

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

CANNY

2023年11月

# 药政法规更新摘要

## 目錄

法规要闻 .....	2
✦ 国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》 .....	2
✦ CFDI 发布药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行） .....	2
✦ CDE 发布多个技术指导文件 .....	2
✦ 征求意见稿 .....	2
法规指南更新 .....	4
✦ 麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）摘要 .....	4
技术总结 .....	5
✦ 与集采相关的药品上市许可持有人变更 .....	5
缺陷分析 .....	6
✦ FDA FORM 483 缺陷简译 .....	6
参考资料 .....	12

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## 法规要闻

### ✦ 国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》

11月3日·国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（2023年第56号），自2024年3月1日起实施。

### ✦ CFDI 发布药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）

11月3日·国家药监局食品药品审核查验中心发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（2023年第9号），自2024年3月1日起施行。

### ✦ CDE 发布多个技术指导文件

11月3日·国家药监局药审中心发布《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》，自发布之日起施行。本工作程序根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》（2020年第5号通告）等规定制定。原内部实施的《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》（药审业〔2021〕5号）同时废止。

11月14日·国家药监局药审中心发布《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（试行）》（2023年第55号），自发布之日起施行。

11月16日·国家药监局药审中心发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》，对临床试验至上市后阶段的自体 CAR-T 产品常见的药学变更问题进行了梳理。

11月22日·国家药监局药审中心发布《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》，加快按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（中药3.1类）的研发和申报。

11月24日·国家药监局药审中心发布《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》（2023年第56号），自发布之日起施行。

### ✦ 征求意见稿

11月6日·国家药监局药审中心公开征求《疫苗临床试验的统计学指导原则（征求意见稿）》、《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

11月6日·国家药监局综合司公开征求《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）》意见，对《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》（国食药监安〔2005〕529号）进行了修订，征求意见截止2023年11月20日。

11月15日·国家药监局药审中心公开征求《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。征求意见稿目的

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

在于引导和规范药品注册申请人及研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成研发生产主体合规信息管理长效机制。

11月23日，国家药监局药审中心公开征求《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》、《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》和《复方甘草酸苷片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

11月23日，国家药监局药审中心公开征求《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

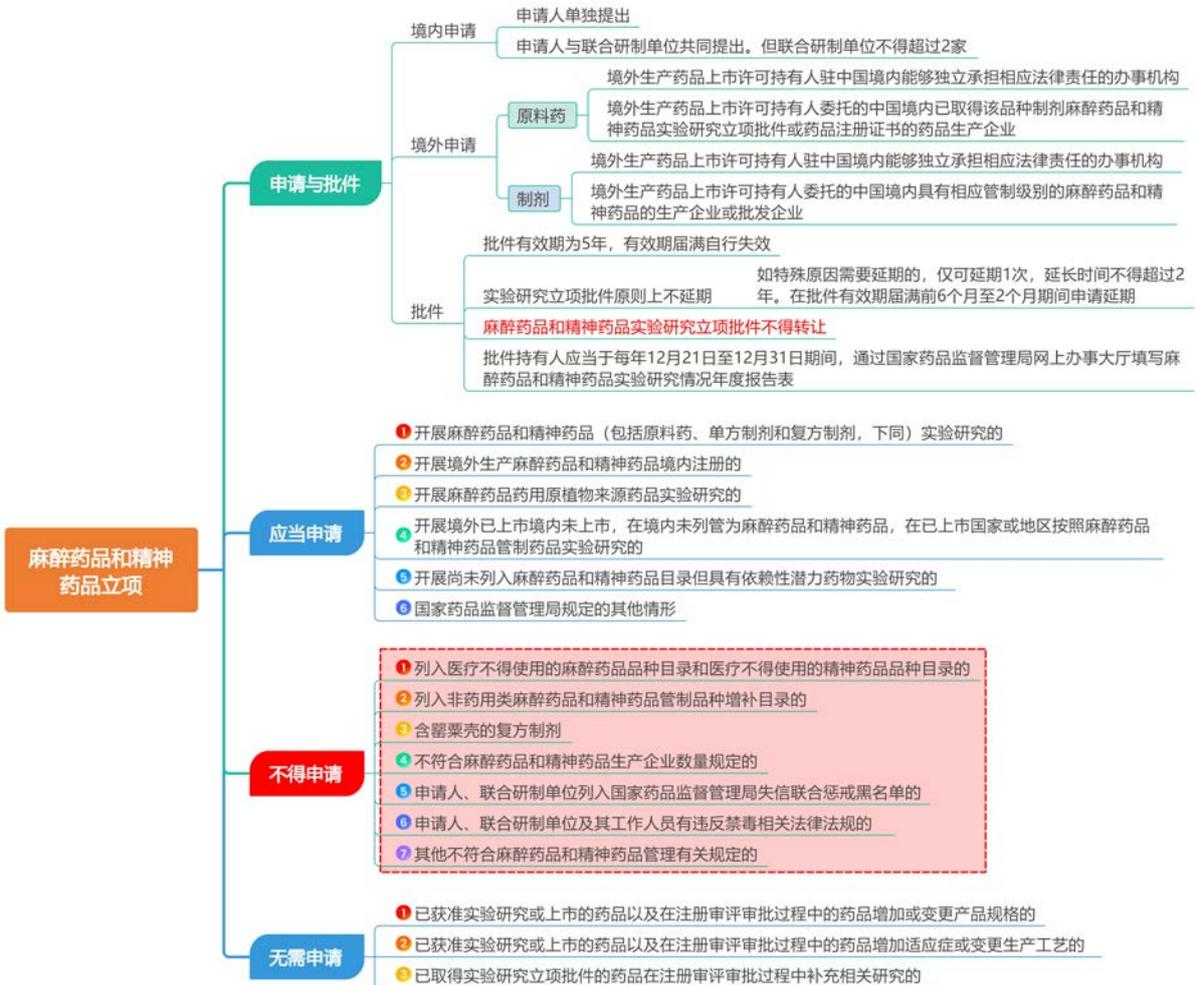
11月24日，国家药监局药审中心公开征求《罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

