

2023年2月

药政法规更新摘要

目錄

法规要闻	2
NMPA 发布《中药注册管理专门规定》.....	2
国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室发布《关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》	2
国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》.....	2
CDE 发布多个技术指导原则.....	3
征求意见稿-CFDL.....	3
法规指南更新	4
《中药注册管理专门规定》政策解读（摘自 NMPA）.....	4
技术总结	8
组合包装与药械组合的差异.....	8
美国市场的组合产品分类（COMBINATION PRODUCT）.....	11
欧盟市场的组合产品分类.....	12
参考资料	13

法规要闻

NMPA 发布《中药注册管理专门规定》

2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》（2023年第20号），自2023年7月1日起施行，原国家食品药品监督管理局《关于印发中药注册管理补充规定的通知》（国食药监注〔2008〕3号）同时废止。本文件是对《中药注册管理补充规定》进行的修订和完善。

《中药注册管理专门规定》共十一章，共82条。主要内容分为总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书、附则等。该文件中未对民族药的注册是否继续按《中药注册管理补充规定》中参照中药注册的要求执行做出描述。

国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室发布《关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》

2月13日，国家药监局综合司、公安部办公厅、国家邮政局办公室联合发布《关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知》（药监综药管〔2023〕13号），对复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片以及右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂的滥用问题强化监管，遏制上述药品滥用和流入非法渠道。例如：

- ◆ 复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片等含麻醉药品复方制剂和含精神药品复方制剂不得委托生产。
- ◆ 复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂不得在网络上销售。
- ◆ 对个人交寄的要认真查验药品处方，对单位交寄的要查验药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证等证明文件，严防非正当用途的复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂等药品通过寄递渠道流通扩散。

国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》

2月27日，国家卫生健康委科技教育司在官网上发布了由国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局联合署名的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号），本办法自发布之日起施行。

备注：2016年10月12日，国家卫生和计划生育委员会令第11号公布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，根据卫健委对新发布办法的解读，这两个文件将在一定期限内并行，其中机构的具体伦理审查实践，可以以《办法》作为指导；对医疗卫生机构伦理审查的违规行为，各级卫生行政部门可以11号令为依据进行处理。

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

2010年11月·原国家食品药品监督管理局发布了《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)·目前未废止。

CDE 发布多个技术指导原则

2月13日·国家药监局药审中心发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》(2023年第2号)、《急性髓系白血病新药临床研发技术指导原则》(2023年第3号)、《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》(2023年第4号)·自发布之日起施行。

2月14日·国家药监局药审中心发布《咀嚼片(化学药品)质量属性研究技术指导原则(试行)》(2023年第7号)·自发布之日起施行。

2月15日·国家药监局药审中心发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》(2023年第9号)·自发布之日起施行。

2月16日·国家药监局药审中心发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则(试行)》(2023年第5号)、《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则(试行)》(2023年第6号)、《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》(2023年第8号)·自发布之日起施行。

2月21日·国家药监局药审中心发布《成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则》(2023年第10号)、《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则(试行)》(2023年第11号)、《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则(试行)》(2023年第12号)·自发布之日起施行。

征求意见稿-CFDI

2月9日·国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布了《中药材生产质量管理规范实施要点》与《中药材生产质量管理规范审核检查要点》征求意见稿·征求意见时限截至2023年3月6日。

法规指南更新

《中药注册管理专门规定》政策解读（摘自 NMPA）

一、《中药注册管理专门规定》（以下简称《专门规定》）的制定背景是什么？

自 1985 年《药品管理法》实施以来，在不同历史阶段，国家药品监督管理部门针对中药的特点和研制规律，曾先后出台过《中药审批办法》《〈新药审批办法〉有关中药问题的补充规定和说明》等文件，不断探索完善对中药审批工作的管理。2008 年，原国家食药监局发布了《中药注册管理补充规定》（以下简称《补充规定》），至今已十余年。《补充规定》的实施对中医药事业的发展起到了积极的推动作用。

