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知(食药监办药化监[2014] 73 号)	NMPA	现行	2014/4/17	2014/4/17	
食品药品监管总局办公厅关于做好特殊药品定点生产审批和监管工作的通知(食药监办药化监[2015] 99 号)	NMPA	现行	2015/7/15	2015/7/15	
国家药监局综合司关于特殊药品生产流通信息报告系统正式运行的通知(药监综药管[2019] 1 号)	NMPA	现行	2019/1/14	2019/1/14	
国家药监局综合司关于启用国家药品监督管理局特殊药品审批专用章的通知(药监综药管[2022] 2 号)	NMPA	现行	2022/01/17	2022/01/17	
市场监管总局发布《药品网络销售监督管理办法》	SAMR	现行	2022/8/3	2022/12/1	医疗用毒性药品 放射性药品 药品 类易制毒化学品 等国家实行特殊 管理的药品不得 在网上销售 并 在相关网页上显 著标示处方药 非 处方药。
国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单(第一版)的公告(2022 年第 111 号)	NMPA	现行	2022/11/30	2022/12/1	
6.5.6.2 医疗用毒性药品					
《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第 23 号)	SC	现行	1988/12/27	1988/12/27	
关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知(国药监安[2002]368 号)	NMPA	现行	2002/10/14	2002/10/14	
6.5.6.3 麻醉药品和精神药品					
《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016 修订)	SC	现行	2016/2/6	2016/2/6	
关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知(国药监安[2001]585 号)	NMPA	现行	2001/12/30	2002/1/1	麻、精药品目录 已有更新版
国家食品药品监督管理局关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知(国食药监安[2012]362 号)	NMPA	现行	2012/12/10	2012/12/10	
食品药品监管总局 公安部 国家卫生计生委关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知(2013 年版)(食药监药化监[2013] 230 号)	NMPA 等	现行	2013/11/11	2014/1/1	麻、精药品目录 2013 年版

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
总局办公厅公开征求药品生产质量管理规范麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品附录（征求意见稿）意见	NMPA	征求意见	2017/10/17		
国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告（2020年第111号）	NMPA	现行	2020/10/13	2020/12/31之前	包括麻醉药品、精神药品的追溯
关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告解读	NMPA	现行	2020/10/13	2020/10/13	政策解读： 包括麻醉药品、精神药品的追溯
国家药监局关于试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子准许证的公告(2020年第148号)	NMPA	试行	2020/12/30	试点时间： 2020/12/31至 2021/12/31	
关于公开征求《医疗器械电子注册证格式（征求意见稿）》等11个版式文件格式标准意见的通知 5.麻醉药品进口电子准许证格式（征求意见稿） 6.麻醉药品出口电子准许证格式（征求意见稿） 7.精神药物进口电子准许证格式（征求意见稿） 8.精神药物出口电子准许证格式（征求意见稿） 9.生物制品批签发电子证明格式（征求意见稿） 10.生物制品不予批签发电子通知书格式（征求意见稿）	NMPA	征求意见	2021/5/25		国家药监局组织编制了《麻醉药品进口电子准许证格式》《精神药物进口电子准许证格式》等11个版式文件格式的征求意见稿
国家药监局关于发布麻醉药品和精神药品进出口准许证申报材料要求的通告（2021年第90号）	NMPA	现行	2021/11/30	2021/11/30	
国家药监局关于启用麻醉药品和精神药品实验研究活动审批模块的通告（2022年第33号）	NMPA	现行	2022/7/14	2022/7/14	
国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告（2022年第84号）	NMPA	现行	2022/10/11	2022/10/11	
国家药监局 海关总署关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告（2022年第115号）	NMPA	现行	2022/12/22	2023/1/1	
6.5.6.4 非药用类麻醉药品和精神药品					
关于印发《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》的通知（公通字〔2015〕27号）	公安部等	现行	2015/9/29	2015/10/1	
6.5.6.5 放射性药品					
《放射性药品管理办法》（2017年第二次修订）	SC	现行	2017/3/1	2017/3/1	
国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知（药监综药管〔2019〕72号）	NMPA	现行	2019/8/7	2019/9/1	包括《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》《放射性药品使用许可证》
《放射性药品管理办法》（2022年第三次修订）	SC	现行	2020/12/25	2020/12/25	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知（药监综药管〔2021〕73号）	NMPA	现行	2021/8/25	2021/8/25	
国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告（2022年第5号）	NMPA	现行	2022/1/14	2022/1/14	本通告自印发之日起执行，此前国务院药品监管部门发布的规定与本通告不一致的，以本通告为准。
国家药监局综合司公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》意见	NMPA	征求意见	2022/9/30		
6.5.6.6 药品类易制毒化学品					
《易制毒化学品管理条例》（2018年第三次修订）	SC	现行	2018/9/18	2018/9/18	
《药品类易制毒化学品管理办法》（中华人民共和国卫生部令第72号）	卫生部	现行	2010/3/18	2010/5/1	
关于贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》的通知（国食药监安〔2010〕157号）	NMPA	现行	2010/4/22	2010/5/1	
关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知（国食药监安〔2010〕228号）	NMPA	现行	2010/6/4	2010/6/4	
国家食品药品监督管理局关于印发药品类易制毒化学品专项整治行动方案的通知（国食药监电〔2012〕38号）	NMPA	现行	2012/8/29	2012/8/29	
国家食品药品监督管理局 公安部 卫生部 关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知（国食药监办〔2012〕260号）	NMPA	现行	2012/9/4	2012/9/4	
总局办公厅公开征求药品生产质量管理规范麻醉药品精神药品和药品类易制毒化学品附录（征求意见稿）意见	NMPA	征求意见	2017/10/17		
6.6 e-CTD和CTD					
<p>本部分内容收录了中国官方公布的实施 eCTD 及 CTD 申报相关的法规及文件要求，共计 2 个部分，是指导药品通用技术文档申报相关的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收录了 13 条法规及技术指导原则。对于正式出台的法律法规，删除了相关征求意见稿。其中，主要更新了 6.6.1eCTD 部分，新收录了国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告等文件。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
6.6.1 e-CTD 申报资料格式和实施要求					
关于公开征求《eCTD 中临床试验数据库及相关资料的申报要求》意见的通知	CDE	征求意见	2019/10/9		
国家药监局关于实施药品电子通用技术文档申报的公告（2021年第119号） 1. eCTD 技术规范 V1.0 2. eCTD 验证标准 V1.0 3. eCTD 实施指南 V1.0 4. eCTD 技术规范 V1.0 附件包	NMPA	现行	2021/9/30	2021/12/29	化学药品注册分类 1 类、5.1 类，以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类的上市许可申请

[返回目录](#)

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于发布 PDF 文件批量电子签章和 eCTD 资料验证软件的通知	CDE	现行	2021/12/10	2021/12/10	试行，在 eCTD 正式实施前发布正式 V1.0 版本
关于公开药品电子通用技术文档（eCTD）申报宣讲会资料的通知	CDE	现行	2021/12/10		
关于更新 PDF 文件批量电子签章软件的通知	CDE	现行	2022/6/17	2022/6/17	PDF 文件批量电子签章软件更新至 V1.1 版本
国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告（2022 年第 110 号）	NMPA	现行	2022/11/30	2023/1/1	申请人采用药品电子通用技术文档（eCTD）进行申报的，无需再提交纸质申报资料。
6.6.2 CTD 文件要求					
国家药监局关于发布《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》模块一文件及 CTD 中文版的通告（2019 年第 17 号）	NMPA	现行	2019/4/17	2019/7/1	CTD（M1;M2;M3;M4;M5）
国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	化药（IND 及 NDA）CTD 全面实施
国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）	NMPA	现行	2020/6/30	2020/10/1	生物制剂（IND 及 NDA）CTD 全面实施
国家药监局药审中心关于发布《M4 模块一行政文件和药品信息》的通告（2020 年第 6 号）	CDE	现行	2020/7/1	2020/7/1	M1
国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南》的通告（2020 年第 11 号） 1. 生物制品注册受理审查指南（第一部分 预防用生物制品）（试行） 2. 生物制品注册受理审查指南（第二部分 治疗用生物制品）（试行） 3. 生物制品注册受理审查指南（第三部分 按生物制品管理的体外诊断试剂）（试行）	CDE	现行	2020/7/3	2020/7/3	生物制品 3.2.R
国家药监局药审中心关于发布《药品注册申报资料格式体例与整理规范》的通告（2020 年第 12 号）	CDE	现行	2020/7/9	2020/10/1	
关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知 7. 《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf	CDE	征求意见	2022/2/18		生物制品 3.2.R