11月28日，国家药监局药审中心公开征求《药品变更受理审查指南（试行）（征求意见稿）》，本次征求意见稿是在《国家药监局药审中心关于发布〈中药变更受理审查指南（试行）〉的通告》（2021年第24号）、《国家药监局药审中心关于发布〈化学药品变更受理审查指南（试行）〉的通告》（2021年第17号）、《国家药监局药审中心关于发布〈生物制品变更受理审查指南（试行）〉的通告》（2021年第30号）的基础上，结合药品注册申请电子申报及审评期间变更工作程序的相关要求修订形成。

11月28日，国家药监局药审中心公开征求《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。*[注：2022年4月曾有《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》征求意见稿，此次为再次征求意见]*

# 法规指南更新

## 麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）摘要



1. 制剂分类参见《中华人民共和国药典》制剂通则；
2. 对已上市麻醉药品和精神药品改剂型，必须说明该剂型的临床优势、防滥用的优势等；确有未满足的临床需求的新剂型，经专家评审通过后予以批准。
3. 麻醉药品品种包括其可能存在的盐、立体异构体、酯及醚；精神药品品种包括其可能存在的盐、立体异构体。

## 技术总结

### ✦ 与集采相关的药品上市许可持有人变更

注：以下内容源自国家组织药品集中采购办公室《全国药品集中采购文件》（GY-YD2023-2）。

除了常规涉及到的各类变更之外，参与集中采购的药品上市许可持有人还需要注意集采文件中的约束，尤其是持有人的主体变更。

在《全国药品集中采购文件》（GY-YD2023-2）中“第二部分 申报企业须知”中有如下的要求：

1. 申报企业中选后，须按各地要求签订购销协议。
2. 履约期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。
3. 如确有需要变更药品上市许可持有人或生产企业的，须提前向联合采购办公室报告。
4. 变更处理规则：
  - 1) 申报信息公开日前，已向药监部门申请变更药品上市许可持有人
    - a) 可由当前药品上市许可持有人参与申报，会同受让企业同时提交书面承诺，转让企业、受让企业信用评价等级等以严重程度更高者认定。转让、受让企业任意一家被列入“违规名单”的，该申报行为视同受“违规名单”条款约束。
    - b) 中选后获得药监部门批准变更，且最终批准结果与前期承诺内容一致的，则变更后的药品上市许可持有人可视为中选企业。
  - 2) 申报信息公开日后，中选企业向药监部门申请变更药品上市许可持有人并被批准的
    - a) 视为放弃中选资格，并按 19 条款（注：“第二部分 申报企业须知”中的“八、违约及处置”）给予相应处罚。
    - b) 相应供应地区的备供企业按有关程序获得主供企业身份。
  - 3) 中选企业向药监部门申请变更或增加生产企业并被批准的，同时满足以下条件的，中选企业仍具有中选资格。
    - a) 受委托生产企业需满足采购文件的产能要求，能够稳定足量供应的；
    - b) 对中选企业为 4 家或 4 家以下的，中选企业不得将受委托生产企业转为其他中选企业的受委托生产企业。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## 缺陷分析

