



康利华咨询 药政法规更新摘要

GMP合规咨询 验证测试 药品注册 MAH服务 信息化业务



目錄

法规要闻 2

- ◆ 国家药监局 公安部 国家卫生健康委调整精神药品目录 2
- ◆ 国务院办公厅印发《国务院 2024 年度立法工作计划》 2
- ◆ 国家药监局 国家中医药局发布《地区性民间习用药材管理办法》 2
- ◆ 国家药监局 国家卫生健康委发文加强右美沙芬等药品管理 3
- ◆ NMPA 公布适用 ICH Q5A (R2) 3
- ◆ CDE 发布多个技术指导文件 4
- ◆ 征求意见稿 4

技术总结 5

- ◆ 关于麻醉药品和精神药品的 TIPS 5

参考资料 7

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

法规要闻

✦ 国家药监局 公安部 国家卫生健康委调整精神药品目录

5月7日，国家药监局、公安部、国家卫生健康委发布《关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号），自2024年7月1日起施行。公告主要内容如下：

- 一、将右美沙芬、含地芬诺酯复方制剂、纳呋拉啡、氯卡色林列入第二类精神药品目录。
- 二、将咪达唑仑原料药和注射剂由第二类精神药品调整为第一类精神药品，其它咪达唑仑单方制剂仍为第二类精神药品。

✦ 国务院办公厅印发《国务院2024年度立法工作计划》

5月9日，国务院办公厅发布《关于印发〈国务院2024年度立法工作计划〉的通知》（国办发〔2024〕23号）。

根据通知精神，国务院2024年度立法工作的总体要求是：在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中全会精神，深入学习贯彻习近平法治思想，深刻领悟“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，坚持党的领导、人民当家作主、依法治国有机统一，统筹推进国内法治和涉外法治，坚持立改废释并举，进一步丰富立法形式，注重“小快灵”、“小切口”立法，加快填补立法薄弱点和空白区，发挥好法治固根本、稳预期、利长远的保障作用，为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业提供坚实法治保障。

根据立法计划，与医药相关的立法项目如下：

- **拟**提请全国人大常委会审议的法律案：突发公共卫生事件应对法草案（国家卫生健康委、国家疾控中心起草）、危险化学品安全法草案（应急管理部起草）
- **预备**提请全国人大常委会审议的法律案：计量法修订草案、产品质量法修订草案、医疗保障法草案、药师法草案
- **预备**制定的行政法规：生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例
- **预备**修订的行政法规：[药品管理法实施条例](#)

备注：

- **两个确立**：确立习近平同志党中央的核心、全党的核心地位，确立习近平新时代中国特色社会主义思想的指导地位。
- **四个意识**：政治意识、大局意识、核心意识、看齐意识。
- **四个自信**：中国特色社会主义道路自信、理论自信、制度自信、文化自信。
- **两个维护**：坚决维护习近平总书记党中央的核心、全党的核心地位，坚决维护党中央权威和集中统一领导。
- **“小快灵”立法**：
 - ◇ **“小”**是精准立法，选取小切口，针对具体问题设计规范，使切口更深更准更实；
 - ◇ **“快”**是高效立法，化繁为简，加快立法速度，提升立法效果；
 - ◇ **“灵”**是形式灵活，不分章节，短小精悍，聚焦需求，突出特色，力求管用好用。
- **“小切口”立法**：聚焦所要解决的问题，确定小一些的题目进行专门立法。

✦ 国家药监局 国家中医药局发布《地区性民间习用药材管理办法》

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

5月14日，国家药监局、国家中医药局发布了《地区性民间习用药材管理办法》（2024年第61号），自2024年11月1日起施行。原食品药品监管总局办公厅《关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2015〕9号）同时废止。

✦ 国家药监局 国家卫生健康委发文加强右美沙芬等药品管理

5月21日，国家药监局、国家卫生健康委发布了《关于加强右美沙芬等药品管理的通知》（国药监药管〔2024〕16号）。该通知的依据为《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告》（2024年第54号），结合精神药品目录调整和药品上市等情况。

