



2023年10月

药政法规更新摘要

目錄

法规要闻 2

- ◆ 国家药监局 国家卫生健康委发布加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知 2
- ◆ CFDI 发布 2022 年度药品检查工作报告 3
- ◆ 国家药监局 国家卫生健康委联合发布实施《中华人民共和国药典》（2020 年版）第一增补本的公告 4
- ◆ NMPA 发布无参比制剂品种仿制研究的要求 5
- ◆ NMPA 发布化学原料药再注册的有关要求 6
- ◆ SAMR 发布药品经营和使用质量监督管理办法 6
- ◆ NMPA 发布加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告 6
- ◆ NMPA 发布药品上市许可持有人委托生产现场检查指南 6
- ◆ NMPA 发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告 7
- ◆ CDE 发布多个技术指导文件 7
- ◆ 征求意见稿 7

法规指南更新 8

- ◆ 化学原料药再注册管理摘要 8
- ◆ 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）要求简析 10

参考资料 23

法规要闻

✦ 国家药监局 国家卫生健康委发布加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知

10月7日，国家药监局 国家卫生健康委联合发布关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知（国药监药管〔2023〕30号）。根据《关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告》（2023年第120号），自2023年10月1日起，依托咪酯原料药列入第二类精神药品目录；莫达非尼（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）由第一类精神药品调整为第二类精神药品。

通知中的有关事宜如下：

一、生产依托咪酯原料药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办理定点生产资格，并申报2023年度生产计划。自2023年10月1日起，未取得依托咪酯原料药定点生产资质和生产计划的企业不得生产依托咪酯原料药；依托咪酯原料药和含依托咪酯的药品制剂不得委托生产。

二、自2023年10月1日起，药品生产企业需用依托咪酯原料药生产含依托咪酯药品制剂的，应当向所在地省级药品监管部门报送年度需求计划，并向依托咪酯原料药定点生产企业或定点批发企业购买。

三、依托咪酯原料药登记人应当严格按照药品注册管理有关规定办理标签、说明书的变更手续。自2024年3月1日起，所生产出厂和进口的依托咪酯原料药必须在标签和说明书上印有规定的标识。之前生产出厂和进口的依托咪酯原料药在有效期内可继续流通使用。

四、自2023年10月1日起，不具备第二类精神药品资质的药品经营企业不得再购进依托咪酯原料药，原有库存产品登记造册报所在地承担药品监督管理职责的部门备案后，按规定售完为止。

五、自2023年10月1日起，研制依托咪酯原料药和含依托咪酯的药品制剂应当取得国家药监局核发的实验研究立项批件。购买、邮寄、运输和进出口依托咪酯原料药应当符合《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定。

六、自2023年10月1日起，从事第二类精神药品批发业务的企业、《药品经营许可证》有第二类精神药品经营范围的药品零售连锁企业总部及其具备上述条件的所属门店，购进、储存和销售莫达非尼应当符合《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经营管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕527号）第二类精神药品经营管理有关规定。

七、自2023年10月1日起，医疗机构购买、储存和使用莫达非尼应当按照《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。



康利华咨询

A Tigermed Company

✦ CFDI 发布 2022 年度药品检查工作报告

10月7日，国家药监局核查中心发布2022年度药品检查工作报告。报告显示在2022年度中，核查中心共完成各类药品检查核查任务1575个。其中，药品注册核查类任务1377个，药品监督检查类任务138个，药品境外检查及观察检查类任务23个，药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证检查任务37个。

现场核查不通过的原因主要包括：

- 工艺验证无法证明能按照申报的上市商业化生产条件实现持续稳定生产
- 个别关键数据存在严重的数据可靠性问题
- 关键研究活动、数据缺少原始记录导致无法溯源。

现场核查发现的其他主要问题包括：

- 无菌污染控制方面存在多项问题表明企业无菌保证系统不完善；
- 未建立数据审核相关管理文件，且无数据审核记录
- 关键设备未进行确认
- 工艺验证难以有效支持关键工艺参数
- 动态批的关键工艺参数超出注册申报的工艺参数控制范围，与申报资料不一致
- 未开展中间产品储存时限的研究
- 参比制剂的管理不完善
- 申请人未能提供原始研究及检验记录、关键仪器使用记录等纸质记录
- 申请人未能提供研究过程中原始电子数据
- 申报资料中数据及图谱均无法溯源

监督检查的问题主要涉及数据可靠性、无菌保证、确认与验证、污染控制、偏差与变更管理、文件和记录管理、质量控制等方面。例如

- 检验套用图谱的数据可靠性问题
- 企业管理和操作人员不能满足生产和质量控制需求
- 企业不能提供批生产检验记录
- 提取物未按法定标准储存
- 制剂生产重新加工
- 特药法规培训不足
- 特药未落实“双人双锁”管理制度
- 特药库房存在安全隐患
- 特药关键生产区域监控管理存在不足

境外远程非现场检查不符合要求的问题主要包括：

- 企业未建立质量控制实验室且无法提供受托实验室的合法资质以及检验能力证明
- 不能提供分析方法确认的文件



康利华咨询

A Tigermed Company

- 对物料和成品不能有效控制
- 部分批次放行至中国市场的产品有效期标识与获批有效期不一致
- 境外上市许可持有人签订质量协议、履行产品上市放行方面与我国要求不一致
- 部分项目未按照中国药典进行检验

✦ 国家药监局 国家卫生健康委联合发布实施《中华人民共和国药典》（2020年版）第一增补本的公告

10月12日，国家药监局 国家卫生健康委联合发布关于实施《中华人民共和国药典》（2020年版）第一增补本的公告（2023年第126号），自2024年3月12日起施行。