### ✦ FDA FORM 483 缺陷简译

企业	Kilitch Healthcare India Limited
FEI #	3011853060
检查时间	2023.10.12 ~ 2023.10.20
发布时间	2023.11.03
网址	<a href="https://www.fda.gov/media/173608/download">https://www.fda.gov/media/173608/download</a>

FDA 在 2023 年 10 月 12 至 10 月 20 日期间，对位于印度的 Kilitch Healthcare 进行了检查，并于 11 月 03 日在其网站上公布了 20 页的 Form 483。共计 14 条缺陷项。

以下为 Form 483 中对缺陷项的简译。由于 FDA 出于对隐私保护的考虑，很多批号、品名、部件等信息均使用了 (b) (4) 覆盖，故翻译时结合缺陷性质和上下文进行了推测式翻译，如有异议，以原文为准。

#### **OBSERVATION 1**

列举了 16 条无菌操作不规范的情形，包括：

- 1) 检查期间，A 级区域内进行无菌生产线装配、无菌灌装、设备转移和清洁的操作人员没有佩戴护目镜导致皮肤暴露在 A 级区域。
- 2) A 级区域工作的操作人员在整個无菌灌装过程中裸露着鼻子。这些操作人员反复进行干预，包括俯身在灌装线上和打开无菌瓶。
- 3) 在无菌灌装过程中，一名操作人员站在灌装线外的 A 级扩展层流内将无菌空瓶从打开的非无菌袋中舀到延伸到灌装线外的装置中。2023 年 10 月 19 日，观察到该操作人员俯身在装有无菌瓶的袋子上，将戴着手套的手伸入装有无菌瓶的袋子，在 24 分钟内将瓶子舀出并放入的操作 96 次。
- 4) 在无菌灌装期间，观察到一名操作人员使用了非无菌的两个器具连续进行了 10 分钟和 15 分钟的干预。他们还被观察到在灌装线上放置了一个盛装了瓶盖的袋子，阻挡/干扰了初始气流 ( First air ) 到周围区域。
- 5) 在进行无菌灌装期间，观察到一名操作人员拿着用于进行无菌灌装轧盖的无菌器具伸向 A 级灌装线及其周围。观察到操作者穿着洁净服的前臂和肘部接触到了无菌生产线内部。
- 6) 一名操作员在灌装线上工作时，俯身在灌装线上开放的无菌瓶上，他们的头部和躯干在 A 级灌装区域内，在那里他们使用蓝色布擦拭放置灌装瓶的整个区域。
- 7) 无菌灌装期间，观察到操作人员将靠在 B 级区域墙壁的无菌物料袋放置在 A 级区域而不进行消毒，然后打开它们并将袋内的物品倒入设备中，其中包装它们的塑料袋的外部接触内部和无菌成分。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

- 8) 观察到操作人员在进行无菌灌装时，暂停了灌装机，用双手擦拭 A 级灌装线的传瓶器和周围区域，同时手伸向打开的无菌未灌装瓶。然后，瓶子被允许留在生产线上，并继续进行灌装和轧盖。
- 9) 在无菌灌装过程中，观察到一名操作人员使用非无菌器具在灌装线上站起来打开掉落的瓶子。瓶子被允许留在生产线上进行灌装，尽管瓶子顶部与传送带进行了接触。
- 10) 在无菌灌装线安装过程中，观察到一名操作人员戴着手套操作挂在设备内的部件，直接与灌装无菌药品的无菌瓶接触。
- 11) 观察到一名操作员伸进灌装线附近的区域，以在灌装线上放置环境监测设备，观察到他的整个头部、躯干和右臂都在 A 级灌装区。
- 12) 扩展层流的 A 级区域被观察到在连接到过滤系统的顶部有棕色残留物。扩展层流 A 级区域周围断开产生了一个间隙，允许从 B 级区域到扩展层流 A 级区域的自由空气通过。
- 13) 观察到操作人员用非无菌的器具伸过打开的瓶子，在进瓶处进行干预，捡起掉落的瓶子，推开卡住的瓶子，或在无菌灌装期间更换环境监测培养皿。在最后盖上盖子之前，在放置无菌物品之后，观察到类似的干预措施在瓶子上进行。
- 14) 2023 年 10 月 16 日，在无菌灌装线周围的 B 级区域工作的一名操作人员被发现在 B 级工作服下没有戴鼻口罩。根据相应 SOP 的规定，操作人员在 B 级灌装区穿洁净服之前必须戴上鼻罩。
- 15) 根据生产区域进出程序的规定，人员在进入 C 级区域之前必须脱下公司制服，戴上帽子、衬衫、裤子、靴子、手套和鞋子。审核 2023 年 10 月 3 日和 4 日的闭路电视录像时，显示人员在 C 级区域工作，在那里物料被传递到 B 级灌装区。操作人员没有穿规定的工作服和手套，并且赤脚工作，他们将物料转移到 B 级区域用于灌装线。生产副经理确认这是他们的标准做法。  
另外，这个房间有一个 A 级层流罩，用于清洗小型灌装机零件。观察到一名操作员站在层流罩下，另一名操作员在层流罩内脱下帽子并梳理头发。
- 16) 2023 年 10 月 13 日到达 C 级区域入口处时，发现湿托盘里有手套。生产人员报告手套已被清洗。

