



2022年11月

# CANNY

## 药政法规更新摘要

### 目錄

法规要闻.....	2
CDE 发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》.....	2
CDE 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》.....	2
CDE 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》.....	2
CDE 发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》.....	2
NMPA 发布关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告.....	2
CDE 发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》.....	3
CDE 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）》.....	3
EMA 发布 GMP ANNEX 11 COMPUTERISED SYSTEMS 概念稿.....	3
CDE 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》.....	4
CDE 发布 4 个特定品种技术指导原则.....	4
CDE 发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》.....	4
NMPA 发布关于实施药品注册申请电子申报的公告.....	4
NMPA 发布关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告及药品网络销售禁止清单（第一版）的公告.....	5
NMPA 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》.....	5
征求意见稿-NMPA.....	5
征求意见稿-CDE.....	5
征求意见稿-国家药典委员会.....	6
法规指南更新.....	7
欧盟 GMP 附录 11 概念稿摘要.....	7
技术总结.....	9
毒麻精放类特殊管理产品品种的若干公文（不含通用管理要求）.....	9
2016 年注册体制改革之前发布但目前尚未标注废止的几个公文.....	9
参考资料.....	11

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## 法规要闻

### CDE 发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》

11月2日·国家药监局药审中心发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》（2022年第37号）。自发布之日起施行。

### CDE 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》

11月8日·国家药监局药审中心发布《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》（2022年第38号）。自发布之日起施行。

### CDE 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》

11月8日·国家药监局药审中心发布《〈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》（2022年第39号）。自发布之日起施行。

### CDE 发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》

11月11日·国家药监局药审中心发布《药品注册申请审评期间变更工作程序（试行）》（药审业〔2022〕597号）。自发布之日起施行。

### NMPA 发布关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告

11月14日·为加强医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的监督管理，进一步规范相关产品注册（备案），保证公众用药用械安全有效，根据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》相关规定，国家药监局就该类产品管理的有关事宜进行了公告（2022年第103号），要点如下：

- 用于治疗关节炎、干眼症等的产品，按照药品管理。
- 对于含有透明质酸钠（玻璃酸钠）的药械组合产品，应当根据产品首要作用方式判定为以药品作用为主或者以医疗器械作用为主的药械组合产品。不提倡药械组合产品添加抗菌成分。
- 以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、修饰、美化为目的的产品，不按照药品或者医疗器械管理。
- 用于缓解阴道干燥的产品（不包括用于阴道创面护理的产品），不按照药品或者医疗器械管理。
- 仅用于破损皮肤、创面消毒的含消毒剂成分的洗液、消毒液、消毒棉片等，不按照药品或者医疗器械管理。
- 经修饰的透明质酸钠（玻璃酸钠）经验证后如相关物理、化学、生物特性与透明质酸钠一致，管理属性和管理类别可参照本公告执行。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

- 已经按照药品或医疗器械受理的注册申请，正在审评、审批的品种，继续按照药品或医疗器械进行审评、审批，符合要求的，核发药品批准文号或医疗器械注册证书。其中，需要改变管理属性或类别的，限定其批准文号或注册证书的有效期限截止日期为 2024 年 12 月 31 日。
- 已获得药品批准文号或医疗器械注册证的产品，需要改变管理属性、管理类别的，原药品批准文号或医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；所涉及企业应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在 2024 年 12 月 31 日之前完成转换。
- 开展转换工作期间原药品批准文号或医疗器械注册证到期的，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质量事故的前提下，企业可按原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原药品批准文号或医疗器械注册证有效期不得超过 2024 年 12 月 31 日。

### CDE 发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》

11 月 14 日，国家药监局药审中心发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》（2022 年第 40 号）。自发布之日起施行。

### CDE 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）》

11 月 16 日，国家药监局药审中心发布《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）》（药审业〔2022〕614 号）。自发布之日起施行。

### EMA 发布 GMP ANNEX 11 COMPUTERISED SYSTEMS 概念稿

11 月 16 日，EMA 发布了 ANNEX 11 Computerised Systems 概念稿。现行版 Annex 11 于 2011 年发布，在新技术领域已经不能充分的提供指导。该概念稿于 2022 年 11 月 16 日至 2023 年 1 月 16 日向业界征求意见，并计划于 2024 年 12 月发布指南草案，于 2026 年 3 月起逐步采纳。新 Annex 11 将取代欧盟 GMP 以及 PIC/S GMP 的现行版 Annex 11。