近年来，习近平总书记多次对中医药工作作出重要指示，《药品管理法》《中医药法》的修订颁布，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅关于加快中医药特色发展的若干政策措施》陆续发布，全国中医药大会召开，我国中医药传承创新发展迈进新时代。2018 年机构改革后，国家药监局党组高度重视中药监管工作，研究部署对《补充规定》作进一步修订完善。为全面落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，并与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接，经研究决定对《补充规定》进行修订，并将《补充规定》的名称修改为《专门规定》。

二、《专门规定》的主要内容是什么？

《专门规定》共十一章，共 82 条。主要内容分为总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书、附则等。其中：

第一章总则，共 10 条。强调传承与创新并重，坚持以临床价值为导向、中医药理论指导，注重临床实践，改革、完善审评证据体系和疗效结局指标；建立符合中药特点的安全性评价要求，强化中药研制全过程的质量控制，保障中药资源可持续利用。

第二章中药注册分类与上市审批，共 6 条。明确中药注册分类、研制路径和模式，建立适合中药研制情形的简化审批、优先审批、附条件审批、特别审批的相应规定。

第三章人用经验证据的合理应用，共 11 条。明确了中药人用经验的具体内涵，以及作为支持中药安全性、有效性证据的合规性和药学研究要求；明确了合理使用人用经验证据支持注册申请，合理豁免非临床安全性研究及部分临床试验的情形；引入真实世界证据作为支持产品上市的依据；对医疗机构中药制剂应用人用经验的情形进行明确。

第四章中药创新药，共 13 条。根据中药特点分别规定了临床、药学及药理毒理方面的相应要求，涉及明确中药复方组方要求，新药材及其制剂、提取物及其制剂研究基本原则和要求等。

第五章中药改良型新药，共 7 条。明确改良型新药研发的基本原则，并针对改剂型、改变给药途径、增加功能主治、改变工艺或辅料等引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变等改良型新药情形，分别提出研制要求。

第六章古代经典名方中药复方制剂，共 6 条。明确了古代经典名方制剂的注册管理总体要求、研制基本要求、审评模式，以及该类制剂上市后的研究要求。

第七章同名同方药，共 6 条。明确了同名同方药的研制基本原则，规定了对照同名同方药的选择要求，以及同名同方药开展临床试验以及豁免临床试验的条件。

第八章上市后变更，共 8 条。提出中药上市后变更的总体要求；明确了变更规格、生产工艺及辅料、适用人群、用法用量、处方药味等常见变更情形的研制要求；明确替代或减去国家药品标准处方中的毒性药味或处于濒危状态药味、将处方中按新药批准的提取物由外购变更为自行提取、删除主治或者适用人群范围等特殊变更情形的研制要求。

第九章中药注册标准，共 4 条。明确中药注册标准的研制目标，支持探索建立整体质量控制方法和持续完善中药质量标准体系；明确企业内控标准与注册标准的关系。

第十章药品名称和说明书，共 5 条。明确中药通用名称的命名要求，对已上市中药的说明书完善提出了要求。对含毒性中药饮片的中药、主治为证候的中药复方制剂以及来源于古代经典名方中药复方制剂的说明书均作出了针对性的有关要求。

第十一章附则，共 6 条。主要包括天然药物、境外已上市而境内未上市产品、中药注射剂等等的研制要求，以及医疗机构中药制剂的注册管理有关规定。明确《专门规定》施行日期等。

三、《专门规定》的定位

《专门规定》是在《补充规定》实施基础上，充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验，结合疫情防控中药成果转化实践探索，借鉴国内外药品监管科学研究成果，全方位、系统地构建了中药注册管理体系。《专门规定》是介于《药品注册管理办法》和系列药品研制技术指导原则之间的规范性文件，内容既涉及中药注册方面的行政管理事务，又涉及中药审评审批专业技术内容。《专门规定》对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。《专门规定》通过必要的技术要求表述，进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合（以下简称“三结合”）的中药审评证据体系，体现中药注册管理的新理念和改革举措，并加强了对中药研制的指导，具有较强的实操性。