有关事宜如下：

一、生产右美沙芬、咪达唑仑原料药和注射剂、含地芬诺酯复方制剂的药品生产企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕528号）有关规定，向所在地省级药品监督管理部门申请相应品种的**定点生产资格**。生产右美沙芬、咪达唑仑注射液的药品生产企业应当申报**2024年度生产需用计划**。

二、**自2024年7月1日起，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂。上述品种不得委托生产。**

三、右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂药品上市许可持有人、生产企业应当严格按照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第27号令）的规定办理相应药品标签、说明书的变更手续。自2024年10月1日起，所有生产出厂和进口的右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂必须在其标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的上述品种在有效期内可继续流通使用。

四、自本通知发布之日起，不具备第二类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂，原有库存产品登记造册向所在地承担药品监督管理职责的部门报告后，按规定售完为止；不具备第一类精神药品经营资质的药品经营企业不得再购进咪达唑仑注射剂，原有库存产品按原渠道退回。

五、自2024年7月1日起，研制、购买、邮寄、运输和进出口右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》有关精神药品管理要求。

六、自2024年7月1日起，医疗机构购买、储存和使用右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第二类精神药品管理有关规定执行；咪达唑仑注射液按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第一类精神药品管理有关规定执行。

七、右美沙芬、纳呋拉啡、含地芬诺酯复方制剂的药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当按照《药品管理法》等法律法规要求，建立并实施上述药品的追溯制度，按照规定提供追溯信息。医疗机构应当按照《药品管理法》等法律法规要求，提供药品追溯信息。

✦ NMPA 公布适用 ICH Q5A (R2)

5月22日，国家药品监督管理局发布《关于适用〈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〉国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告》（2024年第63号），决定适用《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》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q5A (R2)指导原则）。有关事项公告如下：

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照 Q5A (R2) 指导原则的要求开展研究；自 2025 年 5 月 21 日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用 Q5A (R2) 指导原则。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

✦ CDE 发布多个技术指导文件

5 月 6 日，国家药监局药审中心发布《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）》（2024 年第 21 号），自发布之日起施行。

5 月 9 日，国家药监局药审中心发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》（2024 年第 22 号），自发布之日起施行。

5 月 14 日，国家药监局药审中心发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等 14 项技术指导原则（2024 年第 23 号），自发布之日起施行。包括乙酰半胱氨酸颗粒、依托咪酯中/长链脂肪乳注射液、依帕司他片、硫辛酸片、利丙双卡因乳膏、硫唑嘌呤片、巯嘌呤片、瑞戈非尼片、注射用醋酸奥曲肽微球、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊、注射用醋酸亮丙瑞林微球、艾曲泊帕乙醇胺片、恩扎卢胺软胶囊等 14 个品种。

5 月 15 日，国家药监局药审中心发布《中药改良型新药研究技术指导原则（试行）》（2024 年第 24 号），自发布之日起施行。

5 月 30 日，国家药监局药审中心发布《在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》（2024 年第 25 号），自发布之日起施行。

✦ 征求意见稿

5 月 13 日，国家药监局综合司公开征求《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》意见，本次公开征求意见的时间为 2024 年 5 月 13 日至 6 月 12 日。。

5 月 15 日，国家药监局药审中心发布《关于已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

5 月 24 日，国家药监局药审中心公开征求《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》申报指南和实施框架意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

5 月 31 日，国家药监局药审中心公开征求《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

技术总结

✦ 关于麻醉药品和精神药品的 TIPS

定义

- 中华人民共和国刑法 第三百五十七条
 - ✓ 本法所称的毒品，是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。
- 《麻醉药品和精神药品管理条例》
 - ✓ 本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下简称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。
- 《麻醉药品临床应用指导原则》和《精神药品临床应用指导原则》
 - ✓ 麻醉药品是指连续使用后容易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品。
 - ✓ 精神药品是指对中枢神经系统具有抑制作用的镇静催眠药或具有兴奋作用的中枢兴奋药物。
 - ✓ 镇静催眠药是一类对中枢神经系统具有抑制作用的药物。镇静药和抗焦虑药能减轻焦虑症状，安定情绪。多数镇静药加大剂量即可产生催眠作用，催眠药过量可引起全身麻醉，更大剂量可引起呼吸和心血管运动中枢抑制进而导致昏迷，甚至死亡。
 - ✓ 中枢兴奋药是指能选择性地兴奋中枢神经系统、提高其机能活动的一类药。该药是在中枢神经处于抑制状态、功能低下和（或）紊乱时使用。