**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## CDE 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》

11 月 18 日，国家药监局药审中心发布《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》(2022 年第 41 号)。自发布之日起施行。

## CDE 发布 4 个特定品种技术指导原则

11 月 25 日，国家药监局药审中心发布 4 个特定品种技术指导原则，自发布之日起施行。

- 《富马酸丙酚替诺福韦片生物等效性研究技术指导原则》(2022 年第 42 号)
- 《氟雷他定片生物等效性研究技术指导原则》(2022 年第 43 号)
- 《他达拉非片生物等效性研究技术指导原则》(2022 年第 44 号)
- 《注射用两性霉素 B 脂质体生物等效性研究技术指导原则》(2022 年第 45 号)

## CDE 发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》

11 月 25 日，国家药监局药审中心发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》(2022 年第 46 号)。自发布之日起施行。

## NMPA 发布关于实施药品注册申请电子申报的公告

11 月 30 日，国家药监局发布《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)。自发布之日起施行。具体要求如下：

一、自 2023 年 1 月 1 日起，申请人提交的国家药监局审评审批药品注册申请以及审评过程中补充资料等，调整为以电子形式提交申报资料，申请人无需提交纸质申报资料。现有工作程序不变。

二、申请人应当按照现行法规及电子申报资料要求准备电子申报资料，将光盘提交至国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请。药审中心将基于电子申报资料开展受理、审评和审批工作。电子申报资料相关技术要求由药审中心另行发布。

三、自本公告实施之日起，药品注册申请受理行政许可电子文书由“药品业务应用系统”“药品 eCTD 注册系统”即时推送，受理行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

四、自本公告实施之日起，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，其他要求仍需按照《关于实施药品电子通用技术文档申报的公告》(2021 年第 119 号) 执行。



## NMPA 发布关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告及药品网络销售禁止清单（第一版）的公告

11月30日·国家药监局发布《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）及《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 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》

11月30日·国家药监局发布《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》（2022年第113号）·自2023年1月1日起施行。

## 征求意见稿-NMPA

11月3日·国家药品监督管理局综合司公开征求《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》意见·征求意见时限为2022年11月10日。

11月4日·国家药品监督管理局综合司公开征求《关于药品注册申请实施电子申报的公告（征求意见稿）》、《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·征求意见时限分别为2022年11月20日、自发布之日起1个月。

11月11日·国家药品监督管理局综合司公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》意见·征求意见时限为2022年11月11日—11月25日。

## 征求意见稿-CDE

11月8日·国家药监局药审中心发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》（征求意见稿）、《新药获益-风险评估技术指导原则》（征求意见稿）·征求意见时限为自发布之日起1个月。

11月16日·国家药监局药审中心发布《慢性肾脏病治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）、《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）·征求意见时限为自发布之日起1个月。

11月17日·国家药监局药审中心发布《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）》·征求意见时限为自发布之日起1个月。

11月18日·国家药监局药审中心发布《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》、《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）、《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）·征求意见时限为自发布之日起1个月。

11月25日·国家药监局药审中心发布《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）》·征求意见时限为自发布之日起1个月。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

11月29日，国家药监局综合司发布《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）》，征求意见时限为2022年12月9日。

### 征求意见稿-国家药典委员会

11月21日，国家药典委员会发布了《关于药包材生物学评价与试验选择指导原则草案的公示》，将拟制定的标准公示征求社会各界意见。公示期自发布之日起3个月。

# 法规指南更新

## 欧盟 GMP 附录 11 概念稿摘要

概念稿中包括了 33 条修改意见，5 条为新增，28 条为修订。

拟新增内容为：

- 更新该指南以取代 EMA 网站 GMP 问答中与附录 11 和数据完整性相关的问答。
- 数据完整性方面：附录 11 将包括对“动态数据”和“静态数据”（备份、归档和处置）的要求。配置强化和集成控制有望支持和保护数据完整性；技术解决方案和自动化优于手动控制。
- 更新将考虑对“数字化转型”和类似的新概念。
- 应关注用于检验人工智能（AI）和机器学习（ML）模型的数据相关性、充分性和可靠性，以及检验结果，而不是选择、训练和优化模型的过程。
- 在该概念文件起草并提交给 EMA GMP/GDP 检查员工作组和 PIC/S GMDP 协调小组委员会批准后，FDA 发布了 *draft guidance on Computer Software Assurance for Production and Quality System Software (CSA)*。该指南和任何影响都将被视为与附录 11 在监管上潜在相关。