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
6.7 真实世界研究					
本部分内容收录了中国官方公布的实施真实世界研究相关的法规及文件要求，共计 13 条法规。本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共新收录了 6 条法规。对于正式出台的法律法规，删除了相关征求意见稿。					
关于公开征求《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》意见的通知	CDE	征求意见	2019/5/29		
关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）的通告(2020 年第 1 号)	NMPA	现行	2020/1/7	2020/1/7	
发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》的通告(2020 年第 22 号)	CDE	现行	2020/8/31	2020/8/31	
药审中心在海南乐城先行区组织召开药品真实世界数据应用试点工作座谈会	NMPA&CDE	现行	2020/10/27		
国家药监局关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告（2020 年第 77 号）	NMPA	现行	2020/11/26	2020/11/26	
试点产品附条件获批上市 药品临床真实世界数据应用试点开新局	CDE	现行	2021/4/6	2021/4/6	
国家药监局药审中心关于发布《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》的通告（2021 年第 27 号）	NMPA&CDE	现行	2021/4/15	2021/4/15	
海南省药品和医疗器械审评服务中心关于发布《海南博鳌乐城先行区临床急需进口药品真实世界研究初审申报材料要求（试行）》的通知	海南省药品和医疗器械审评服务中心	现行	2022/6/16	2022/6/16	
药审中心组织召开参加海南乐城药品真实世界数据应用试点工作企业的沟通交流会议	CDE	会议	2022/6/21		
药审中心联合国家药监局药品注册司、海南省局、乐城管理局召开座谈会 以进一步推进药品真实世界数据应用试点工作	CDE	现行	2022/6/27		
关于《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/7		
关于《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/17		
关于发布《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》的通告(2022 年第 41 号)	CDE	现行	2022/11/18	2022/11/18	
6.8 药品追溯					
本部分内容收录了中国官方公布的相关药品追溯的法规。本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收录了 17 条法规，本次共新收录 1 条政策解读《有关《药品追溯码标识规范》等 2 个标准的解读》，删除了《国家药监局关于公开征求《药品追溯码印刷规范（征求意见稿）》等 2 个标准意见的通知》征求意见稿。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。					
国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95 号）	SC	现行	2016/1/12	2016/1/12	
总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122 号）	NMPA	现行	2016/9/27	2016/9/27	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
商务部 工业和信息化部 公安部 农业部 质检总局 安全监管总局 食品药品监管总局关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见 (商秩发〔2017〕53号)	MOC	现行	2017/2/16	2017/2/16	
国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见 (国药监药管〔2018〕35号)	NMPA	现行	2018/11/1	2018/11/1	
关于发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准的公告 (2019年第32号)	NMPA	现行	2019/4/28	2019/4/28	
国家药监局关于发布《药品追溯系统基本技术要求》等3项信息化标准的公告 (2019年第67号)	NMPA	现行	2019/8/27	2019/8/27	
国家药监局发布《疫苗追溯基本数据集》等3项标准	NMPA	现行	2019/8/28	2019/8/28	政策解读
有关疫苗追溯标准规范的解读	NMPA	现行	2019/9/4	2019/9/4	政策解读
国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知 (药监综药管〔2019〕103号)	NMPA, NHC	现行	2019/12/12	全国: 2020/03/31 之前	
疫苗信息化追溯体系建设常见问题	NMPA	现行	2020/2/10	2020/2/10	政策解读
国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5项信息化标准的公告 (2020年第26号) 1. 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集 2. 药品经营企业追溯基本数据集 3. 药品使用单位追溯基本数据集 4. 药品追溯消费者查询基本数据集 5. 药品追溯数据交换基本技术要求	NMPA	现行	2020/3/11	2020/3/11	
国家药监局发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5个标准	NMPA	现行	2020/3/11	2020/3/11	
有关药品追溯标准规范的解读	NMPA	现行	2020/3/11	2020/3/11	政策解读
国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告 (2020年第111号)	NMPA	现行	2020/10/13	2020/12/31 之前	
关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告解读	NMPA	现行	2020/10/13	2020/10/13	政策解读
国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告 (2022年第50号) 1. 药品追溯码标识规范 2. 药品追溯消费者查询结果显示规范	NMPA	现行	2022/6/27	《药品追溯码标识规范》自2023年6月23日起实施,《药品追溯消费者查询结果显示规范》自发布之日起实施。	
有关《药品追溯码标识规范》等2个标准的解读	NMPA	现行	2022/6/28	2022/6/28	政策解读
6.9 药品进出口					
本部分内容收录了中国官方公布的相关药品进出口的法规,涉及了通用、进口药品目录、出口药品目录、原辅料、特殊药品、蛋白同化制剂和肽类激素、牛源性材料、药材、一次性进口九个部分。					

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
<p>本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收录了 57 条法规，本次共新增 12 条新法规。其中 6.9.1 通用部分共新增“国家药监局 海关总署关于增设中山市中山港口岸为药品进口口岸的公告药监综药注〔2022〕45 号”、“国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知 药监综科外〔2022〕63 号”、“关于印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》的通知 国卫药政发〔2022〕18 号”等 7 条法规；6.9.4 原辅料部分新增“国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告（2022 年第 95 号）”等 2 条法规；6.9.5 特殊药品部分新增“国家药监局综合司关于启用国家药品监督管理局特殊药品审批专用章的通知 药监综药管〔2022〕2 号”、“国家药监局 海关总署关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告（2022 年第 115 号）”等 2 条法规，废止 1 条法规“关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知（国药监安〔2001〕585 号）”；6.9.8 药材部分新增“国家药监局关于同意长沙航空口岸等七个药品进口口岸增加进口药材事项的批复 国药监药注函〔2022〕6 号”、“国家药监局 海关总署关于增设广西壮族自治区崇左市爱店口岸为药材进口边境口岸的公告（2022 年第 20 号）”、“国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设崇左市爱店口岸药材进口边境口岸有关事项的通知 药监综药注〔2022〕61 号”共 3 条法规；6.9.2 进口药品目录、6.9.3 出口药品目录、6.9.6 蛋白同化制剂和肽类激素、6.9.7 牛源性材料、6.9.8 药材部分、6.9.9 一次性进口部分无增减。</p>					
6.9.1 通用					
药品进口管理办法（局令第 4 号）	NMPA	现行	2003/8/18	2004/1/1	进口备案、报关、口岸检验、进口 已有修改条款更新全文见卫生部令 86 号
关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的通知（国食药监注〔2003〕320 号）	NMPA	现行	2003/11/19	2004/1/1	进口备案、报关、口岸检验、进口
卫生部 海关总署关于修改《药品进口管理办法》的决定（卫生部令 86 号）	NHC	现行	2012/8/24	2012/8/24	进口备案、报关、口岸检验、进口
国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告（2018 年第 12 号）	NMPA	现行	2018/4/26	2018/4/26	进口化药通关检验不再逐批强制检验（不含首次检验）
国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知（国药监药管〔2018〕43 号）	NMPA	现行	2018/11/13	2018/11/13	出口销售证明
国家药监局关于启用新版药品和药材进口备案管理系统的公告（2019 年第 107 号）	NMPA	现行	2019/12/19	2019/12/25	进口备案
国家药监局综合司关于启用药品进出口准许证管理系统的通知（药监综药管函〔2019〕631 号）	NMPA	现行	2019/12/27	2019/12/25	进出口准许证
国家药监局综合司关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知（药监综药管〔2020〕31 号）	NMPA	现行	2020/4/3	2020/4/3	
国家药监局关于同意重庆市药品监督管理局增加化学药品首次药品进口备案职能的公告（2021 年第 21 号）	NMPA	现行	2021/2/7	2021/2/7	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于不再出具生物制品批签发进口检验报告书的通知	NIFDC	现行	2021/3/2	2021/3/1	自 2021 年 3 月 1 日起，中检院对进口生物制品不再出具进口检验报告书
国家药监局 海关总署关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的公告（2021 年第 79 号）	NMPA	现行	2021/6/15	2021/6/15	
国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的通知	NMPA	现行	2021/9/3	2021/9/3	