四、《专门规定》主要特点

（一）将药品的基本要求与中药特殊性有机结合

中药与其他药品的共同点是以临床价值为导向，用于人体疾病的预防、治疗、诊断，而不同点在于中药具有丰富的临床人用经验，中药的人用经验蕴含着重要的有效性和安全性信息，

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

“临床-实验室-临床”是中药新药研发的主要路径和特点。因此，《专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”等研制理念，将中药的生产工艺、质量标准、药效学、毒理学、临床研究等各研制内容有机结合，结合药品安全性、有效性、质量可控性的基本要求，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。

（二）辩证处理好中药传承与创新的关系

推动中药高质量发展，要善于传承、勇于创新。中医药具有历史悠久的临床实践，为中药研发提供了宝贵经验和指导理论；同时，中药的创新发展，也需要充分运用现代科学技术。中药的传承与创新是相互统一、相互依存、相互促进的关系。《专门规定》明确中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励运用传统中药研究方法和现代科学技术研究、开发中药；支持研制基于古代经典名方、名老中医经验方、医疗机构中药制剂等具有丰富中医临床实践经验的中药新药。同时，《专门规定》鼓励应用新兴科学和技术研究阐释中药的作用机理，鼓励将真实世界研究、新型生物标志物、替代终点决策、以患者为中心的药物治疗、适应性设计、富集设计等用于中药疗效评价，在此基础上推动中药新药研制创新。

（三）充分尊重中药人用经验

中医药学极其注重临床实践，中医药具有悠久的人用经验和数据，人用经验反映了中药的实践性特点。中药研制一般具有“源于临床，用于临床”的特点，中药新药在上市前多数已有一定的人用经验。将已有的中药人用经验整合入中药的审评证据体系，长期以来一直是业界的呼声，也是药品监管部门积极探索构建符合中药特点的审评技术评价体系的切入点。2021年以来，国家药监局加快了构建“三结合”的中药审评证据体系步伐。《专门规定》充分重视“人用经验”对中药安全性、有效性的支撑，设立专章，对中药人用经验的具体内涵，作为支持中药安全性、有效性证据的合规性、药学研究要求，以及人用经验证据支持注册申请的情形等进行明确，促进了“三结合”审评证据体系的加快建立和完善；同时，还明确注册申请人可根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度和不同情形，在研制时可选择不同的临床研究路径，将极大地激发中药新药研制的活力。

（四）系统阐释了中药注册分类研制原则要求

目前，调整后的中药注册分类尊重中药研发规律、突出中药特色，鼓励具有中医药特点的中药复方制剂创新，注重以临床价值为导向，不再以物质基础作为划分注册类别的依据。《专门规定》按照调整后的中药注册分类（中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂及同名同方药等）的不同特点，分章节系统阐释。依法简化古代经典名方中药复方制剂审批，构建与制剂特点相适应的审评模式，促进古代经典名方中药复方制剂研发。

（五）明确了中药疗效评价指标的多元性

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

《专门规定》基于中医药在临床中发挥的作用和特点，明确了中药的疗效评价应当结合中医药临床治疗特点，确定与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效指标；挖掘中医药临床价值，列举了可作为中药疗效评价的 8 种情形（对疾病痊愈或者延缓发展、病情或者症状改善、患者与疾病相关的机体功能或者生存质量改善、与化学药品等合用增效减毒或者减少毒副作用明显的化学药品使用剂量等情形），丰富了以临床价值为导向的多元化中药临床疗效评价方法，促进了中医药独特的评价方法与体系的建立，为中药新药研制拓展思路。

技术总结

组合包装与药械组合的差异

参考

[Ref.1 国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告（2021年第52号）](#)

[Ref.2 关于加强药品组合包装管理的通知 国食药监注\[2004\]81号](#)

[Ref.3 关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函 药监办函\[2002\]26号](#)