第一增补本共收载新增品种及通用技术要求53个，修订或订正品种及通用技术要求661个。其中：

- 一部新增品种8个，修订或订正品种94个；
- 二部新增品种28个，修订或订正品种461个；
- 三部新增通则和指导原则5个，修订或订正品种45个、生物制品通则2个、总论1个、通则和指导原则4个；

修订生物制品通则 491

 生物制品生产用原材料及辅料质量控制 491

 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制 493

修订生物制品总论 497

 人用重组DNA蛋白制品总论 497

新增通则和指导原则 598

 3309 体外热原检查法(报告基因法) 598

 9403 人用疫苗杂质控制技术指导原则 599

 9404 基于基因修饰细胞系的生物检定法指导原则 601

 9405 糖蛋白的糖基化分析指导原则 603

 9406 细胞类制品微生物检查指导原则 607

修订通则和指导原则 610

 3405 肽图检查法 610

 3530 鼠神经生长因子生物学活性测定法 612

 3601 生物制品生产及检定用实验动物质量控制 612

 3604 新生牛血清 616

- 四部新增指导原则1个、品种11个，修订或订正通用技术要求8个，修订或订正品种46个。

新增指导原则 621

 9120 氨基酸分析指导原则 621

修订通则与指导原则	626
0105 眼用制剂	626
0713 脂肪与脂肪油测定法	627
0832 水分测定法	631
1421 灭菌法	633
2341 农药残留量测定法	635
2351 真菌毒素测定法	676
9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则	681
9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 ...	684

◆ NMPA 发布无参比制剂品种仿制研究的要求

10月13日，国家药监局发布了关于无参比制剂品种仿制研究的公告（2023年第130号），对无参比制剂品种仿制研究做出了具体要求，自发布之日起实施。对于参比制剂目录中未收载的品种，即无参比制剂品种，经评估如有预期临床价值，申请人可开展仿制研究。公告内容如下：

一、坚持高标准、严要求。以问题为导向，深化药品审评审批制度改革，按照为公众提供高质量的仿制药、促进仿制药产业高质量发展的原则开展相关工作。

二、坚持以临床价值为导向。所仿制的品种应符合当前科学认识和临床诊疗需求及实践，作为主流药品被广泛使用，且具备不可替代性特征，同时有足够临床试验数据支持临床获益大于风险。申请人应充分评估拟申报品种的预期临床价值，并通过良好设计的临床试验证明其预期临床价值。

三、坚持最严谨的标准，提升产品质量。申请人应基于现行技术要求开展仿制研究，并对已上市同品种药品开展全面质量评估。仿制药质量不低于研究充分、上市基础好或在相应疾病领域市场份额较大的已上市品种。

四、申请人在充分评估无参比制剂品种的预期临床价值的基础上，如拟仿制，应向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出沟通交流申请（Ⅲ类），提交相关研究资料。药审中心应在规定时间内组织专家和申请人对药品预期临床价值进行沟通，沟通交流结果供申请人参考，并以适当形式公开。后续相同品种如无特殊情况，可参考已公开的沟通交流结果。

五、对于经初步判断具有预期临床价值的品种，申请人完成相关研究后，按照现行临床试验申请程序提出临床试验申请，临床试验申请审评过程中将充分参考沟通交流结果。申请人完成临床研究后，参照现行仿制药注册分类提出上市申请。药审中心应严格按照现行技术要求对仿制药申请开展审评，对于质量符合要求、有充足证据支持其临床价值的，予以批准。

六、开展临床研究的无参比制剂品种仿制药批准上市后纳入《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》。无参比制剂品种的已上市仿制药不属于一致性评价范畴，相关补充申请批准后不适用一致性评价有关政策。

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

✦ NMPA 发布化学原料药再注册的有关要求

10月13日，国家药监局发布了关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（2023年第129号），进一步明确化学原料药批准通知书发放及再注册管理等有关事宜，自发布之日起施行。

✦ SAMR 发布药品经营和使用质量监督管理办法

10月13日，国家市场监督管理总局发布了《药品经营和使用质量监督管理办法》（总局令第84号），自2024年1月1日起施行。2004年2月4日原国家食品药品监督管理局令第6号公布的《药品经营许可证管理办法》和2007年1月31日原国家食品药品监督管理局令第26号公布的《药品流通监督管理办法》同时废止。

《办法》共7章79条，根据国家市场监督管理总局网站的解读，主要包括以下内容：

《办法》完善药品经营许可管理。明确药品批发企业、零售连锁总部、零售企业的许可条件和申请材料要求，简化药品经营许可审批程序，优化药品批发企业开办标准，并明确药品批发企业、零售企业经营范围核定标准，对申请仅从事乙类非处方药零售活动的，申请人提交申请材料和承诺书后，符合条件的，当日颁发药品经营许可证。

《办法》夯实经营活动中各相关方责任。强化药品上市许可持有人、药品经营企业的质量管理责任，细化其对药品购销人员、购销行为、储存运输等的管理要求，强调药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输活动的质量管理要求，并对药品零售连锁提出总部对所属门店统一管理的要求。

《办法》加强药品使用环节质量管理。对医疗机构药品的质量管理部门和人员、储存和养护、药品质量问题处理和召回、药品追溯等作出规定。要求医疗机构和其他药品使用单位建立药品质量管理体系，对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。

《办法》强化药品经营和使用全过程全环节监管。进一步明确国家、省、市县各层级药品监管部门的职责划分，明晰跨区监管责任，丰富行政处理措施，明确行刑纪衔接等要求，确保监管责任全面落实。此外，还规定药品监管部门对医疗机构进行处罚，应通报卫生健康主管部门。

✦ NMPA 发布加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告

10月23日，国家药监局发布了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），自发布之日起执行。

✦ NMPA 发布药品上市许可持有人委托生产现场检查指南

10月24日，国家药监局发布了关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知（药监综药管〔2023〕81号），自发布之日起执行。