精神药品分类

- 依据人体对精神药品产生的依赖性和危害人体健康的程度，将精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

注意：药监部门、公安部门、卫生健康部门会对麻醉药品目录、精神药品目录、非药用类麻醉药品和精神药品列管目录进行调整，应随时跟踪有关的公告和通知。

非药用类麻醉药品和精神药品，是指未作为药品生产和使用，具有成瘾性或者成瘾潜力且易被滥用的物质。（《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》）

生产和经营的一些要求（麻醉药品和精神药品管理条例）

- 麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。
- 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。
- 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。
- 从事麻醉药品、精神药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。
- 未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。
- 麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。
- 定点生产企业应当依照条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。
- 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。
- 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。
- 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。
- 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

关于委托生产

- **血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。**（《药品管理法》第三十二条）
- **血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品依法不得委托生产；含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂以及含药品类易制毒化学品复方制剂依照有关规定不得委托生产；疫苗等有专门规定的，从其规定。**（《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号））
备注：“依法”指依照《中华人民共和国药品管理法》；“依照有关规定”应当指的是依照《药品委托生产监督管理规定》。
- **麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。**国家食品药品监督管理局可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。（《药品委托生产监督管理规定》第十二条）
备注：该管理规定在国家药监局网站上未标注废止或失效。原则上，与新法不冲突之处仍应遵照施行。
- 经批准定点生产的麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药不得委托加工。第二类精神药品制剂可以委托加工。具体按照药品委托加工有关规定办理。（《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第七条）
备注：《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》为2005年由原国家食品药品监督管理局颁布的规范性文件，有关委托生产事项与现行法律法规有差异，但尚未公告废止或失效，相关冲突/差异之处应执行最新法规的要求。
- 药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工麻醉药品或精神药品以及含麻醉药品或含精神药品复方制剂的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，所加工的药品不得以任何形式在中国境内销售、使用。（《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第八条）

参考资料

1. [国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整精神药品目录的公告（2024 年第 54 号）](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
2. [国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 21 号）](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
3. [卫生部关于印发《精神药品临床应用指导原则》的通知 - 卫医发\[2007\]39 号](http://nhc.gov.cn) (nhc.gov.cn)
4. [卫生部关于印发《麻醉药品临床应用指导原则》的通知-卫医发\[2007\]38 号](http://nhc.gov.cn) (nhc.gov.cn)
5. [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](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
6. [国家食品药品监督管理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）](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
7. [国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023 年第 132 号）](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
8. [中华人民共和国刑法 - 国家法律法规数据库](http://npc.gov.cn) (npc.gov.cn)
9. [国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》的通告（2024 年第 22 号）](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
10. [国务院办公厅关于印发《国务院 2024 年度立法工作计划》的通知-国办发（2024）23 号](http://www.gov.cn)
[国务院办公厅政府信息公开指南（试行） 信息公开 C330 政策 中国政府网](http://www.gov.cn) (www.gov.cn)
11. [国家药监局综合司公开征求《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》意见](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
12. [国家药监局药审中心关于发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等 14 项技术指导原则的通告（2024 年第 23 号）](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
13. [国家药监局 国家中医药局关于发布《地区性民间习用药材管理办法》的公告（2024 年第 61 号）](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
14. [关于公开征求《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》意见的通知](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
15. [国家药监局药审中心关于发布《中药改良型新药研究技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 24 号）](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
16. [国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知-国药监药管（2024）16 号](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
17. [国家药监局关于适用《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》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024 年第 63 号）](http://nmpa.gov.cn) (nmpa.gov.cn)
18. [关于公开征求《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》申报指南和实施框架意见的通知](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
19. [国家药监局药审中心关于发布《在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》的通告（2024 年第 25 号）](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)
20. [关于公开征求《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](http://cde.org.cn) (cde.org.cn)