## **OBSERVATION 2**

列举了环境监测出现的问题，包括：

- 1) 负责采集环境监测和人员监测样本的微生物检测员证实，由于工作量大，他们没有采集所有样本。微生物检测员还解释说，由于生产人员拒绝接受人员微生物监测，可能无法采集人员监测样本。对于未采集的样品，报告的实验室记录中仍记录了低于警戒限的结果，并且在之前的数据趋势范围内。不采集所有样品但仍报告合格结果的做法已经发生了至少一年。

- 2) 在对微生物实验室的培养箱进行检查时，发现缺失环境监测和人员监测样品，这些样品未在生产过程中采集。记录测试日期的日志和培养箱使用日志记录了这些样品，但这些样品都是不存在的。
  - a) 人员监测样品包括每天在无菌灌装间工作的每个人的身体部位采集的培养皿和手指培养皿。从 2023 年 10 月 6 日至 11 日，无菌进入和退出日志记录应该有大约 102 个培养皿处于培养状态。但培养箱中只有 3 个培养皿。
  - b) 缺失所有灌装后的表面擦拭取样的样品。
  - c) 培养箱中缺失灌装线的浮游菌检测样品。
  - d) 培养箱缺少多个批次生产相关的 A 级和 B 级区监测的沉降菌样品。
- 3) 对房间视频记录的审查显示，在 2023 年 10 月 3 日、4 日或 5 日没有收集 A 级层流的沉降菌和浮游菌样品。
- 4) 审核无菌区域进入日志，多次发现在生产期间没有微生物检测员在场采集环境和人员监测的样品。例如，2023 年 10 月 4 日，在美国上市的 XX 批次生产期间，微生物检测员直到清洁完成、灌装操作员离开后才进入灌装室。
- 5) 对视频记录的审查显示，2023 年 10 月 9 日微生物走廊中没有暴露的沉降碟，但文件记录了这些样本的采集。
- 6) 对视频记录进行了审查，发现便携式悬浮粒子计数器在 2023 年 10 月 5 日从未进入到灌装区域中。一位微生物检测员证实，样品是从微生物实验室的层流罩中收集的，打印结果表明样品是从 A 级灌装区内采集的。
- 7) 微生物检测员确认，当采集样本时，如果它们超过警戒或行动限，则口头报告给微生物实验室经理。微生物实验室经理口头要求生产人员进行额外的清洁，并口头通知 QA，但没有记录超出限度的结果。低于警戒限的结果记录在超出限度的样品的文件中。微生物检测员报告说，这种情况每月发生 2-3 次。
- 8) 2023 年 10 月 12 日，在废物区观察到了 2023 年 10 月 9 日从 A 级位置收集的沉降菌样品。该样品的结果超出了行动限。直到 2023 年 10 月 14 日培养皿才开始培养，但没有记录最终结果。
- 9) 2023 年 10 月 16 日，对 2023 年 10 月 11 日从 A 级区域采集的沉降菌样品进行了检查，微生物检测员读取结果后，结果被记录为“无”。该培养皿结果超出行动限。
- 10) 在过去的五年中，微生物实验室报告了环境监测和人员监测的结果，没有超出行动限的结果和四个超出警戒限的结果。在 2023 年 10 月 16 日至 18 日的检查中，读取从与批次相关的无菌灌装区收集到的样品结果时，有 39 次偏离。这包括 15 个 A 级超出行动限的结果、1 个 B 级超出行动限的结果、13 个人员监测超出行动限的结果，以及 5 个人员监测超出警戒线的结果。
- 11) 微生物实验室在过去五年中没有报告无菌失败结果。在 2023 年 10 月 20 日对培养箱进行检查时，观察到以下情况：