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

✦ NMPA 发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告

10月31日·国家药监局发布了关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告(2023年第142号)·自发布之日起实施。

✦ CDE 发布多个技术指导文件

10月13日·国家药监局药审中心发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》(2023年第51号)·《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求(试行)》《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求(试行)》(2023年第52号)·自发布之日起施行。

10月18日·国家药监局药审中心发布《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(试行)》(2023年第53号)·自发布之日起施行。

10月19日·国家药监局药审中心发布《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》(2023年第54号)·自发布之日起施行。

✦ 征求意见稿

10月7日·国家药监局药审中心公开征求《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则(征求意见稿)》·《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则(征求意见稿)》·《化学仿制药生物等效性研究摘要(征求意见稿)》意见·征求意见时限为自发布之日起一个月。

10月8日·国家药监局药审中心公开征求《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》和《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》意见·征求意见时限为自发布之日起一个月。

10月13日·国家药监局药审中心公开征求《慢病毒载体 RCL 检测问题与解答(征求意见稿)》意见·征求意见时限为自发布之日起一个月。

10月19日·国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则(征求意见稿)》意见·公开征求意见的时间是2023年10月20日—10月27日。

10月24日·国家药监局药审中心公开征求《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则》意见·征求意见时限为自发布之日起一个月。

10月24日·国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见(征求意见稿)》意见·公开征求意见的期限是2023年11月10日。

10月30日·国家药监局药审中心公开征求《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则(征求意见稿)》·《中药制剂稳定性研究技术指导原则(征求意见稿)》·《中药特征图谱研究技术指导原则(征求意见稿)》·《药物临床试验样本量估计指导原则(征求意见稿)》·《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见·征求意见时限为自发布之日起一个月。

法规指南更新

✦ 化学原料药再注册管理摘要

注：摘自《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》（2023年第129号）

一、原则性要求

- 1) 化学原料药按照药品管理，其登记注册、补充申请及再注册申请属于行政许可事项，药品监管部门按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定开展审评审批。
- 2) 境内生产化学原料药登记人应为化学原料药实际生产企业，境外生产化学原料药登记人应委托中国境内的企业法人进行登记。

二、再注册的要求

- 1) 境内生产化学原料药由属地省级药品监管部门开展再注册，境外生产化学原料药由国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）开展再注册。
- 2) 化学原料药登记人应在药品批准文号或化学原料药批准通知书有效期届满前6个月向省级药品监管部门（或药审中心）申请再注册，审查通过的，发给再注册批准通知书；审查不通过的，发给不予批准通知书。
- 3) 已取得药品批准文号的化学原料药，基于原批准证明文件进行再注册；未取得药品批准文号、已通过审评审批标识为“A”的化学原料药，基于发放的化学原料药批准通知书进行再注册。
- 4) 制剂选用未在原辅包登记平台登记、相关研究资料随药品制剂注册申请一并提交的化学原料药，关联审评审批通过后，该化学原料药再注册随关联制剂一起完成。
- 5) 过渡期设定：
 - ✦ 化学原料药批准证明文件剩余有效期在6个月以上的，按照上述第1)项规定申请再注册；
 - ✦ 批准证明文件剩余有效期不满6个月或已过有效期的，登记人应在本公告发布之日起一年内，向省级药品监管部门（或药审中心）提出再注册申请。
 - ✦ 过渡期期间，登记人可以对化学原料药上市后变更申报补充申请或备案。
- 6) 原料药标识管理
 - ✦ 对化学原料药再注册申请，审评通过的，原辅包登记平台仍保留“A”标识；审评未通过的，将化学原料药标识由“A”调整为“I”；
 - ✦ 对于未在批准证明文件有效期或上述过渡期限内申请再注册的，将化学原料药标识由“A”调整为“I”；
- 7) 已按期申请但未完成审评、批准证明文件超过有效期的，在该化学原料药登记项备注栏增加“再注册审评中”的说明。

三、化学原料药批准证明的发放与注销

- 1) 化学原料药登记后，经关联审评或单独审评通过的，发给化学原料药上市申请批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，该批准通知书与原核发的化学原料药药品注册批件均为化学原料药上市申请批准证明文件；审评不通过的，发给不予批准通知书。
- 2) 对于按照《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）要求转入登记平台的化学原料药，已有药品批准文号（包括进口药品注册证号，下同）的，不再发给化学原料药批准通知书。
- 3) 化学原料药批准通知书中载明登记号、化学原料药名称、注册标准编号、化学原料药有效期、生产企业、生产地址、通知书有效期等信息。化学原料药批准通知书有效期为5年，自批准之日起算。
- 4) 对于化学原料药补充申请，审评通过的，发给化学原料药补充申请批准通知书，载明登记号、原通知书编号或批准文号、化学原料药名称、注册标准编号、申请内容、审批结论、生产企业、生产地址等信息，以及经补充申请审评核准的生产工艺、质量标准和标签（如有）。
- 5) 登记人主动申请注销已通过审评审批的化学原料药批准证明文件
 - ◇ 境内生产化学原料药登记人向所在省级药监部门递交材料，由省级药监部门向药审中心书面来函提出注销申请，由药审中心按程序注销该化学原料药批准证明文件；
 - ◇ 境外生产化学原料药登记人直接向药审中心书面来函提出注销申请，由药审中心按程序注销该化学原料药批准证明文件。
- 6) 再注册审评审批未通过
 - ◇ 境内生产化学原料药：省级药监部门作出不予再注册决定后，药审中心根据省级药监部门推送的审批结果及时调整标识为“1”，同时，省级药监部门向药审中心书面来函提出注销该化学原料药批准证明文件；
 - ◇ 境外生产化学原料药：由药审中心做出不予再注册决定后，及时调整标识为“1”，并按程序注销该化学原料药批准证明文件；完成注销后，在原辅包登记平台相应标注为“已注销”。