定义（Ref.1&2&3）：

药品组合包装是指两种或者两种以上具有独立的适应症和用法用量的药物制剂组成的包装。例如辉瑞的 Paxlovid（奈玛特韦片/利托那韦片组合包装）以及今年国家药监局附条件批准的新冠病毒感染治疗药物先诺特韦片/利托那韦片组合包装。



药品注射剂与一次性使用注射器或者输液器的包装、药品注射剂与其专用溶媒的包装不属于药品组合包装。



药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的医疗产品。



Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

药品组合包装的注册申请 (Ref.2)

属于下列情形的不得申请药品组合包装：

- a. 已有相同活性成份组成的复方制剂上市的；
- b. 缺乏国际公认的成熟的治疗方案作为依据的；
- c. 给药途径不一致的药品；
- d. 其他不符合有关规定的。

申请药品组合包装应当符合以下要求：

- a. 申请药品组合包装的，药品生产企业应当按照已在国外上市但未在国内上市销售的复方制剂的资料要求申报，提出药品补充申请，国家药监局按照相应规定进行审批。以《药品补充批件》的形式，决定是否批准药品组合包装。药品组合包装不核发批准文号，不设立监测期，不得使用商品名称。
- b. 申请药品组合包装的生产企业必须取得《药品生产质量管理规范》认证证书，组合包装的各制剂应是本生产企业生产，并已取得药品批准文号。【按照现行法规，已无《药品生产质量管理规范》认证证书】
- c. 药品组合包装中的说明书、包装标签应当根据临床前和临床试验结果制定，而不是各制剂说明书的简单叠加，并要符合药品说明书和包装标签管理有关规定。
- d. 药品组合包装的名称表述为“X/Y/Z 组合包装”。其中 XYZ 分别代表各制剂的通用名称。
- e. 直接接触药品组合包装的包装材料必须适用于各制剂。
- f. 药品组合包装标注的有效期应为各制剂中最短的有效期。
- g. 药品组合包装的储存条件必须适用于各制剂。

备注 (Ref.2&3)：

- a. 药品注射剂包装内允许配有经注册并获得《医疗器械产品注册证》的一次性使用注射器或输液器，其组合包装须经国家药品监督管理局批准。凡已上市，但未经批准者，均需重新报批。
- b. 药品注射剂与一次性使用注射器或者输液器的包装、药品注射剂与其专用溶媒的包装不属于药品组合包装。
 - (1). 药品生产企业应当按照药品补充申请申报，省级药品监督管理局审批，报送国家药品监督管理局备案。【目前此种变更情形在已上市药品的变更指导原则里没有进行描述，按目前的法规，补充申请类变更应向 CDE 申报】
 - (2). 包装中涉及的药品、注射器和溶媒必须已获准注册。其中药品注射剂与一次性使用注射器或者输液器的包装还必须符合原国家药品监督管理局《关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函》(药监办函〔2002〕26号文)的要求(见 d、e、f)。

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

- c. 分别持有 β - 内酰胺酶抑制剂和 β - 内酰胺类抗生素药品批准文号的药品生产企业，应当按照批准注册的范围使用，国家药品监督管理局不受理两者的药品组合包装申请。
- d. 药品注射剂配注射器、输液器的组合包装不得另行命名，包括商品名。
- e. 药品注射剂使用时，在符合药品有效期规定的同时，组合包装中一次性使用的注射器、输液器也必须在灭菌有效期内。
- f. 药品注射剂配注射器、输液器组合包装后，其产品的质量责任，由生产药品的企业承担。

药械组合产品的注册申请 (Ref.1)