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于启用进口药品检验电子报告书的通知	NIFDC	现行	2021/10/8	2021/10/18	自 2021 年 10 月 18 日起，中检院将对进口药品检验报告书实行电子化
国家药监局 海关总署关于增设中山市中山港口岸为药品进口口岸的公告药监综药注〔2022〕45 号	NMPA	现行	2022/4/26	2022/4/26	
国家药监局综合司关于发布《支持港澳药品上市许可持有人大湾区内地 9 市生产药品实施方案》和《支持港澳医疗器械注册人大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案》的通知药监综科外〔2022〕63 号	NMPA	现行	2022/6/29	2022/6/29	
关于印发《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》的通知 国卫药政发〔2022〕18 号	NHC NMPA	现行	2022/6/29	2022/6/29	
国家药监局 海关总署关于增设石家庄航空口岸为药品进口口岸的公告（2022 年第 71 号）	NMPA	现行	2022/9/1	2022/9/1	
国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告（2022 年第 95 号）	NMPA	现行	2022/10/31	2022/12/1	
国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设石家庄航空口岸为药品进口口岸有关事宜的通知 药监综药注〔2022〕91 号	NMPA	现行	2022/11/22	2022/11/22	
海南推进药品进口便利化	NMPA	现行	2022/11/9	2022/11/9	
6.9.2 进口药品目录					
关于进口药品目录中非药用物品进口通关有关事宜的通告（国食药监注〔2004〕62 号）	NMPA	现行	2004/3/16	2004/3/16	非药用物品目录
关于进口药品目录中新增非药用物品的通告（国食药监注〔2005〕11 号）	NMPA	现行	2005/1/10	2005/1/10	非药用物品目录
关于进口药品目录中第三批非药用物品目录的通告（国食药监注〔2005〕423 号）	NMPA	现行	2005/8/22	2005/8/22	非药用物品目录
国家食品药品监督管理局 海关总署关于调整《进口药品目录》有关商品名称及编号的公告（第 104 号）	NMPA	现行	2011/12/31	2012/1/1	进口药品目录 2012 年版
6.9.3 出口药品目录					
关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告（国食药监办〔2008〕595 号）	NMPA	现行	2008/10/17	2010/10/17 之前	
关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事宜的通知（食药监办〔2008〕168 号）	NMPA	现行	2008/11/3	2008/1/13	
关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理有关事项的通告	NMPA	现行	2010/11/2	2010/10/18	
6.9.4 原辅料					
国家食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知（食药监〔2013〕10 号）	NMPA	现行	2013/5/7	2013/5/7	原料药出口欧盟
总局关于进口药品目录中药用辅料进口通关有关事宜的通告（2017 年第 31 号）	NMPA	现行	2017/2/22	2017/2/22	进口药品目录中的辅料进口

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药品监督管理局关于药用原辅料进口通关有关事宜的公告 (2018 年第 8 号)	NMPA	现行	2018/4/24	2018/4/24	
图解政策：关于药用原辅料进口通关有关事项的公告	NMPA	现行	2018/8/29	2018/8/29	
国家药监局关于启用《出口欧盟原料药证明文件》和《药品出口销售证明》电子证明的公告 (2022 年第 95 号)	NMPA	现行	2022/10/31	2022/12/1	
6.9.5 特殊药品					
食品药品监管总局 公安部 国家卫生计生委关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知 (2013 年版)	NMPA	现行	2013/11/11	2014/1/1	麻、精药品目录 2013 年版
国家药监局关于试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子准许证的公告(2020 年第 148 号)	NMPA	试行	2020/12/30	2020/12/31	试点结束 (试点 时 间 : 2020/12/31 至 2021/12/31)
关于公开征求《医疗器械电子注册证格式 (征求意见稿) 》 等 11 个版式文件格式标准意见的通知 1. 医疗器械电子注册证格式 (征求意见稿) 2. 医疗器械电子注册证(体外诊断试剂)格式 (征求意见稿) 3. 医疗器械电子注册变更文件格式 (征求意见稿) 4. 医疗器械电子注册变更文件 (体外诊断试剂) 格式 (征求意见稿) 5. 麻醉药品进口电子准许证格式 (征求意见稿) 6. 麻醉药品出口电子准许证格式 (征求意见稿) 7. 精神药物进口电子准许证格式 (征求意见稿) 8. 精神药物出口电子准许证格式 (征求意见稿) 9. 生物制品批签发电子证明格式 (征求意见稿) 10. 生物制品不予批签发电子通知书格式 (征求意见稿)	NMPA	征求意见	2021/5/25		国家药监局组织 编制了《麻醉药 品进口电子准许 证格式》《精神 药物进口电子准 许证格式》等 11 个版式文件格式 的征求意见稿
国家药监局关于发布麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求的通告 (2021 年第 90 号)	NMPA	现行	2021/11/30	2021/11/30	
国家药监局综合司关于启用国家药品监督管理局特殊药品审批专用章的通知 药监综药管〔2022〕2 号	NIFDC	现行	2022/1/17	2022/1/17	
国家药监局 海关总署关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告 (2022 年第 115 号)	NMPA	现行	2022/12/22	2023/1/1	
6.9.6 蛋白同化制剂和肽类激素					
食品药品监管总局关于进一步加强蛋白同化制剂、肽类激素境外委托生产出口管理的通知 (食药监药化监〔2013〕226 号)	NMPA	现行	2013/10/29	2013/10/29	
关于做好蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理工作的通知 (食药监药化监便函〔2014〕195 号)	NMPA	现行	2014/11/17	2014/12/1	
国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告 (2015 年第 54 号)	NMPA	现行	2015/8/20	2015/8/20 2016/5/20	
蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法	NMPA	现行	2017/11/21	2014/12/1	2014/8/5 公布, 2017/11/7 修正
2023 年兴奋剂目录公告	NMPA 等	现行	2022/12/30	2023/1/1	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
6.9.7 牛源性材料					
关于加强牛源性药品进口管理有关问题的通知（国药管注[2000]489号）	NMPA	现行	2000/10/25	2000/10/25	
关于禁止药品、生物制品生产中使用疫区牛源性材料的通知（国药监注[2001]274号）	NMPA	现行	2001/6/7	2001/6/7	
关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告（国药监注[2002]238号）	NMPA	现行	2002/7/10	2002/7/10	包含疯牛病疫区国家名录
关于将加拿大列为发生疯牛病疫情国家名录的通知（国食药监注[2003]115号）	NMPA	现行	2003/6/23	2003/6/23	补充疯牛病疫区国家名录
6.9.8 药材					
进口药材管理办法（2019年5月16日国家市场监督管理总局令第9号公布）	SAMR	现行	2019/5/16	2020/1/1	
《进口药材管理办法》政策解读	NMPA	现行	2019/5/17	2019/5/17	政策解读
国家药监局 海关总署 市场监管总局关于实施《进口药材管理办法》有关事项的公告(2020年第3号)	NMPA	现行	2020/1/16	2020/1/1	
国家药监局综合司关于启用首次进口药材行政许可相关印章的通知（药监综药注〔2020〕2号）	NMPA	现行	2020/1/17	2020/1/17	
国家药监局关于同意长沙航空口岸等七个药品进口口岸增加进口药材事项的批复 国药监药注函〔2022〕6号	NMPA	现行	2022/1/28	2022/1/28	
国家药监局 海关总署关于增设广西壮族自治区崇左市爱店口岸为药材进口边境口岸的公告（2022年第20号）	NMPA	现行	2022/3/16	2022/3/16	
国家药监局综合司 海关总署办公厅关于增设崇左市爱店口岸药材进口边境口岸有关事项的通知 药监综药注〔2022〕61号	NMPA	现行	2022/6/29	2022/6/29	
6.9.9 一次性进口					
总局关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告（2016年第120号）	NMPA	现行	2016/7/1	2016/7/1	
关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告（2018年第94号）	NMPA	现行	2018/11/30	2018/11/30	
关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告（2019年第44号）	NMPA	现行	2019/5/28	2019/5/28	
6.10 药物警戒					
<p>本部分内容收录了药物警戒和临床安全性相关的法规及文件要求，新增了现行文件和征求意见稿共9条。对于正式出台的法律法规，删除了相关征求意见稿。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册中5.8药物警戒章节，考虑到近年药监部门发布了越来越多有关药物警戒的文件，其适用范围涵盖临床试验期间至上市后研究，因此此版法规手册将药物警戒设置为专题章节，以便查阅。</p>					
关于定期汇总报告和进口药品境外发生的不良反应报告有关问题解释的通知（国食药监安[2005]89号）	NMPA	现行	2005/2/25	2005/2/25	
《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）	NHC	现行	2011/5/4	2011/7/1	
关于贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》的通知（国食药监安[2011]287号）	NMPA	现行	2011/6/29	2011/7/1	
关于做好药品不良反应监测数据利用工作的通知	NMPA	现行	2012/4/13	2012/4/13	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家食品药品监督管理局关于印发药品定期安全性更新报告撰写规范的通知(国食药监安[2012]264号)	NMPA	现行	2012/9/6	2012/9/6	
药品定期安全性更新报告（PSUR）的常见问题与回答（Q&A）1	CDR	现行	2012/11/23	2012/9/6	
关于印发《药品定期安全性更新报告审核要点（试行）》的通知	CDR	现行	2012/11/23	2012/11/23	
药品定期安全性更新报告（PSUR）的常见问题与回答（Q&A）2	CDR	现行	2013/2/16	2013/2/16	
药品定期安全性更新报告（PSUR）的常见问题与回答（Q&A）3	CDR	现行	2013/2/16	2013/2/16	
食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知（食药监药化管〔2014〕6号）	NMPA	现行	2014/1/17	2014/1/17	
药品定期安全性更新报告（PSUR）的常见问题与回答（Q&A）4	CDR	现行	2017/9/8	2017/9/8	
食品药品监管总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号）	NMPA	现行	2018/1/25	2018/1/25	
关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》的通知	CDE	现行	2018/4/27	2018/4/27	报送方式于2018/9/11更新
关于《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》有关事项的通知	CDE	现行	2018/6/3	2018/6/3	
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）	CDE	现行	2018/7/24	2018/7/24	
关于发布《E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》的通知	CDE	现行	2018/7/30	2018/7/30	
关于更新药品审评中心临床试验期间药物警戒系统 Gateway 方式提交步骤及申请表的通知	CDE	现行	2018/9/11	2018/9/11	
《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》政策解读	NMPA	现行	2018/9/30	2018/9/30	
关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）	NMPA	现行	2018/9/30	2019/1/1	
关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告（2018年第131号）	NMPA	现行	2018/12/21	2018/12/21	
关于发布上市许可持有人直接报告药品不良反应常见问答文件的通知	CDR	现行	2019/2/1	2019/2/1	
关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》的通知	CDE	现行	2019/4/11	2019/4/11	
关于药品审评中心网站开通“研发期间安全性相关报告递交”栏目的通知	CDE	现行	2019/4/26	2019/4/26	
关于发布上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）的通告（2019年第27号）	NMPA	现行	2019/6/18	2019/6/18	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第88号)	NMPA	现行	2019/11/12	各指南的实施日期见正文	
关于发布《个例安全性报告 E2B(R3)区域实施指南》的通知	CDR	现行	2019/11/22	2019/11/22	
关于发布药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南(试行)的通知	CDR	现行	2019/11/29	2019/11/29	
《药品不良反应知识100问》	CDR	现行	2019/11/29	2019/11/29	
关于发布《上市许可持有人药品不良反应报告表(试行)》及填表说明的通知	CDR	现行	2020/1/8	2020/1/8	
关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告(2020年第37号)	NMPA	现行	2020/6/8	2020/7/1	
关于可适用《E2C(R2)：定期获益/风险评估报告(PBRER)》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2020年第86号)	NMPA	现行	2020/7/21	2020/7/21	
药品定期安全性更新报告(PSUR)的常见问题与回答(Q&A)5	CDR	现行	2020/7/22	2020/7/22	
关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见(国药监药管[2020]20号)	NMPA	现行	2020/7/30	2020/7/30	
关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)	NMPA	现行	2021/05/1	2021/12/1	
药审中心药物临床试验期间个例安全性报告适用 E2B(R3)区域实施指南的通知	CDE	现行	2022/1/5	2022/1/1	
关于发布药物警戒体系主文件撰写指南的通知	CDR	现行	2022/2/25	2022/2/25	
国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知	NMPA	现行	2022/4/15	2022/4/15	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》的通告(2022年第23号)	CDE	现行	2022/4/21	2022/4/21	
关于发布《药品上市许可持有人 MedDRA 编码指南》的通知	CDR	现行	2022/5/6	2022/5/6	
关于公开征求《申办者临床试验期间安全性评价和安全性报告技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/13		
关于公开征求《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问题问答(2.0版)》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/19		
关于公开征求《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/9		
关于公开征求《新药临床安全性评价技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/25		
关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/8		