✦ 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）要求简析

为进一步落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）委托生产药品质量安全主体责任，保障药品全生命周期质量安全，现就加强持有人委托生产监督管理工作有关事宜公告如下：

简析：

- 在今年 5 月 24 日发布的征求意见稿，其题目为“关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知”。从字面上看一般认为是对研发机构作为 B 证持有人的监管要求。但实际委托生产过程中出现合规性缺陷和管理不善的情形，不只有研发机构作为 B 证持有人时才出现。
- 该公文的性质也发生了变化。根据《党政机关公文处理工作条例》的规定：公告适用于向国内外宣布重要事项或者法定事项；通告适用于在一定范围内公布应当遵守或者周知的事项；通知适用于发布、传达要求下级机关执行和有关单位周知或者执行的事项，批转、转发公文。

一、严格委托生产的许可管理

（一） 申请人拟委托生产药品、申请办理药品生产许可证（以下称 B 类许可证）或者申请 B 类许可证许可事项变更的，各省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监管部门）应当按照《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第 28 号）、《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020 年第 47 号），严格审核申请材料，严格审核受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的药品 GMP 符合性检查告知书、同意受托生产的意见。

简析：

- 范围：申办 B 类许可证&B 类许可证许可事项变更（许可事项包括生产地址和生产范围。）
- 强调了两个严格：
 - ✧ 严格审核申请材料
 - ✧ 严格审核药品 GMP 符合性检查告知书、同意受托生产的意见
- 药品 GMP 符合性检查告知书、同意受托生产的意见：这两份文件是 47 号文附件 B 类许可证申请所需的资料，二者均需具备。没有明确指向必须是 C 类许可证。
- 根据 47 号文的 C 类许可证申报材料，也未明确要求提交 B 类许可证。
- 凭 B 办 C 或凭 C 办 B 的要求根据省局的具体规定执行。

- (二) 各省级药品监管部门应当按照《药品生产监督管理办法》《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》(以下简称《持有人监管规定》)和本公告有关规定对申请人开展现场检查,重点检查申请人关键岗位人员配备和在职在岗情况、质量管理体系建设和运行情况、对委托生产的管理情况等内容,确认申请人具备履行药品质量安全主体责任的能力。符合规定的,方可核发 B 类许可证或者批准相关变更。

简析:

- 解释了许可检查的重点。
- 按照药品检查管理办法第三十五条,首次申领许可证要按照 GMP 进行检查,新建改扩建的变更需要进行 GMP 符合性检查。

委托生产无菌药品的,持有人的生产负责人、质量负责人、质量受托人均应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验,其中至少三年无菌药品生产和质量管理的实践经验。

简析

- 对无菌产品 MAH 配备的关键人员需要具备的资质明确了要求。
- 对于已经是 MAH 的企业,需要根据这一条自查是否能满足要求,若为研发机构作为 B 证持有人且研发人员担任关键人员,至少应当检查自获得生产许可证之后到本公告发布之日期间的经验是否能满足此条要求。注意不要将研发经验计入。

- (三) 受托生产企业所在地省级药品监管部门应当严格审查企业接受委托生产的申请材料,并按照药品 GMP 符合性检查有关要求组织开展现场检查,出具药品 GMP 符合性检查告知书;或者结合既往检查和风险研判情况,依据对同一剂型或者同一生产线的检查结果提供相关药品 GMP 符合性检查告知书。

简析:出具药品 GMP 符合性告知书的情形说明。

受托生产企业所在地省级药品监管部门应当在签收申请材料后 15 个工作日内,依据药品 GMP 符合性检查结果出具是否同意受托生产的意见。现场检查、企业整改、技术审查和评定等所需时间不计入期限。

简析:药品 GMP 符合性检查结果是出具是否同意受托生产意见的前提条件。

对于在新建车间或者新建生产线受托生产的、尚未获得上市许可的品种，可以根据许可检查的结果出具是否同意受托生产的意见。根据受托生产企业所在地省级药品监管部门出具的同意受托生产的意见，委托方所在地省级药品监管部门可以受理 B 类许可证核发申请或者相关变更申请。

简析：

- 新建厂或新建车间没有品种的情况下，可以根据上述检查获得是否同意受托生产的意见，是否会同时发给 C 类许可证，要视省局文件而定。
- 此处用词是许可检查，因尚未获得上市许可以及无相应品种的生产，所以重点在于是否具备商业化生产的条件以及相关 GMP 的检查。许可检查是按照 GMP 进行检查，所以也是一种 GMP 符合性检查。如果此时还没有配合 B 类许可证申请完成相应品种的工艺验证，按照“四、其他事项”的第（一）项理解，应当不会同时核发 C 类许可证。
- 同意受托生产的意见是获得 B 类许可证核发申请或变更申请的前置条件。

（四） 各省级药品监管部门应当通过事前沟通等方式，指导申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验等准备工作后，再提出药品生产许可证的核发申请或者增加生产范围的申请。

简析：

- 在药品生产监督管理办法以及 47 号文的基础上进一步明确了许可证核发以及增加生产范围的条件。
- 这个条件的描述与药品注册管理办法中的上市许可申请条件一致。过去在完成药学研究、处于临床试验阶段就申请许可证核发与范围增加的情形不再允许。
- 结合“四、其他事项”的第（一）项，C 类许可证的申请也要等到配合申请人完成工艺验证后才能进行。但仅需取得 GMP 符合性告知书和同意受托的意见用于 B 类许可证的申请则可以先行。
- 根据 CDE 申请人之窗曾经发布对申请人的提醒弹窗告知，上市许可申请时生产许可证均需具备相应的生产范围，因此需要注意一定要与双方省局和受托方做好沟通，以免注册申报的受理和获批受到影响。