- a. 以药品作用为主的药械组合产品，应当按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，应当按照医疗器械有关要求申报注册。
- b. 对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或者生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报注册时一并提交。药械组合产品的申报资料要求可参考相关文件和指导原则。
- c. 申请人应当充分评估其拟申报药械组合产品的属性。对于药械组合产品不能确定管理属性的，申请人应当在申报注册前向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）申请药械组合产品属性界定。
- d. 标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请资料进行审查，按程序提出属性界定意见，在药械组合产品属性界定信息系统中告知申请人，并及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。
- e. 申请人根据产品属性界定结果，向国家药品监督管理局申报药品或者医疗器械注册申请，并在申请表中注明“药械组合产品”。
- f. 国家药品监督管理局药品审评中心与医疗器械技术审评中心建立协调机制。
 - (1). 按照药品申报注册的药械组合产品，由药品审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报材料转交医疗器械技术审评中心同步进行审评；
 - (2). 按照医疗器械注册申报的药械组合产品，由医疗器械技术审评中心牵头进行审评，需要联合审评的，注册申报材料转交药品审评中心同步进行审评。
 - (3). 对于联合审评的药械组合产品，药品审评中心与医疗器械技术审评中心应当协同开展申报产品的沟通咨询等工作；双方分别对相应部分的安全性、有效性及质量可控性出具审评报告，并明确审评结论，由牵头单位进行汇总并做出总体评价，出具总体审评结论后转入国家药品监督管理局相应业务司进行行政审批。



康利华咨询

A Tigermed Company

美国市场的组合产品分类 (COMBINATION PRODUCT)

[Ref.4 21 CFR Part 3 Product Jurisdiction](#)

[Ref.5 Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products](#)

[Ref.6 7356.000 Inspections of CDER-led or CDRH-led Combination Products](#)

[Ref.7 Combination Product Definition Combination Product Types](#)

Definition of a Combination Product

- ♦ **Single-entity combination product:** The constituent parts are physically or chemically combined (e.g., a prefilled syringe or drug-eluting stent). See 21 CFR 3.2(e)(1).
- ♦ **Co-packaged combination product:** The constituent parts are packaged together (e.g., a surgical or first-aid kit containing devices and drugs, a delivery device packaged with a container of drug product). See 21 CFR 3.2(e)(2).
- ♦ **Cross-labeled combination product:** where the constituent parts are distributed separately (e.g., as might be the case for a light-activated drug product and a separately distributed laser, drug-activating device) (21 CFR 3.2(e)(3), (4)).

Combination-product-types

Type	Description	Common Example(s)
1	Convenience Kit or Co-Package <i>Drug and device are provided as individual constituent parts within the same package</i>	Drug or biological product vials packaged with device(s) or accessory kits (empty syringes, auto-injectors, transfer sets), first aid or surgical kits containing devices and drugs
2	Prefilled Drug Delivery Device/ System <i>Drug is filled into or otherwise combined with the device AND the sole purpose of the device is to deliver drug</i>	Prefilled drug syringe, auto-injectors, metered-dose inhalers, dry powder inhalers, nasal-spray, pumps, transdermal systems, prefilled iontophoresis system or microneedle "patch"
3	Prefilled Biologic Delivery Device/ System <i>Biological product is filled into or otherwise combined with the device AND the sole purpose of the device is to deliver biological product</i>	Vaccine or other biological product in a prefilled syringe, autoinjector, nasal spray, transdermal systems or microneedle patch pre-loaded with biological product
4	Device Coated/ Impregnated/ Otherwise Combined with Drug <i>Device has an additional function in addition to delivering the drug</i>	Drug pills embedded with sensors, contact lens coated with a drug, drug-eluting stents, drug-eluting leads, condoms with spermicide, dental floss with fluoride, antimicrobial coated catheters/sutures, bone cements with antibiotics
5	Device Coated or Otherwise Combined with Biologic	Live cells seeded on or in a device scaffold, extracorporeal column with column-bound protein



康利华咨询

A Tigermed Company

Type	Description	Common Example(s)
	<i>Device has an additional function in addition to delivering the drug</i>	
6	Drug/Biologic Combination	Antibody-drug conjugates, progenitor cells combined with a drug to promote homing
7	Separate Products Requiring Cross Labeling	Light-activated drugs or biological products not co-packaged but labeled for use with a specific light source device
8	Possible Combination Based on Cross Labeling of Separate Products	Drug/biological product under development utilizes a device, but unclear whether the final product will require that the two be cross-labeled
9	Other Type of Part 3 Combination Product (e.g., Drug/Device/ Biological Product) <i>Combination product not otherwise described</i>	All 3 articles are combined in a single product (e.g., a prefilled syringe containing an antibody-drug conjugate), device to manufacture a biologic also includes a drug or biologic in the kit, or the product contains two different combination product types (e.g., Type 1 and Type 2 are provided together)