7. 指导原则



本部分内容收录了中国官方公布的技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规及技术指导原则，包括 7.1 药学指导原则，7.2 临床指导原则，7.3 非临床指导原则，更新后共收录 340 条相关法规。

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
7.1 药学指导原则					
本部分内容收录了中国官方公布的相关药学的技术指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的法规及技术指导原则。涉及了包括通用指导原则、化学药品指导原则、生物制品指导原则、预防用生物制品指导原则、治疗用生物制品指导原则共计 5 个部分，是进行药品注册申请相关工作的重要法规参考依据。					
本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，2022 年新增 5 个正式药学相关指导原则，7 个征求意见稿。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。					
7.1.1 化学药品指导原则					
化学药物原料药制备和结构确证研究技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18	2005/3/18	
化学药物杂质研究技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18	2005/3/18	
化学药物制剂研究基本技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18	2005/3/18	
化学药物残留溶剂研究技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18	2005/3/18	
化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18	2005/3/18	
化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则	CDE	现行	2005/3/18	2005/3/18	
已有国家标准化学药品研究技术指导原则	CDE	现行	2006/8/29	2006/8/29	
化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——药学研究资料综述	CDE	现行	2006/8/29	2006/8/29	
手性药物质量控制研究技术指导原则	CDE	现行	2006/12/19	2006/12/19	
化学药物口服缓释制剂药学研究技术指导原则	CDE	现行	2007/10/23	2007/10/23	
吸入制剂质量控制研究技术指导原则	CDE	现行	2007/10/23	2007/10/23	
合成多肽药物药学研究技术指导原则	CDE	现行	2007/10/23	2007/10/23	
化学药品技术标准	CDE	现行	2008/6/3	2008/6/3	
化学药品研究资料及图谱真实性问题判定标准	CDE	现行	2008/6/3	2008/6/3	
多组分生化药技术标准	CDE	现行	2008/6/3	2008/6/3	
《已上市化学药品变更研究的技术指导原则(一)》	CDE	现行	2008/5/15	2008/5/15	
多组分生化药注射剂基本技术要求(试行)	CDE	现行	2008/1/10	2008/1/10	
化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则	CDE	现行	2012/9/7	2012/9/7	
国家食品药品监督管理总局关于发布普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则和化学药物(原料药和制剂)稳定性研究技术指导原则的通告(2015年第3号)	NMPA	现行	2015/2/5	2015/2/5	
化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2015/7/28	2015/7/28	
粉液双室袋产品技术审评要点(试行)	CDE	现行	2015/7/28	2015/7/28	
已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则	CDE	现行	2017/8/21	2017/8/21	
公开征求《药物注射剂研发技术指导意见》意见	CDE	征求意见	2018/3/13		
总局关于发布创新药(化学药)III期临床试验药学研究信息指南的通告(2018年第48号)	NMPA	现行	2018/3/16	2018/3/16	
国家药品监督管理局关于发布化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)的通告(2018年第14号)	NMPA	现行	2018/4/26	2018/4/26	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
无菌工艺模拟试验指南(无菌原料药)	CDE	现行	2018/9/11	2018/9/11	
无菌工艺模拟试验指南(无菌制剂)	CDE	现行	2018/9/11	2018/9/11	
除菌过滤技术及应用指南	CDE	现行	2018/9/11	2018/9/11	
化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2020/5/8	2020/5/8	
化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求	CDE	现行	2020/5/14	2020/5/14	
化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2020/10/22	2020/10/22	
化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2020/10/21	2020/10/21	
化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2020/10/21	2020/10/21	
《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表(修订版)》	CDE	现行	2020/11/23	2020/11/23	
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则(试行)》的通告(2020年第52号)	CDE	现行	2020/12/25	2020/12/25	
儿童用药(化学药品)药学开发指导原则	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则(试行)	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求(试行)	CDE	现行	2021/3/8	2021/3/8	
创新药(化学药)临床试验期间药学变更技术指导原则(试行)	CDE	现行	2021/3/12	2021/3/12	
皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则(试行)	CDE	现行	2021/3/16	2021/3/16	
国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则(试行)》的通告	CDE	现行	2021/8/6	2021/8/6	
国家药监局药审中心关于发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则(试行)》《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则(试行)》《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则(试行)》的通告(2021年第35号)	CDE	现行	2021/8/27	2021/8/27	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求》的通告(2021年第47号)	CDE	现行	2021/11/26	2021/11/26	
国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题及相关技术要求》的通告(2021年第48号)	CDE	现行	2021/11/26	2021/11/26	
关于发布《化学仿制药晶型研究技术指导原则》的通告	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
关于发布《口服固体制剂混合均匀度和中控制量单位均匀度研究技术指导原则》的通告	CDE	现行	2022/2/18	2022/2/18	
国家药监局药审中心关于发布《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则(试行)》的通告(2022年第29号)	CDE	现行	2022/5/31	2022/5/31	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/2		
关于公开征求《溶液型滴眼剂仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/29		
关于公开征求《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/9		
关于公开征求《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/26		
关于公开征求《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/27		
关于公开征求《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/10		
关于公开征求《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/25		
国家药监局药审中心关于发布《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉溶出曲线研究的问答》的通告（2022年第39号）	CDE	现行	2022/11/8	2022/11/8	
国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》的通告（2022年第38号）	CDE	现行	2022/11/8	2022/11/8	
7.1.2 生物制品指导原则					
人用单克隆抗体质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
人用重组DNA制品质量技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
变态反应原（变应原）制品质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
人体细胞治疗和制剂质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则	CDE	现行	2005/10/14	2005/10/14	
重组制品生产用哺乳动物细胞质量控制技术评价一般原则	CDE	现行	2007/8/13	2007/8/13	
生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价的技术审评一般原则	CDE	现行	2007/8/23	2007/8/23	
生物制品质量控制分析方法验证技术一般原则	CDE	现行	2007/8/23	2007/8/23	
血液制品去除灭活病毒技术方法及验证指导原则	CDE	现行	2008/9/4	2008/9/4	
生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）	CDE	现行	2015/2/28		
生物制品稳定性研究技术指导原则（试行）	CDE	现行	2015/4/15	2015/4/15	
关于《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则》（上网征求意见稿）征求意见的通知	CDE	征求意见	2020/9/10		
国家药监局药审中心关于发布《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第31号）	CDE	现行	2021/6/25	2021/6/25	
国家药监局药审中心关于发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床药代动力学研究技术	CDE	现行	2021/8/27	2021/8/27	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则（试行）》的通告(2021年第35号)					
7.1.3 预防用生物制品指导原则					
艾滋病疫苗临床研究技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
预防用 DNA 疫苗临床前研究技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
预防用以病毒为载体的活疫苗制剂的技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
预防用疫苗临床前研究技术指导原则	CDE	现行	2005/10/14	2005/10/14	
多肽疫苗生产及质控技术指导原则	CDE	现行	2005/10/14	2005/10/14	
联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则	CDE	现行	2005/10/14	2005/10/14	
疫苗生产用细胞基质研究审评一般原则	CDE	现行	2007/8/23	2007/8/23	
预防用疫苗临床前研究技术指导原则	CDE	现行	2010/4/22	2010/4/22	
疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则	CDE	现行	2014/1/8	2014/1/8	
预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则	CDE	现行	2019/12/9	2019/12/9	
新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）	CDE	现行	2020/8/14	2020/8/14	
国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》的通告	CDE	现行	2020/9/9	2020/9/9	
7.1.4 治疗用生物制品指导原则					