（五） 根据药品上市注册需要，新核发的药品生产许可证或者药品生产许可证新增生产范围、相应生产范围暂无产品取得上市许可的，应当在药品生产许可证相应生产范围后标注“（仅限注册申报使用）”。

简析：

- 将过去省局的做法纳入了统一要求。
- 产品获得上市许可批准后，应向省局申请变更。

申报上市许可的申请未能获得批准的，省级药品监管部门应当督促申请人在 6 个月内申请注销药品生产许可证或者申请核减相关生产范围。

简析：对未获批情况的处理措施。

(六)

委托生产中药注射剂、多组分生化药的，持有人的生产负责人、质量负责人、质量受权人应当具备同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验；产品应当具有近五年连续生产销售记录，且未发生过严重不良反应和抽检不合格的情况；受托生产企业应当具备同类型制剂产品近三年连续生产的记录。

简析：

- 这一条对中药注射剂和多组分生物药做出了严格的限制，尽管没有明文描述禁止委托，但要求了产品有近五年的生产和销售历史，这就意味着新申报的中药注射剂和多组分生化药将无法通过委托的形式获得生产许可证，而没有许可证也就无法递交上市许可申请。从侧面变成了持有人必须自行生产才能实现上市的目的。
- 在持有人符合条件的情况下，受托方的可选择性也大大的下降。
- 根据食药监药化监〔2014〕135 号文，中药生产企业需要具备提取能力，因此中药提取不能单独委托。
- 根据食药监药化监〔2014〕135 号文，中药提取物必须是具有国家药品标准且在处方下载明的品种，必须备案后才能使用。

持有人应当按照现行技术要求，对拟委托生产的中药注射剂或者多组分生化药开展化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究、持续稳定性考察研究、全面毒理学研究和药品上市后研究。持有人还应当对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品 GMP 符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。

简析：

- 对研究和技术转移做出了要求。已成为中药注射剂和多组分生物药 MAH 且具备条件的，在进行委托活动的准备时也要注意此条的要求。
- 要求持有人从源头控制并评估检验能力。

持有人应当向所在地省级药品监管部门提交上述研究资料、药品 GMP 现场审核报告和检验能力评估报告、近五年产品生产销售记录、不良反应监测总结报告、关键岗位人员的资质证明材料及受托生产企业同类型制剂产品近三年连续生产的记录。持有人所在地省级药品监管部门应当对持有人提交的资料组织开展技术审评，确认有关情况符合要求的，方可批准委托生产。

简析：明确了批准委托生产的资料要求和审评原则要求。

在委托生产期间，持有人应当每年对受托生产企业以及中药提取物、动物来源原材料制备过程的药品 GMP 符合情况进行现场审核，并对受托生产企业检验能力进行评估。持有人所在地省级药品监管部门应当每年组织对持有人开展全面监督检查，并对相关药品委托生产过程实施药品 GMP 情况进行延伸检查。检查发现不符合要求的，应当依法采取风险控制措施；委托生产品种发生严重不良反应或者抽检发现不合格情况的，应当停止委托生产活动。

简析：

基于这两类产品的特殊性，明确了持有人每年对受托方以及原料源头的合规性进行现场审核的要求。对受托方检验能力的评估可在现场审核的时候同时进行。这两类产品的检验视品种会有与一般品种不一样的检验项目，例如肝素钠有需要进行核磁检验的项目，此时就要注意受托方是否能够实施检验，尤其还要关注其符合数据完整性要求的能力。

(七) 受托生产企业存在以下不良信用记录情形的，持有人应当向所在地省级药品监管部门如实报告，并提交持有人对受托生产企业药品 GMP 符合情况的现场审核报告、对受托生产企业检验能力的评估报告以及对受托生产企业前期违法违规行为整改情况的评估报告。

不良信用记录情形包括：

- 1.近一年内存在两批次产品抽检不合格的；
- 2.近三年内监督检查结论存在不符合药品 GMP 要求情况的；
- 3.近五年内存在严重违反药品监管法规行为或者关键岗位人员存在失信记录的。

持有人所在地省级药品监管部门应当对上述审核报告和评估报告进行审查，确认受托生产企业质量管理体系健全、具备相应检验能力、符合各项法规要求的，方可批准委托生产。

简析：

- 强调了持有人对受托企业的监督要包括不良信用记录，当受托企业存在不合规的情形时应启动再评估并且要向省局报告。扩展来说，持有人对原辅包企业的不合规情况也要加以关注。
- 这一条实施具有一定的难度，研发基础的持有人在面对受托方的时候往往处于弱势，再加上目前的 B 证持有人对药品的法律法规的掌握还不够成熟和全面，容易在监督管理方面出现各种漏洞。

对存在上述不良信用记录情形的，在委托生产药品期间，持有人还应当每年向所在地省级药品监管部门定期提交上述审核报告和评估报告；持有人还要派员驻厂对委托生产过程进行管理，确保生产过程持续符合药品 GMP 及法规要求。持有人所在地省级药品监管部门应当每年组织对持有人开展全面监督检查，并对相关药品委托生产过程实施药品 GMP 情况进行延伸检查。检查发现不符合要求的，应当依法采取风险控制措施。

简析：

- 尽管药监部门根据实际情况批准了委托生产，但不代表豁免了持有人的监管责任。这一条要求了每年定期递交有关的报告（定期没有说明频次，所以不能简单理解为一年一次）。
- 驻厂管理：这个要求对 B 证持有人来说也存在一定的难度，需要在招聘人员时对此加以考虑。