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

- a) 在验证研究中，空无菌瓶直接接种的结果显示混浊。
- b) 进厂瓶的试验显示培养基发生了变化，培养基完全呈粉红色。该瓶型用于在美国市场上市的几种产品。

### **OBSERVATION 3**

列举了烟雾试验和培养基模拟灌装的缺陷。包括：

- 1) 烟雾研究显示灌装线呈现了湍流和非单向气流。
- 2) 烟雾研究未包括安装操作或干预活动，例如开袋加料、清除卡瓶、捡瓶、调节部件等。
- 3) 无菌工艺模拟验证的 SOP、方案以及记录中没有包括商业化生产中的代表性干预活动。在检查期间观察到了大量的干预，验证中的干预与实际生产的干预存在偏离，许多实际发生的干预及其持续时间超出了验证的规定或没有在验证中执行。

### **OBSERVATION 4**

列举了关于实验室控制方面的问题，包括：

- 1) 测试材料导致了环境监测和人员监测的结果不可靠
  - a) 自行制备的接触碟没有足够的培养基保证表面高于碟子的边沿。培养结束时发现有 8 个碟子已经脱水。
  - b) 放置在无菌生产区的沉降碟内的培养基已脱水并开裂。
  - c) 自行制备的环境监测培养基没有使用中和剂。进行监测的区域使用了喷雾消毒剂，现场观察到在沉降碟上方直接喷撒消毒剂。
- 2) 未进行评估以确定放行和稳定性试验中用于杂质或降解产物检测的标准。
- 3) 使用直接接种法进行无菌成分的无菌检查，但其没有被培养基完全浸没。

### **OBSERVATION 5**

无菌操作区域中用于形成无菌条件的房间和设备清洁、消毒制度存在缺陷。包括：

- 1) 杀孢子剂的效果和消杀工艺没有进行验证，也不能证明消杀工艺可穿透整个灌装线的所有区域。
- 2) 消毒剂效果验证没有考虑所有表面。
- 3) 灌装间使用的拖把未经灭菌，并从 C 级区到 B 级区来回传递。

### **OBSERVATION 6**

药品生产使用的建筑物，加工、包装和储存不能保持清洁和卫生的条件。包括：

- 1) 现场观察到 B 级区灌装线外的走廊地板开裂，没有与墙壁保持密封。
- 2) 现场观察到通往生产区的员工更衣室的通风口大量积尘。
- 3) 设备清洁区的使用点泄漏，与之相连的软管浸泡在水桶里。
- 4) 使用点连接的软管内存有死水。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

- 5) 某 C 级区房间配置了一个 A 级层流，其下装有水槽和排水装置。从视频记录的审核中看到层流和向 B 级灌装区传递物料的 C 级房间有某物质。生产人员认为是从层流罩下的排放管道中溢出的物料。
- 6) 用于对灌装生产线的无菌组件进行灭菌的房间里有一个 A 级层流，其中的水槽用于进行设备组件的清洗，清洗水通过水槽下方的排水管道排放。从视频记录中看到层流和向 B 级灌装区传递物料的 C 级房间有某物质。生产人员认为它是从排放管道中涌上来的。高级生产副经理解释称，这可能是由于排放管道出现了破裂、泄漏和堵塞等问题所致，需要进行深入的维护。目前该设施仍在使用，尽管进行了小修来降低影响，但连续泄漏的现象仍然存在。
- 7) 在对生产区的现场检查中发现天棚有水迹、开裂和脱漆现象。地漏附近的区域和临近的墙壁上也出现了开裂并有棕色/黑色残留物。

### **OBSERVATION 7**

检验未及时进行记录。

10 月 12 日发现微生物经理在无菌检查样品收样记录中倒填日期。其他的微生物检验员在一个文件夹中填写记录，该文件夹包含了几个月之前生产的记录，未填写完全。在 10 月 19 日再次检查这些记录的时候，它们已完成填写并倒填了日期。一个微生物试验的检验员确认了这些倒填的记录中的时间是不准确的。