修订涉及的章节摘要如下：

- **原则：** 计算机化系统“替代人工操作”将修改为“替代另一个系统或人工过程”。
- **1. 风险管理：** 参考 ICH Q9。
- **3. 供应商和服务提供商：** 对 3.1 和 3.3 提出了 3 条意见。
  - 提出“云”相关服务以及对这种由服务商提供验证和/或运行的关键系统的期望，不应限于“必须签订正式协议”的要求。
  - 企业应能获得系统验证和安全运行的完整文件，并能够在检查期间提供。
- **4. 验证：** 对 4.1、4.4、4.5 提出了 4 条修改意见。
  - 将澄清“验证”/“确认”的含义，强调该活动包括对 URS 中需求和具体功能的验证。
  - 应当基于风险的方法，特别对用于 GMP 决策系统的关键部分进行挑战，比如确保产品质量和数据完整性以及专门设计和定制的部分。
  - URS 应在整个生命周期中保持更新且与实施中的系统保持一致。应了解并适应软件开发模式。
- **6. 准确性检查：** 将增加“关键数据和关键系统的分类”。
- **7. 数据存储：** 对 7.1 和 7.2 提出了 3 条修改意见。
  - 将包括数据完整性损失的物理和电子措施的示例。
  - 仅“定期测试从备份恢复系统数据的能力”不充分；应基于经验证的程序（如加速测试），验证存储介质在给定的时间段内是否可读。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

- 缺少对备份过程的重要期望，例如备份内容（例如，仅数据或数据和应用程序），备份类型（例如，增量或完整），备份频率（所有类型）、备份保留时间、备份介质以及备份保存地点（例如物理分离）。
- **8. 打印输出**：应当考虑电子格式数据的情况，可重新考虑能够打印数据的要求。
- **9. 审计追踪**：提出了 7 条修改意见。
  - 将强制要求审计追踪功能（过渡期已过），并细化强化功能上的要求。
  - 完善审计追踪审查的概念和目的，侧重审核更改的可靠性。
  - 将提供可接受的审计追踪审查频率。
  - 关键参数的审计追踪审查应作为批放行的一部分。
  - 审计追踪功能应获取足够详细和实时的数据条目，已记录完整的事件，并避免与系统警报和事件数据的混淆。
- **11. 定期评价**：将增加 configuration review 的概念。
- **12. 安全**：对 12.1、12.3 提出了 5 条修改意见。
  - 应关注个人授权问题，以及根据 ISO 27001 ( Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements ) 应重点关注系统和数据的保密、完整和可用。
  - 在限制访问方面，有必要更具体并列出一一些预期的控制措施，如多重身份验证、防火墙、平台管理、安全补丁、病毒扫描和入侵检查/预防，对于关键系统的身份认证应更加严格。
  - 在系统访问权限方面，将添加职权分离和最小权限原则；
  - 在管理授权上，应持续管理系统访问和角色，进行定期审查，确保不应有的访问，如离职人员。
- **17. 归档**：仅对“归档数据重新主动检查确认”不充分，应依赖经验证的程序，并根据所用的存储介质，验证其是否可以在一段时间后可读取。

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## 技术总结

### 毒麻精放类特殊管理产品品种的若干公文（不含通用管理要求）

- 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 食药监药化监〔2013〕230号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20131111120001419.html>
- 关于加强氯胺酮制剂管理工作的通知 国食药监安〔2003〕272号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20030928010101365.html>
- 关于盐酸羟考酮控释片（奥施康定）管理工作的通知 国食药监安〔2003〕349号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20031212010101799.html>
- 关于含麻醉药品复方制剂管理的通知 国食药监安〔2004〕71号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20040319010101554.html>
- 关于加强盐酸克伦特罗管理的通知 国食药监安〔2005〕255号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20050601010101497.html>
- 关于进一步加强盐酸克伦特罗管理的通知 国食药监安〔2012〕12号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20120109120001781.html>
- 关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知 食药监注函〔2006〕112号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20061207010101481.html>
- 关于加强曲马多等麻醉药品和精神药品监管的通知 国食药监办〔2007〕749号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20071207000001820.html>
- 关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知 国食药监办〔2008〕405号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20080721120001452.html>
- 关于调整尿素碳〔13C〕呼气试验药盒有关管理事宜的公告 2011年第2号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gtgq/qtgq/2011011112101298.html>
- 关于加强碳〔14C〕-尿素呼气试验药盒管理的通知 国药管安〔1999〕219号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/19990723010101180.html>
- 关于尿素碳〔14C〕呼气试验药盒有关管理问题的复函 食药监办安函〔2011〕474号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20111109160301886.html>
- 国家药监局 国家卫生健康委 关于加强氨酚羟考酮片管理的通知 国药监药管〔2019〕38号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20190827174501803.html>