二、强化委托生产的质量管理

(八) 持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系。持有人应当对受托生产企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托生产企业签订质量协议和委托生产协议；应当监督受托生产企业履行协议约定的义务，确保双方质量管理体系有效衔接；对受托生产企业的质量管理体系进行定期现场审核，确保生产过程持续符合法定要求。

简析：

- 如果持有人既委托生产又委托销售，那么在配置人员和机构时就要注意有对 GMP/GSP 都熟悉的人员进行日常工作，满足质量管理的全部要求。
- 另须注意：根据《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》(2020 年第 23 号) 的要求，受托生产企业不能同时承接持有人委托销售。

(九) 持有人应当对物料供应商进行评估批准，定期对主要物料供应商的质量管理体系进行现场审核。持有人应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的进厂检验严格管理，定期对受托生产企业的入厂检验结果抽查审核，确保相关物料符合药用要求和法定标准。

简析：强调了持有人对物料供应商的管理要求。对现场审核这个工作来讲，从国家局层面没有明确表示可以接受委托第三方进行现场审核的文件。持有人原则上应当独立承担这个责任。

(十) 持有人应当制定药品上市放行规程，对受托生产企业的检验结果、关键生产记录和偏差控制情况严格审核，符合有关规定的，经质量授权人签字后方可放行上市。持有人应当结合产品风险定期组织对委托生产质量管理、生产管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次风险研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。

简析：

- B证持有人对放行的管理，此处强调了“严格”，意味着在过去的检查中，持有人在放行方面不能完全符合GMP中的要求，例如尽管有质量协议约束双方在放行方面的职责，持有人方的质量授权人仅对受托方的放行记录进行了审核而没有关注生产过程中的偏差情况。
- 明确要求了风险研判的频次，相当于每季度进行一次产品质量回顾。此处用词为“原则上”，因此持有人需要根据对受托方监管的情况来进行评估，确定是否需要加严或放宽。

(十一) 持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，并认真实施；应当结合产品特点，联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证后，确定变更管理类别，经批准、备案后实施或者在年度报告中载明。

简析：明确了建立变更控制体系的要求。对整体管理而言，变更包括了注册类法规要求的各级变更以及GMP中要求的变更，在建立体系时需要注意两者的结合，避免出现漏项。

(十二) 持有人可以自建质量控制实验室开展检验，也可以委托受托生产企业进行检验，但应当对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核；持有人应当对受托检验的全过程进行监督。

简析：对检验的基本要求。

- 如果委托检验，应当纳入对受托方的现场审计范畴内，需要符合药监部门对委托检验的要求以及 GMP 条款的要求。
- 句尾强调了对受托检验的全过程进行监督，意味着驻厂人员还需要同时具备检验方面的知识和能力。

原则上，持有人或者受托生产企业不得再委托第三方检验；但个别检验项目涉及使用成本高昂、使用频次较少的专业检验设备，持有人可以委托具有资质的第三方检验机构进行检验；持有人应当对第三方检验机构资质和能力进行审核，与之签订委托检验协议，并向持有人所在地省级药品监管部门报告。

简析：

- 这句话与第一款是相互照应的，即持有人通常只能自行检验或委托受托生产企业进行检验，而不是委托给第三方进行。
- 如果确实需要的，应由持有人负责委托而不是受托生产企业再行委托。
- 这一段比《药品委托生产质量协议指南》中的要求更加严格，在《指南》中要求了受托方将检验项目委托给第三方检验时需持有人审核批准，而这一段提出了由持有人直接负责委托事项。

(十三) 对于同一生产线生产其他产品的，持有人和受托生产企业应当根据《药品共线生产质量风险管理指南》，制定可行的污染控制措施，排查污染和交叉污染风险。持有人应当定期对受托生产企业执行污染控制措施的情况进行检查，并根据风险评估情况设置必要的检验项目、开展检验，确保药品质量安全。受托生产企业应当积极配合，并在委托生产协议中明确双方责任义务。

简析：

- 强调了对共线生产评估的管理要求。这方面是委托生产中的重要关注点，也是非常容易出现问题之处。例如有的持有人完全依靠受托方的评估，没有自主结合具体品种与受托方的情况进行评估与审核。
- 双方极易在如何确定最难清洗物质、残留计算、生产防护措施等方面出现意见相左的情况，在涉及到需要追加投资的情形下尤其明显。

(十四) 生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人应当持续提升全过程质量管理水平，重点做好以下工作：

1.持有人应当建立覆盖生产用主要原料（包括生物材料、中药材、中药饮片、中药提取物、动物来源原材料等）生产过程的质量管理体系。

简析：基于这几类产品的特性考虑，强调了质量体系应当涵盖源头物料。

2. 持有人应当每年对生产用主要原料的供应商进行现场审核；委托生产品种涉及多场地生产的，应当确保各场地生产用主要原料的产地、来源、供应商和质量标准等一致。

简析：提出了比常规管理更加严格的要求。从字面上看，对供应商审计的责任在持有人一方，而不是依靠受托方的审计来判定是否接受。

3. 在委托生产药品期间，持有人应当选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督，确保生产工艺、质量标准等符合法规要求；派驻人员工作职责应当在质量协议中予以明确。

简析：

- 提出了明确的驻厂人员要求。驻厂人员需要注意符合资质要求，明确工作职责，注意与受托方的良好沟通。
- 提示：防止与受托方产生利益输送行为。

4. 药品生产过程中，由受托生产企业对物料、中间产品（原液）、成品进行检验的，持有人应当自行或者委托第三方，定期对主要原料、中间产品（原液）、成品开展抽样检验。原则上，每生产 10 批次成品，对主要原料、中间产品（原液）、成品至少抽样检验 1 批次；生产成品不足 10 批次的年度，当年对主要原料、中间产品（原液）、成品至少抽样检验 1 批次；发生重大偏差或者存在重大不良趋势的，持有人应当对主要原料、中间产品（原液）、成品的相关批次逐批抽样检验，并开展持续稳定性考察；发生重大变更的，持有人应当在变更获批后至少对连续 3 批成品逐批抽样检验。相关要求应当在质量协议中予以明确。