### **OBSERVATION 8**

质量部门未完全履行职责和程序。包括：

- 1) 质量部门没有确保 API 供应商符合要求。
  - a) 没有按照供应商选择、确认、取消、再确认程序对供应商进行现场审计。
  - b) 很多供应商没有对上述程序中要求的调查问卷进行回复，也没有说明是否按照 GMP 要求生产 API。
  - c) 一个供应商提供了调查问卷回复，回复显示该供应商未按照 ICH 指南进行稳定性试验，未对水系统进行确认，也没有对水系统进行日常取样监测。但质量部门批准了该供应商。
  - d) 很多供应商没有在 FDA 登记的信息。
- 2) 在 8 月份，根据客户需求 QA 放行了若干批次的产品。这个新产品到 10 月为止仍未完成工艺验证。另外，在放行时，该产品只有三个月的加速试验数据。该产品标注了与试验数据不符的有效期。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

**OBSERVATION 9**

原辅料检验存在缺陷，未执行至少一个专属性测试确认每个原辅料的特性。例如 4 月和 6 月份时，均出现了某物料的同一次分两次进货，没有经过取样检测即用于生产的情况。

**OBSERVATION 10**

批记录 ( Batch production and control records ) 没有包括每个批次完整的生产和控制相关的信息。批记录中没有记载日常生产中的干预活动。质量经理表示这些干预没有在 BMR 及其相关的记录中。这些干预包括了多次移除碎瓶、掉落的瓶子以及擦拭生产线和传送带。

注：BMR = Batch Master production and control Record

**OBSERVATION 11**

书面的稳定性试验方案中没有包括重要的检验方法。稳定性检验方法不具有指示能力 ( stability-indicating ) 。

注：根据 FDA Guidance for Industry Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics ( VI.B Validation Characteristics ) 以及 ICH Q2 征求意见稿 ( 3.3 Demonstration of stability indicating properties ) : *If a procedure is a validated quantitative analytical procedure that can detect changes in relevant quality attributes of a drug substance or drug product during storage, the procedure is considered a stability-indicating test.*

**OBSERVATION 12**

未对所有偏离进行彻底评审。没有对可能具有微生物污染的投诉批次进行评估。

**OBSERVATION 13**

无菌操作区环境监测程序存在缺陷。例如

- 1) 环境监测采样点的选择没有考虑日常无菌操作和干预活动。
- 2) 表面监测采样点没有考虑用于干预的器具以及料斗和轨道。
- 3) 程序中关于取样的描述不充分，无法确保可重复的取样操作。
- 4) 擦拭取样时没有详细描述取样点的信息，对镊子进行取样时没有描述具体的取样对象并记录，即多个镊子中对哪一把镊子进行了取样。

**OBSERVATION 14**

书面文件的变更未经质量部门审核批准。公司变更了供应商，按照客户的要求将某物料从非药用级变更为药用级。按照公司程序要求，应当启动和批准对方方的变更。但公司没有启动变更，也未对已使用非药用物料生产的产品对患者造成的风险进行全面评估。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## 参考资料

1. [国家药监局药审中心关于印发《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工程序（试行）》的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
2. [国家药监局关于发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》的通告（2023 年第 56 号） \(nmpa.gov.cn\)](http://nmpa.gov.cn)
3. [国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》的通告（2023 年第 9 号） - \(cfdi.org.cn\)](http://cfdi.org.cn)
4. [国家药监局综合司公开征求《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定（征求意见稿）》意见 \(nmpa.gov.cn\)](http://nmpa.gov.cn)
5. [关于公开征求《疫苗临床试验的统计学指导原则（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
6. [关于公开征求《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
7. [国家药监局药审中心关于发布《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2023 年第 55 号） \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
8. [关于公开征求《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
9. [《全国药品集中采购文件》（GY-YD2023-2）](http://cde.org.cn)
10. [国家药监局药审中心关于发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》的通告 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
11. [国家药监局药审中心关于发布《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流申报的有关措施》的通告 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
12. [关于公开征求《药物临床试验参与方的安全信息报告与风险沟通交流技术指导原则》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
13. [关于公开征求《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》和《复方甘草酸苷片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
14. [关于《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
15. [国家药监局药审中心关于发布《药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南》和《电子药品说明书（完整版）格式要求》的通告（2023 年第 56 号） \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
16. [关于公开征求《罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
17. [关于公开征求《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
18. [FDA Form 483-Kilitch Healthcare India Limited \(fda.gov\)](http://fda.gov)
19. [关于公开征求《药品变更受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)