### 2016年注册体制改革之前发布但目前尚未标注废止的几个公文

以下文件未在 NMPA 网站上标注为废止，且有些文件在省局的文件中仍在引用。故涉及时需要与省局沟通有关适用事宜。

- 关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知 国药监注〔2002〕33号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20020128010101658.html>
- 关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的通知 国药管安〔2000〕1号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20220718085231192.html>

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

- 关于加强中药前处理和提取监督管理工作的通知 国药监安[2002]84 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20020320010101782.html>
- 关于药品 GMP 认证过程中有关具体事宜的通知 国食药监安[2004]108 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20040412010101809.html>
- 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/gzwl/gzwljyp/20040324010101307.html>
- 关于印发《药品安全信用分类管理暂行规定》的通知 国食药监市[2004]454 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20040913010101393.html>
- 关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知 国食药监安[2005]541 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20051115010101149.html>
- 关于加强碳青霉烯类等药品生产管理的通知 国食药监安[2007]108 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20070305010101702.html>
- 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  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20090318114701443.html>
- 关于进一步规范原料药混合粉注册管理的通知 国食药监注[2011]510 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20111230120001267.html>
- 食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知 食药监药化监〔2014〕135 号  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwl/gzwljyp/20140729120001758.html>
- 国家食品药品监督管理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  
<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfcg/20140814110901454.html>

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

## 参考资料

1. 国家药监局综合司公开征求《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》意见  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221103155815144.html>
2. 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  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221104170754109.html>
3. 国家药监局综合司公开征求《关于药品注册申请实施电子申报的公告（征求意见稿）》等文件意见  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221104195105105.html>
4. 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）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/35fa15bba5721b0c653262d14792f3b6>
5. 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）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d908679d78f7c7d04179831b5f4390d3>
6. 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）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/cd0b414826862271694b629472e3964c>
7. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1815d2ba4548b122d0416aedf0bb224>
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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/listpage/3cc45b396497b598341ce3af000490e5>
9. 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）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0d5a8825b3da3461f93de60674100111>
10. 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）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e9e97adf7fd91fff6c49afac1320d233>
11. 国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号）  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqtg/qtgqtg/20221114155641144.html>

12. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/7a78dd3e81f56c640c8495628d4cf-dcb>
13. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/75411f5849ece92f737bf36255567-dc3>
14. 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）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f209bd2544934ad27704b7efa3f61-a4f>
15. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ac6a0920d4cf631f362f62fe30641-98a>
16. Regulatory and procedural guideline: Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems  
[https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/concept-paper-revision-annex-11-guidelines-good-manufacturing-practice-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/concept-paper-revision-annex-11-guidelines-good-manufacturing-practice-medicinal-products_en.pdf)
17. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/35f0fe00d62f4806566bc1bda9632-b0e>
18. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4da74ab70a9f4e8f799db9d8b9c9-1982>
19. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c181ad11d5f1add2f86385025fa38-321>
20. 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)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c80d3570a2fe0eab698cc0e3e966-6174>
21. 关于药包材生物学评价与试验选择指导原则草案的公示  
<https://www.chp.org.cn/qiyiw/ycb/17446.jhtml>
22. 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  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3641b60b9f4654b5ec1ac0864e2e-9709>

23. 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)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d37e7ae054bc08ac4a1d646365d157ca>
24. 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)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/70a2a692c85f026ea7c45e1ac2188bdf>
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)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2fc4f76368a5b31f989d43618768a3f5>
26. 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)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2632ab1dd04f3024e23c934d6b1574d4>
27. 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)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/41c7a683e4d0dcca28bccadc47096d2a>
28. 国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定 (征求意见稿)》意见  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221129170657133.html>
29. 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)  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqtg/qtgqtg/20221130190751164.html>
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)  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqtg/qtgqtg/20221130200847133.html>
31. 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)  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqtg/qtgqtg/20221130201220115.html>
32. 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)  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqtg/qtgqtg/20221130200516116.html>