简析：

- 提出了明确的抽检要求。在此公告发布之前，持有人往往完全依赖于受托方的检验，对其检验结果的准确性，检验过程的数据完整性没有进行适当的监督管理，导致了现场检查时出现了不同程度的缺陷。
- 选择第三方实验室的时候，一定要注意受托方在 GMP 符合性方面的情况，尤其是数据完整性相关的操作和记录，包括计算机化系统的管理、审计追踪、数据备份等内容。
- 持有人应当勤于修炼关于体系管理方面的能力，在实际操作中经常出现受托方没有将生产、检验、储存、运输和销售过程中出现的偏差、OOS 等情况通知持有人的情形，持有人如果没有自主判定能力，将会导致产品在上市后出现不合规而受到经济和声誉上的损失。

- (十五) 受托生产企业应当严格执行质量协议和委托生产协议，积极配合持有人的现场审核和抽查检验，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料。

简析：对受托方提出的要求。

三、强化委托生产的监督管理

- (十六) 各省级药品监管部门应当加强政策宣贯，督促持有人对照《持有人监管规定》和本公告要求开展全面自查。自查重点包括：覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程质量管理体系的建立情况；组织机构建立健全情况；关键岗位人员配备情况；对受托生产企业的质量管理体系定期审核情况；培训考核、年度报告、药物警戒、药品追溯等制度建立实施情况；结合产品风险，定期组织回顾分析情况；定期组织自检或者内审情况。生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人还应当对照本公告要求，重点对原料管理、派驻管理、抽样检验管理等情况进行自查。

简析：强调了持有人自查的重点。

- (十七) 各省级药品监管部门要落实属地监管责任，坚持风险管理理念，结合本行政区域内持有人及相关品种特点，科学制定监督检查计划，提升监督检查针对性。监督检查内容应当覆盖《持有人监管规定》和本公告相关要求，重点包括：组织机构建设及关键岗位人员设置情况；持有人对受托生产企业质量管理体系的定期审核等工作情况；上市后变更控制体系建立情况、变更管理情况；共线生产风险评估和清洁验证情况；对委托生产品种发生重大偏差和检验结果超标调查处置情况；风险管理计划制定实施情况；药品追溯、年度报告、药物警戒、培训考核等工作开展情况。对生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的持有人，各省级药品监管部门要对照本公告要求，重点对持有人委托生产全过程质量管理情况开展监督检查。

各省级药品监管部门要定期组织对监督检查报告进行抽查审核，不断提升检查报告的质量和监督检查的规范性。

简析：描述了对持有人进行监管检查时的重点。

- (十八) 各省级药品监管部门应当结合年度抽检计划，加强对委托生产品种的抽检力度；对委托生产的无菌药品等高风险品种、儿童用药等重点品种，每年实施全覆盖抽检。

简析：对省局实施年度抽检的要求。

(十九) 各省级药品监管部门应当监督委托双方根据国家药监局发布的药品委托生产质量协议指南要求，结合产品特点和企业的实际情况，细化质量管理措施，签订质量协议并严格履行协议约定的责任，确保法定义务和相应质量管理规范要求得到有效落实。严禁持有人通过质量协议向受托生产企业转移依法应当由持有人履行的义务和责任。

简析：明确强调严禁持有人将义务和责任推给受托生产企业的做法。

各省级药品监管部门要加强持有人关键岗位人员的培训和考核，督促持有人持续提升质量管理水平和持续合规能力；要督促持有人建立责任赔偿的相关管理程序和制度，积极引导持有人通过购买商业保险等形式，保证持有人具备符合法律要求的责任赔偿能力。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配。

简析：

- 持有人需要具备质量保证、风险控制和责任赔偿的能力。
- 这一条要求了省局加强对关键人员的培训和考核，意味着省局可能会亲自入场对持有人及其关键人员进行专项培训，并进行考核。但持有人不应当仅仅依靠省局，而应当在此契机下对自身体系进行巩固，更好的履行持有人的责任和义务。

(二十) 委托双方不在同一个省(自治区、直辖市)的，相关省级药品监管部门要加强协同配合，加强检查、抽检、监测、处罚等监管信息共享，实现监管有效协同。持有人所在地省级药品监管部门负责对持有人的日常监管和委托生产品种的监督检查、抽检。对委托生产品种的监督检查和抽检，持有人所在地省级药品监管部门可以单独开展，也可以与受托生产企业所在地省级药品监管部门联合开展，或者商请受托生产企业所在地省级药品监管部门开展。受托生产企业所在地省级药品监管部门负责受托生产企业的日常监管，并配合持有人所在地省级药品监管部门对受托生产企业和受托生产品种开展检查和抽检。

简析：对跨省监管做出了强调。

四、其他事项

(二十一) 本公告中关于生产许可证核发及委托检验的相关要求，也适用于其他类型持有人及生产企业的监督管理。

简析：无论哪一个类别的生产许可证核发，都要满足“一、严格委托生产的许可管理”项下的要求。例如原料药D类许可证、受托生产企业C类许可证也要在完成商业化规模的工艺验证后才可申请。