体外诊断试剂临床试验技术指导原则	CDE	现行	2014/9/11	2014/9/11	
细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）	CDE	现行	2017/12/22	2017/12/22	
关于公开征求“人血白蛋白说明书（修订稿）”意见的通知	CDE	征求意见	2018/1/15		
细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点	CDE	现行	2018/3/13	2018/3/13	
细胞治疗产品申报临床试验药学研究问题与解答（第一期）	CDE	现行	2019/10/18	2019/10/18	
关于公开征求《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2020/8/17		
关于《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见的通知	CDE	征求意见	2020/9/14		
关于公开征求《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/4/30		
国家药监局药审中心关于发布《特异性人免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则》的通告（2022年第27号）	CDE	现行	2022/5/25	2022/5/25	
国家药监局药审中心关于发布《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第30号）	CDE	现行	2022/5/31	2022/5/31	
国家药监局药审中心关于发布《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第31号）	CDE	现行	2022/5/31	2022/5/31	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
7.2 临床指导原则					
<p>本部分内容收载了中国官方公布的相关药品临床试验指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的指导原则。涉及了包括通用指导原则、化学药品指导原则、预防用生物制品指导原则、治疗用生物制品指导原则共计 4 个部分，是进行药品临床试验相关的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于 2022 年版 RDPAC 法规手册相应部分，更新后共收载了 212 条指导原则。对于临床指导原则部分，通用指导原则更新后共收载 144 个，化学药品指导原则更新后共收载 12 个，预防用生物制品指导原则更新后共收载 18 个，治疗用生物制品指导原则更新后共收载 37 个。由于部分正式指导原则出台，所以删除了相关征求意见稿。</p>					

RDPAC

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
7.2.1 通用指导原则					
药物I期临床试验管理指导原则（试行）	NMPA	现行	2011/12/2	2011/12/2	
预防和或治疗流感药物临床研究指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	
国家食品药品监督管理总局关于发布国际多中心药物临床试验指南（试行）的通告（2015年第2号）	NMPA	现行	2015/1/30	2015/3/1	
总局关于发布抗菌药物研发立项和临床试验2项技术指导原则的通告(2015年第9号)	NMPA	现行	2015/4/3	2015/4/3	
总局关于发布儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告（2016年第48号）	NMPA	现行	2016/3/7	2016/3/7	儿童
总局关于发布药物临床试验的生物统计学指导原则的通告（2016年第93号）	NMPA	现行	2016/6/3	2016/6/3	
总局关于发布临床试验的电子数据采集技术指导原则的通告（2016年第114号）	NMPA	现行	2016/7/29	2016/7/29	
总局关于发布临床试验数据管理工作技术指南的通告（2016年第112号）	NMPA	现行	2016/7/29	2016/7/29	
总局关于发布药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则的通告（2016年第113号）	NMPA	现行	2016/7/29	2016/7/29	
总局关于发布药物临床试验的一般考虑指导原则的通告（2017年第11号）	NMPA	现行	2017/1/20	2017/1/20	
总局关于发布成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则的通告（2017年第79号）	NMPA	现行	2017/5/18	2017/5/18	
总局关于发布抗菌药物药代动力学/药效学研究技术指导原则的通告（2017年第127号）	NMPA	现行	2017/8/21	2017/8/21	非临床、临床
总局关于发布膀胱过度活动症药物临床试验指导原则的通告（2017年第223号）	NMPA	现行	2018/1/3	2018/1/3	
总局关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告（2018年第16号）	NMPA	现行	2018/1/25	2018/1/25	
总局关于发布急性缺血性脑卒中治疗药物临床试验技术指导原则的通告（2018年第28号）	NMPA	现行	2018/2/9	2018/2/9	
总局关于发布慢性乙型肝炎抗病毒治疗药物临床试验技术指导原则的通告（2018年第29号）	NMPA	现行	2018/2/9	2018/2/9	
总局关于发布抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则的通告（2018年第39号）	NMPA	现行	2018/2/27	2018/2/27	
公开征求《药物注射剂研发技术指导意见》意见	CDE	征求意见	2018/3/13		
急性心力衰竭治疗药物临床试验技术指导原则	CDE	现行	2018/4/19	2018/4/19	
国家药品监督管理局关于发布抗菌药物折点研究技术指导原则的通告(2018年第31号)	NMPA	现行	2018/5/31	2018/5/31	
国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告（2018年第52号）	NMPA	现行	2018/7/10	2018/7/10	
国家药品监督管理局关于发布生物等效性研究的统计学指导原则和高变异药物生物等效性研究技术指导原则的通告（2018年第103号）	NMPA	现行	2018/10/29	2018/10/29	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于发布抗精神病药物的临床试验技术指导原则的通告 (2018年第114号)	NMPA	现行	2018/11/8	2018/11/8	
关于发布双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则的通告 (2018年第115号)	NMPA	现行	2018/11/8	2018/11/8	
关于发布上市药品临床安全性文献评价指导原则(试行)的通告 (2019年第27号)	NMPA	现行	2019/6/18	2019/6/18	
国家药监局关于发布晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则的通告 (2019年第64号)	NMPA	现行	2019/9/18	2019/9/18	
国家药监局关于发布非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则(试行)的通告(2019年第92号)	NMPA	现行	2019/12/20	2019/12/20	
国家药监局关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)的通告(2020年第1号)	NMPA	现行	2020/1/7	2020/1/7	真实世界
国家药监局关于发布药物临床试验必备文件保存指导原则的通告 (2020年第37号)	NMPA	现行	2020/6/8	2020/7/1	
国家药监局药审中心关于发布《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则(试行)》的通告(2020年第13号)	CDE	现行	2020/7/14	2020/7/14	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据递交指导原则(试行)》的通告 (2020年第16号)	CDE	现行	2020/7/20	2020/10/1	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验非劣效设计指导原则》的通告 (2020年第17号)	CDE	现行	2020/7/24	2020/7/24	
关于公开征求《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2020/8/21		
国家药监局药审中心关于发布《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》的通告 (2020年第23号)	CDE	现行	2020/8/28	2020/8/28	
国家药监局药审中心关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》的通告(2020年第22号)	CDE	现行	2020/8/31	2020/8/31	真实世界
国家药监局药审中心关于发布《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》的通告 (2020年第25号)	CDE	现行	2020/9/9	2020/9/9	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的通告(2020年第27号)	CDE	现行	2020/9/23	2020/9/23	
国家药监局药审中心关于发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》的通告 (2020年第29号)	CDE	现行	2020/10/12	2020/10/12	
国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》的通告 (2020年第30号)	CDE	现行	2020/10/13	2020/10/13	放射性体内诊断试剂
国家药监局药审中心关于发布《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告 (2020年第28号)	CDE	现行	2020/10/14	2020/10/14	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》和《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年第36号）	CDE	现行	2020/10/22	2020/10/22	
国家药监局药审中心关于发布《GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》的通告（2020年第45号）	CDE	现行	2020/11/30	2020/11/30	
国家药监局药审中心关于发布《晚期肝癌细胞癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2020年第44号）	CDE	现行	2020/11/30	2020/11/30	
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告（2020年第47号）	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	沟通交流
国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告（2020年第46号）	CDE	现行	2020/12/3	2020/12/3	沟通交流
国家药监局药审中心关于发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的通告（2020年第49号）	CDE	现行	2020/12/16	2020/12/16	生物等效性
国家药监局药审中心关于发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》的通告（2020年第51号）	CDE	现行	2020/12/21	2020/12/21	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》的通告（2020年第55号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《模型引导的药物研发技术指导原则》的通告（2020年第59号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验富集策略与设计指导原则（试行）》的通告（2020年第60号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物临床试验统计学设计指导原则（试行）》的通告（2020年第61号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》的通告（2020年第62号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	生物等效性
国家药监局药审中心关于发布《群体药代动力学研究技术指导原则》的通告（2020年第63号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验亚组分析指导原则（试行）》的通告（2020年第64号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验协变量校正指导原则》的通告（2020年第65号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验多重性问题指导原则（试行）》的通告（2020年第66号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》的通告（2020年第56号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《儿科用药物临床药理学研究技术指导原则》的通告（2020年第70号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	儿童