欧盟市场的组合产品分类

[Ref.8 Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device](#)

[Ref.9 Medicinal products used in combination with a medical device](#)

Type of combination	Illustration
Integral	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Medicinal product</u> and device form a single integrated product • Examples include: <ul style="list-style-type: none"> ○ pre-filled syringes and pens ○ patches for transdermal drug delivery ○ pre-filled inhalers
Co-packaged	A medicinal product and a medical device are packed together into a single pack (e.g. carton), which is placed on the market by the MAH.
Referenced	The product information (SmPC and/or package leaflet) of the medicinal product refers to a specific medical device to be used (e.g. identified by its brand name and/or specific description), and the specified medical device is obtained separately by the user of the medicinal product.

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

参考资料

1. 国家药监局关于药械组合产品注册有关事宜的通告（2021年第52号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhqfxwj/20210727154135199.html>
2. 关于加强药品组合包装管理的通知 国食药监注[2004]81号
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwlj/gzwljyp/20040324010101307.html>
3. 关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函 药监办函[2002]26号
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwlj/gzwljyp/20020531010101370.html>
4. 关于公开征求《中药材生产质量管理规范实施要点》与《中药材生产质量管理规范审核检查要点》意见的通知
<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15134.html>
5. 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告（2023年第20号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqgtg/qtgqgtg/20230210173401120.html>
6. 《中药注册管理专门规定》政策解读
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20230210173935194.html>
7. 国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2023年第2号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/09618d0682fc9161adc0a3f63de486f6>
8. 国家药监局药审中心关于发布《急性髓系白血病新药临床研发技术指导原则》的通告（2023年第3号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/82d3e43413cfa0e3098614bb14b3b500>
9. 国家药监局药审中心关于发布《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第4号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e1ffc0c2aac3141ed4ac9258d9f9624e>
10. 国家药监局综合司、公安部办公厅、国家邮政局办公室 关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知（药监综药管〔2023〕13号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwlj/gzwljyp/20230213155731127.html>
11. 国家药监局药审中心关于发布《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第7号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/687336612d37b29032eb9326753f9cdb>

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

12. 国家药监局药审中心关于发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》的通告 (2023 年第 9 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bfb13d15b9fb500b65a3e32b2f347e82>
13. 国家药监局药审中心关于发布《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》的通告 (2023 年第 8 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4a37370c92e2711fa80a3689700d7991>
14. 国家药监局药审中心关于发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则 (试行)》的通告 (2023 年第 6 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b59a85b13019b5084675edc912004f1>
15. 国家药监局药审中心关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则 (试行)》的通告 (2023 年第 5 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/14aac16a4fc5b5841bc2529988a611cc>
16. 国家药监局药审中心关于发布《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则 (试行)》的通告 (2023 年第 12 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7c105061d4d0f70dfa8e809725a63972>
17. 国家药监局药审中心关于发布《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则 (试行)》的通告 (2023 年第 11 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b522b0ea49412b5edc52f002a1d1036a>
18. 国家药监局药审中心关于发布《成人 2 型糖尿病药物临床研发技术指导原则》的通告 (2023 年第 10 号)
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d5b2a1e8ee872ea1462a53a1da34a548>
19. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知 (国卫科教发〔2023〕4 号)
<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>
20. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (国家卫生和计划生育委员会令第 11 号)
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/985ed1b0b9374dbbaf8f324139fe1efd.shtml>
21. 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)
http://www.gov.cn/gzdt/2010-11/08/content_1740976.htm
22. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》文件解读
<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s3582/202302/23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248.shtml>