(二十二) 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。

简析：对特殊管理产品的说明。根据疫苗管理法的要求，疫苗持有人应当具备自行生产的能力，只有在产能不足的情况下经批准才可委托生产。

(二十三) 鼓励生物制品持有人具备自行生产能力；生物制品持有人委托生产的，鼓励优先选择应用信息化手段记录生产、检验过程所有数据的药品生产企业。

简析：鼓励具备自行生产能力，可能意味着短期内生物制品原液和制品的分段生产将不会实现。这个问题还有待于药品管理法实施条例修订稿正式生效后确定。

鼓励多组分生化药的持有人自建生产用原料基地，加强对动物来源原材料的生产过程控制。

简析：多组分生化药的原料大多是动物组织、体液、脏器，例如去氧胆酸的原料为鸭胆，肝素钠的原料为猪小肠，硫酸软骨素的原料为动物的骨头等。这些原料往往来自屠宰场，但也有从个人养殖户手中采购的情况，存在原料质量不稳定，原料来源于患病甚至染疫动物的风险。

鼓励中药注射剂生产企业使用符合中药材生产质量管理规范（GAP）要求的中药材，进一步保证生产用原料的质量安全和稳定供应。

简析：能够符合 GAP 的中药材，其来源和质量的稳定对中药注射剂的质量加强了保证。

鼓励持有人通过信息化手段加强委托生产过程的质量管理，切实落实持有人全过程质量管理主体责任。

简析：

- 信息化是大势所趋，无论是药品追溯系统还是智慧监管系统，都在将业界推向全面自动化、信息化的运行模式中。AI 的引入也加速了这个进程。
- 信息化可以促进持有人对委托生产过程的监管有效性，例如对各种记录的线上审核，对受托方现场通过视频或在线装置的远程审核等。

(二十四) 各省级药品监管部门要及时将药品生产许可、监督检查、违法行为查处等监管信息纳入药品安全信用档案。涉及变更持有人的，原持有人所在地省级药品监管部门应当在变更工作完成后 30 个工作日内，将该品种历次变更的备案、报告等结果数据汇集至国家药品监管数据共享平台，并关联至药品品种档案。

简析：对省局维护药品安全信用档案的要求。

(二十五) 委托生产情况与上述要求不一致的，省级药品监管部门应当督促持有人和受托生产企业限期整改；限期整改不到位的，依法暂停其委托生产活动；拒不整改的，依法吊销药品生产许可证或者核减相关生产范围；发现产品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当发出告诫信，并依法采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施；发现违法违规行为的，应当依据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规查处。

简析：对委托生产不合规的处罚原则。

(二十六) 本公告自发布之日起执行。原药品委托生产有关规定与本公告不一致的，按照本公告执行。

简析：这段需要国家局进行一定程度的清理，例如曾经在 2014 年发布的药品委托生产监督管理规定，以及更早的 2004 年关于 GMP 认证实施事宜中委托检验管理的要求均未在官网标注废止。

参考资料

1. 关于公开征求《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》和《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8b5e0022bc62cd19459fd6b863eb7453>
2. 关于公开征求《注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/de661e91e8e92dccc8212283e6cd77cb>
3. 关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究摘要（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c30bb8434773a93c5164ca1d8231fa26>
4. 关于公开征求《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7467e42129958c699e2ec80a88cea2f>
5. 关于公开征求《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8fb7996b2e8c7e642eba461997f02ed4>
6. 国家药监局 国家卫生健康委关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知（国药监药管〔2023〕30号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwlj/gzwljyp/20231007154014186.html>
7. 国家药监局核查中心 2022 年度药品检查工作报告
<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15638.html>
8. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布实施《中华人民共和国药典》（2020 年版）第一增补本的公告（2023 年第 126 号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypbzhgg/20231012171156191.html>
9. 国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告（2023 年第 129 号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231013120255151.html>
10. 国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告（2023 年第 130 号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231013115840116.html>
11. 国家药监局药审中心关于发布《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》《无参比制剂品种开展仿制研究的沟通交流申请资料要求（试行）》的通告（2023 年第 52 号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f83bb16f37a6f95eb15f63e4fbcad678>



康利华咨询

A Tigermed Company

12. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验方案提交与审评工作规范》的通告（2023 年第 51 号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6edaf1a68f4565b60e9f540a26adb15d>
13. 《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》政策解读
<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1697169512991042803.docx>
14. 药品经营和使用质量监督管理办法
https://www.samr.gov.cn/zw/zfxqk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html
15. 市场监管总局公布《药品经营和使用质量监督管理办法》
https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_29474a3cbb7f45329cd1b6df1cb4e16c.html
16. 关于公开征求《慢病毒载体 RCL 检测问题与解答（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3216c2903507d7fcdd2c83abbccdc404>
17. 国家药监局药审中心关于发布《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（试行）》的通告（2023 年第 53 号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f7840a316591e68be0a0d9b5a4a66d72>
18. 国家药监局综合司公开征求《药品监督管理行政处罚裁量适用规则（征求意见稿）》意见
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20231019100011159.html>
19. 国家药监局药审中心关于发布《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》的通告（2023 年第 54 号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e0ebfc0e2363f4cf4293c2acde947360>
20. 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）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231023160426145.html>
21. 国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20231024164625174.html>
22. 关于公开征求《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bf405688b74d6a13dd70f71bc1f7361e>
23. 国家药监局综合司关于印发药品上市许可持有人委托生产现场检查指南的通知（药监综药管〔2023〕81 号）
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20231024161543188.html>
24. 关于公开征求《中药制剂稳定性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b5a5e58839d060a4b2d87d7edaa79896>

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

25. 关于公开征求《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》意见的通知

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a87db938081f44919b4857cbe06e096>

26. 关于公开征求《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e8042d59190af060dfcfcf5f39153d65>

27. 关于《药物临床试验样本量估计指导原则（征求意见稿）》公开征求意见的通知

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4cc8de8a685e505b284e90e8374d295e>

28. 关于公开征求《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/71cd21b2b9605d0cf6d34243c68954ca>

29. 国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告（2023 年第 142 号）

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20231031153424162.html>