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《单纯性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》等 5 个指导原则的通告（2020 年第 69 号） 1. 《单纯性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》、 2. 《复杂性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》、 3. 《医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》、 4. 《抗肺结核药物临床试验技术指导原则》 5. 《抗菌药物临床试验微生物学实验技术指导原则》	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则》的通告（2020 年第 68 号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》的通告（2021 年第 1 号）	CDE	现行	2021/1/15	2021/1/15	
国家药监局药审中心关于发布《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》的通告（2021 年第 2 号）	CDE	现行	2021/1/18	2021/1/18	
国家药监局药审中心关于发布《药物相互作用研究技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 4 号）	CDE	现行	2021/1/26	2021/1/26	
国家药监局药审中心关于发布《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则》等 11 个技术指导原则的通告（2021 年第 5 号） 1. 《奥氮平口崩片生物等效性研究技术指导原则》 2. 《醋酸阿比特龙片生物等效性研究技术指导原则》 3. 《醋酸钙片生物等效性研究技术指导原则》 4. 《恩替卡韦片生物等效性研究技术指导原则》 5. 《甲磺酸伊马替尼片生物等效性研究技术指导原则》 6. 《卡马西平片生物等效性研究技术指导原则》 7. 《来氟米特片生物等效性研究技术指导原则》 8. 《利伐沙班片生物等效性研究技术指导原则》 9. 《沙库巴曲缬沙坦钠片生物等效性研究技术指导原则》 10. 《碳酸镧咀嚼片生物等效性研究技术指导原则》 11. 《维格列汀片生物等效性研究技术指导原则》	CDE	现行	2021/1/26	2021/1/26	生物等效性
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验适应性设计指导原则（试行）》的通告（2021 年第 6 号）	CDE	现行	2021/1/29	2021/1/29	
国家药监局药审中心关于发布《流行性感冒治疗和预防药物临床试验技术指导原则》的通告（2021 年第 7 号）	CDE	现行	2021/2/1	2021/2/1	
国家药监局药审中心关于发布《复杂性腹腔感染抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2021 年第 10 号）	CDE	现行	2021/2/9	2021/2/9	
国家药监局药审中心关于发布《氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 11 号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
国家药监局药审中心关于发布《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》的通告（2021 年第 16 号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	上市后变更

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》的通告（2021年第27号）	CDE	现行	2021/4/15	2021/4/15	真实世界数据
关于公开征求《风险分析与管理计划撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/7/23		
国家药监局药审中心关于发布《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2021年第33号）	CDE	现行	2021/8/5	2021/8/5	
关于公开征求《新型冠状病毒肺炎抗病毒治疗及预防新药临床试验技术指导原则（试行）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2021/9/3		
国家药监局药审中心关于发布《注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第37号）	CDE	现行	2021/9/13	2021/9/13	
国家药监局药审中心关于发布《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则》等16项技术指导原则的通告（2021年第40号） 1 《依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则》 2 《丙泊酚中长链脂肪乳注射液生物等效性研究技术指导原则》 3 《富马酸喹硫平片生物等效性研究技术指导原则》 4 《氯氮平片生物等效性研究技术指导原则》 5 《盐酸厄洛替尼片生物等效性研究技术指导原则》 6 《马来酸阿法替尼片生物等效性研究技术指导原则》 7 《盐酸乐卡地平片生物等效性研究技术指导原则》 8 《氯化钾缓释片生物等效性研究技术指导原则》 9 《盐酸贝那普利片生物等效性研究技术指导原则》 10 《硫酸氢氯吡格雷片生物等效性研究技术指导原则》 11 《依折麦布片生物等效性研究技术指导原则》 12 《辛伐他汀片生物等效性研究技术指导原则》 13 《甲氨蝶呤片生物等效性研究技术指导原则》 14 《甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究技术指导原则》 15 《枸橼酸西地那非口崩片生物等效性研究技术指导原则》 16 《熊去氧胆酸胶囊生物等效性研究技术指导原则》	CDE	现行	2021/9/17	2021/9/17	
国家药监局药审中心关于发布《抗HIV感染药物临床试验技术指导原则》的通告（2021年第41号）	CDE	现行	2021/10/13	2021/10/13	
国家药监局药审中心关于发布《慢性髓细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》的通告（2021年第43号）	CDE	现行	2021/11/11	2021/11/11	
国家药监局药审中心关于发布《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》的通告（2021年第45号）	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	
国家药监局药审中心关于发布《多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则》的通告（2021年第44号）	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通知（2021年第46号）	CDE	现行	2021/11/19	2021/11/19	
国家药监局关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等2项注册审查指导原则的通知（2021年第95号） 1. 抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则 2. 使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则	NMPA	现行	2021/12/1	2021/12/1	
关于公开征求《静脉麻醉药的临床评价技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2021/12/7		
国家药监局药审中心关于发布《体重控制药物临床试验技术指导原则》的通知（2021年第52号）	CDE	现行	2021/12/8	2021/12/8	
关于公开征求《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/12/8		
国家药监局药审中心关于发布《创新药临床药理学研究技术指导原则》的通知（2021年第55号）	CDE	现行	2021/12/20	2021/12/20	
国家药监局药审中心关于发布《晚期结直肠癌新药临床试验设计指导原则》的通知（2021年第56号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则（试行）》的通知（2021年第57号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床研究有效性综合分析指导原则（试行）》的通知（2021年第59号）	CDE	现行	2021/12/3	2021/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则（试行）》的通知（2021年第62号）	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则》的通知（2021年第63号）	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
国家药监局药审中心关于发布《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则》的通知（2021年第60号）	CDE	现行	2022/1/4	2022/1/4	
国家药监局药审中心关于发布《新药研发过程中食物影响研究技术指导原则》的通知（2021年第64号）	CDE	现行	2022/1/5	2022/1/5	
国家药监局药审中心关于发布《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》的通知（2021年第65号）	CDE	现行	2022/1/5	2022/1/5	
国家药监局药审中心关于发布《溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通知（2021年第66号）	CDE	现行	2022/1/5	2022/1/5	
国家药监局药审中心关于发布《慢性丙型肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则》的通知（2021年第67号）	CDE	现行	2022/1/5	2022/1/5	
国家药监局药审中心关于发布《“临床风险管理计划”撰写指导原则（试行）》的通知（2021年第68号）	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	
国家药监局药审中心关于发布《肾功能不全患者药代动力学研究技术指导原则（试行）》的通知（2021年第69号）	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2021年第70号）	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	
国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》的通告（2021年第71号）	CDE	现行	2022/1/6	2022/1/6	
国家药监局药审中心关于发布《改良型新药调剂剂临床药代动力学研究技术指导原则》的通告（2022年第3号）	CDE	现行	2022/1/7	2022/1/7	
国家药监局药审中心关于发布《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第4号）	CDE	现行	2022/1/7	2022/1/7	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验随机分配指导原则（试行）》的通告（2022年第5号）	CDE	现行	2022/1/7	2022/1/7	
国家药监局药审中心关于发布《治疗动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则》的通告（2022年第7号）	CDE	现行	2022/1/12	2022/1/12	
国家药监局药审中心关于发布《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则》的通告（2022年第8号）	CDE	现行	2022/1/12	2022/1/12	
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验中心化监查统计指导原则（试行）》的通告（2022年第11号）	CDE	现行	2022/1/21	2022/1/21	
国家药监局药审中心关于发布《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则》的通告（2022年第12号）	CDE	现行	2022/1/28	2022/1/28	
关于公开征求《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》中文翻译稿意见的通知	CDE	征求意见	2022/2/18		
关于公开征求ICH《E8（R1）：临床研究的一般考虑》指导原则实施建议和中文版的通知	CDE	征求意见	2022/2/22		
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告（2022年第25号）	CDE	现行	2022/5/17	2022/5/17	
国家药监局药审中心关于发布《静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则》的通告（2022年第26号）	CDE	现行	2022/5/23	2022/5/23	
国家药监局药审中心关于发布《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》的通告（2022年第32号）	CDE	现行	2022/5/30	2022/5/30	
国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则（试行）》的通告（2022年第33号）	CDE	现行	2022/6/6	2022/6/6	
关于公开征求《慢性淋巴细胞白血病新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/20		
关于公开征求《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/20		
关于公开征求《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/28		
关于《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/7		
关于公开征求《急性髓细胞白血病新药临床研发指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/19		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/1		
关于公开征求《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/9		
关于公开征求《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/9		
关于公开征求《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则》（征求意见稿）意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/9		
国家药监局关于适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2022年第61号）	NMPA	现行	2022/8/12	2023/7/31	
关于公开征求《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/17		
关于公开征求《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/8/18		
关于公开征求《复方药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/17		
关于《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/19		
关于公开征求《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/26		
国家药监局药审中心关于发布《药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）》的通告（2022年第35号）	CDE	现行	2022/9/28	2022/9/28	
关于公开征求《临床试验中药物性肝损伤的识别、处理及评价指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/8		
关于公开征求《慢性乙型肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/25		
关于公开征求《新药临床安全性评价技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/25		
国家药监局药审中心关于发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》的通告（2022年第37号）	CDE	现行	2022/11/2	2022/11/2	
关于公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/8		
关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/8		
关于公开征求《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/16		
关于公开征求《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/16		
关于公开征求《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/18		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《干眼治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/18		
关于公开征求《多发性硬化治疗药物临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/18		
关于公开征求《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/11/25		
国家药监局药审中心关于发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》的通告（2022年第46号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
关于公开征求《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/12/21		
关于公开征求《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/12/22		
国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验盲法指导原则（试行）》的通告（2022年第49号）	CDE	现行	2022/12/30	2022/12/30	
7.2.2 化学药品指导原则					
国家药监局药审中心关于发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》的通告（2020年第54号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第23号）	CDE	现行	2021/3/16	2021/3/16	
国家药监局药审中心关于发布《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第38号）	CDE	现行	2021/9/13	2021/9/13	
国家药监局药审中心关于发布《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则》的通告（2021年第58号）	CDE	现行	2021/12/29	2021/12/29	
国家药监局药审中心关于发布《对我国〈以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则〉中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（试行）》的通告（2022年第16号）	CDE	现行	2022/2/10	2022/2/10	
国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2022年第18号）	CDE	现行	2022/2/17	2022/2/17	
关于公开征求《〈化学药品改良型新药临床试验技术指导原则〉问与答（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/3/14		
国家药监局药审中心关于发布《阿司匹林肠溶片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第36号）	CDE	现行	2022/10/9	2022/10/9	
国家药监局药审中心关于发布《富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第42号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
国家药监局药审中心关于发布《氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第43号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
国家药监局药审中心关于发布《他达拉非片生物等效性研究技术指导原则》的通告（2022年第44号）	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《注射用两性霉素 B 脂质体生物等效性研究技术指导原则》的通告 (2022 年第 45 号)	CDE	现行	2022/11/25	2022/11/25	
7.2.3 预防用生物制品指导原则					
关于印发《疫苗临床试验技术指导原则》的通知 (国食药监注[2004]575 号)	NMPA	现行	2004/12/3	2004/12/3	
关于印发《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》等 6 个技术指导原则的通知 (国食药监注[2005]493 号) 1. 预防用疫苗临床前研究技术指导原则 2. 生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则 3. 联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则 4. 多肽疫苗生产及质控技术指导原则 5. 结合疫苗质量控制和临床研究技术指导原则 6. 预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则	NMPA	现行	2005/10/14	2005/10/14	
艾滋病疫苗临床研究技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)的通知 (食药监药化管〔2013〕228 号)	NMPA	现行	2013/10/31	2013/10/31	第 27 条
食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知 (食药监办药化管〔2013〕123 号)	NMPA	现行	2013/11/26	2013/11/26	
食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知 (食药监药化管〔2014〕6 号)	NMPA	现行	2014/1/17	2014/1/17	
关于征求《疫苗临床相似性研究技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2015/9/30		
国家药监局关于发布预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则的通告(2019 年第 90 号)	NMPA	现行	2019/12/12	2019/12/12	
国家药监局关于发布预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则的通告(2019 年第 94 号)	NMPA	现行	2019/12/24	2019/12/24	
国家药监局关于发布预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则的通告(2019 年第 102 号)	NMPA	现行	2019/12/31	2019/12/31	
新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则(试行)等 5 个指导原则的通告 (2020 年第 21 号) 1. 《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则(试行)》 2. 《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则(试行)》 3. 《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点》(试行) 4. 《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则(试行)》 5. 《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则(试行)》	CDE	现行	2020/8/14	2020/8/14	药学、非临床、临床
关于公开征求《疫苗临床试验抗体分析方法研究技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2020/11/24		
关于公开征求《多联疫苗临床研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知	CDE	征求意见	2020/11/27		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2021/11/19		
国家药监局药审中心关于发布《长效重组人粒细胞集落刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少性发热临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2022年第10号）	CDE	现行	2022/1/20	2022/1/20	
国家药监局药审中心关于发布《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2022年第21号）	CDE	现行	2022/2/25	2022/2/25	
关于公开征求《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/26		
关于公开征求《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/12/21		
7.2.4 治疗用生物制品指导原则					
药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）	CDE	现行	2011/12/8	2011/12/8	
总局关于发布生物类似药研发与评价技术指导原则的通告（2015年第7号）	NMPA	现行	2015/2/28	2015/2/28	
关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知（国卫科教发〔2015〕48号）	NMPA	现行	2015/7/20	2015/7/20	
总局关于发布细胞治疗产品研究与评价技术指导原则的通告（2017年第216号）	NMPA	现行	2017/12/22	2017/12/22	
细胞治疗产品研究与评价技术指导原则-解读	NMPA	现行	2017/12/22	2017/12/22	
地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）	CDE	征求意见	2020/4/10		
国家药监局药审中心关于发布《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2020年第3号）	CDE	现行	2020/5/28	2020/5/28	
关于公开征求《地舒单抗注射液生物类似药（骨质疏松适应症）临床试验设计指导原则》意见	CDE	征求意见	2020/6/5		
国家药监局药审中心关于发布《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第14号）	CDE	现行	2020/7/20	2020/7/20	
国家药监局药审中心关于发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第15号）	CDE	现行	2020/7/20	2020/7/20	
国家药监局药审中心关于发布《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第18号）	CDE	现行	2020/8/3	2020/8/3	
国家药监局药审中心关于发布《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2020年第19号）	CDE	现行	2020/8/3	2020/8/3	
人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）	CDE	征求意见	2020/8/24		
国家药监局药审中心关于发布《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第8号）	CDE	现行	2021/2/4	2021/2/4	
国家药监局药审中心关于发布《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》的通告（2021年第9号）	CDE	现行	2021/2/7	2021/2/7	
国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2021年第13号）	CDE	现行	2021/2/9	2021/2/9	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
国家药监局药审中心关于发布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第14号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
国家药监局药审中心关于发布《静注人免疫球蛋白治疗原发性免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2021年第12号）	CDE	现行	2021/2/10	2021/2/10	
国家药监局药审中心关于发布《新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2022年第18号）	CDE	现行	2022/2/17	2022/2/17	
国家药监局药审中心关于发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的通告（2021年第18号）	CDE	现行	2021/2/18	2021/2/18	
国家药监局药审中心关于发布《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第29号）	CDE	现行	2021/4/22	2021/4/22	
国家药监局药审中心关于发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第28号）	CDE	现行	2021/4/22	2021/4/22	
国家药监局药审中心关于发布《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第50号）	CDE	现行	2021/12/3	2021/12/3	
国家药监局药审中心关于发布《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》的通告（2021年第53号）	CDE	现行	2021/12/7	2021/12/7	
国家药监局药审中心关于发布《抗狂犬病病毒单克隆抗体新药临床试验技术指导原则》的通告（2022年第6号）	CDE	现行	2022/1/10	2022/1/10	
国家药监局药审中心关于发布《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（试行）》的通告（2022年第9号）	CDE	现行	2022/1/20	2022/1/20	
国家药监局药审中心关于发布《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2022年第14号）	CDE	现行	2022/1/26	2022/1/26	
国家药监局药审中心关于发布《每日一次基础胰岛素生物类似药临床试验设计指导原则》的通告（2022年第13号）	CDE	现行	2022/1/28	2022/1/28	
国家药监局药审中心关于发布《嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2022年第15号）	CDE	现行	2022/1/29	2022/1/29	
国家药监局药审中心关于发布《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》的通告（2022年第17号）	CDE	现行	2022/2/11	2022/2/11	
国家药监局药审中心关于发布《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2022年第20号）	CDE	现行	2022/2/25	2022/2/25	
国家药监局药审中心关于发布《胰岛素类产品生物类似药药学研究与评价技术指导原则》的通告（2022年第22号）	CDE	现行	2022/4/1	2022/4/1	
关于公开征求《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/4/11		
关于公开征求《成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/6/27		
关于公开征求《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/15		

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
关于公开征求《肿瘤治疗性疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/9		
关于公开征求《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/10/9		
国家药监局药审中心关于发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》的通告（2022年第40号）	CDE	现行	2022/11/14	2022/11/14	
7.3 非临床指导原则					
<p>本部分内容收录了中国官方公布的相关非临床指导原则，以及一些尚处于征求意见阶段但具有非常重要的参考价值的非临床指导原则。涉及了包括通用指导原则、预防用生物制品指导原则和治疗性生物制品指导原则三个部分，是进行非临床研究相关的重要法规参考依据。</p> <p>本次更新是基于2022年版RDPAC法规手册相应部分，更新后共收录了31条法规及技术指导原则。对于非临床指导原则部分，主要更新了7.3.1通用指导原则，新收录了4条指导原则：</p> <p>7.3.1通用指导原则：</p> <p>新增指导原则包括，国家药监局药审中心关于发布《药物非临床依赖性研究技术指导原则》的通告（2022年第2号）、关于公开征求《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知、关于公开征求《基于动物法则的药物注册技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知、关于公开征求《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。</p> <p>基于目前的法规出台情况，针对非临床指导原则尚需进一步出台非临床研究相关的指导原则，比如非临床依赖性研究以及儿童用药或其他具体疾病相关的非临床研究技术要求。这些法规的更新进一步明确了对非临床研究的技术要求。我们将持续关注新法规的出台并及时更新法规手册。</p>					
7.3.1 通用指导原则					
抗 HIV 药物非临床药理学研究技术指导原则	CDE	征求意见	2006/3/27		座谈会
药物生殖毒性研究技术指导原则	CDE	现行	2006/12/19	2006/12/19	
细胞毒类抗肿瘤药物非临床评价的技术指导原则	CDE	现行	2006/12/19	2006/12/19	
药物非临床依赖性研究技术指导原则	CDE	现行	2007/10/23	2007/10/23	
药物致癌试验必要性的技术指导原则	NMPA	现行	2010/4/1	2010/4/1	
抗病毒药物病毒学研究申报资料要求的指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	原 NMPA 链接中附件失效，故附 CDE 链接
新药用辅料非临床安全性评价指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	原 NMPA 链接中附件失效，故附 CDE 链接
药物代谢产物安全性试验技术指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	原 NMPA 链接中附件失效，故附 CDE 链接
肾功能损害患者的药代动力学研究技术指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	原 NMPA 链接中附件失效，故附 CDE 链接
肝功能损害患者的药代动力学研究技术指导原则	CDE	现行	2012/5/15	2012/5/15	原 NMPA 链接中附件失效，故附 CDE 链接
国家食品药品监督管理局关于发布药物安全药理学研究技术指导原则等 8 项技术指导原则的通告（第 4 号）	NMPA	现行	2014/5/13	2014/5/13	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
1. 药物安全药理学研究技术指导原则					
2. 药物单次给药毒性研究技术指导原则					
3. 药物重复给药毒性研究技术指导原则					
4. 药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则					
5. 药物非临床药代动力学研究技术指导原则					
6. 药物毒代动力学研究技术指导原则					
7. 药物 QT 间期延长潜在作用非临床研究技术指导原则					
8. 药物非临床安全性评价供试品检测要求的 Q&A					
关于征求《儿科用药非临床安全性研究技术指导原则》意见的通知	CDE	征求意见	2017/3/3		
总局关于发布药物遗传毒性研究技术指导原则的通告（2018 年第 50 号）	NMPA	现行	2018/3/15	2018/3/15	
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》的通告（2020 年第 56 号）	CDE	现行	2020/12/31	2020/12/31	
国家药监局药审中心关于发布《药物相互作用研究技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 4 号）	CDE	现行	2021/1/26	2021/1/26	
国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》的通告（2021 年第 20 号）	CDE	现行	2021/2/25	2021/2/25	
国家药监局药审中心关于发布《药物免疫原性研究技术指导原则》的通告（2021 年第 25 号）	CDE	现行	2021/3/29	2021/3/29	
国家药监局药审中心关于发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则（试行）》的通告(2021 年第 35 号)	CDE	现行	2021/8/27	2021/8/27	
国家药监局药审中心关于发布《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 51 号）	CDE	现行	2021/12/7	2021/12/7	
国家药监局药审中心关于发布《药物非临床依赖性研究技术指导原则》的通告（2022 年第 2 号）	CDE	现行	2022/1/7	2022/1/7	
关于公开征求《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/6		
关于公开征求《基于动物法则的药物注册技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/7/22		
关于公开征求《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	征求意见	2022/9/30		
7.3.2 预防用生物制品指导原则					
预防用 DNA 疫苗临床前研究技术指导原则	CDE	现行	2003/3/20	2003/3/20	
联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则	CDE	现行	2005/10/14	2005/10/14	
预防用疫苗临床前研究技术指导原则	CDE	现行	2005/10/14	2005/10/14	
预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则	CDE	现行	2007/8/23	2007/8/23	

文件名&链接	颁布部门	状态	发布日期	实施日期	说明
7.3.3 治疗用生物制品指导原则					
生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价的技术审评一般原则	CDE	现行	2007/8/23	2007/8/23	
治疗用生物制品非临床安全性技术审评一般原则	CDE	现行	2010/5/6	2010/5/6	
低分子量肝素类仿制药免疫原性基本技术要求（征求意见稿）》	CDE	征求意见	2020/9/15		
国家药监局药审中心关于发布《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）》《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2021年第49号）	CDE	现行	2021/12/3	2021/12/3	

RDPAC

附录 I 中国药监政府机构英文缩写

英文缩写	中文全称
CDE	药品审评中心
CDR	国家药品评价中心
CFDI	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CMDE	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CNCBD	中国生物技术发展中心
CNIPA	国家知识产权局
CPA	中国药学会
CPC	国家药典委员会
GOV	中华人民共和国中央人民政府
MOC	中华人民共和国商务部
MOST	中华人民共和国科学技术部
NHC	中华人民共和国国家卫生健康委员会 卫生部药政管理局 国家卫生部 国家卫生计生委
NIFDC	中国食品药品检定研究院
NMPA	国家药品监督管理局
NPC	全国人民代表大会
SAMR	国家市场监督管理总局
SC	国务院
SPC	中华人民共和国最高人民法院
STA	国家税务总局