

2023年12月

## 药政法规更新摘要

### 目錄

法规要闻 .....	2
✦ SAMR 出台《行业标准管理办法》 .....	2
✦ 国家药监局决定适用 ICH Q13：原料药和制剂的连续制造 .....	2
✦ 国务院公布关于修改《中华人民共和国专利法实施细则》的决定 .....	2
✦ 国家知识产权局发布多个专利相关政策法规文件 .....	3
✦ 科技部监督司发布《负责任研究行为规范指引（2023）》 .....	3
✦ CDE 发布多个技术指导文件 .....	3
✦ 征求意见稿 .....	5
技术总结 .....	6
✦ 2023 年发布的境内药政法规文件汇总（不包括征求意见稿） .....	6
参考资料 .....	15

## 法规要闻

### ✦ SAMR 出台《行业标准管理办法》

12月11日，市场监管总局修订出台《行业标准管理办法》（总局令第86号），将于2024年6月1日起正式施行。

市场监管总局对此次修订的主要内容和亮点进行了总结：

- 一是着力健全行业标准协调机制。根据《中华人民共和国标准化法》等新要求，在行业标准制定起草、组织实施等环节设置标准间协调配套规定，健全行业标准协调推进机制，构建协调配套、简化高效的行业标准管理体制。
- 二是重点防范利用行业标准限制竞争。《办法》明确规定，禁止利用行业标准设置奖励资格、许可认证、审批登记、评比达标等事项，禁止政府通过行业标准实施排除限制市场竞争，促进持续优化营商环境，释放经营主体活力。
- 三是系统构建行业标准监管制度。增加国务院有关行政主管部门自我监督、国务院标准化行政主管部门监督抽查、通过投诉举报渠道进行社会监督等相关要求，完善行业标准管理的法律责任，构建系统全面、主体责任明确的行业标准监管制度。
- 四是促进行业标准依法公开。为营造标准化良好社会环境，推进行业标准依法公开，《办法》明确规定行业标准公开的主体责任，鼓励通过全国标准信息公共服务平台公开行业标准文本，供公众查阅。

### ✦ 国家药监局决定适用 ICH Q13：原料药和制剂的连续制造

12月14日，国家药监局发布关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第158号），公告要求申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照《Q13指导原则》的要求开展研究；自2024年6月13日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用《Q13指导原则》。

### ✦ 国务院公布关于修改《中华人民共和国专利法实施细则》的决定

12月21日，国务院公布《国务院关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定》，自2024年1月20日起施行。其中新药专利相关的修改如下：

- 三十二、增加一条，作为第八十条：“专利法第四十二条第三款所称新药相关发明专利是指符合规定的新药产品专利、制备方法专利、医药用途专利。”
- 三十三、增加一条，作为第八十一条：“依照专利法第四十二条第三款的规定请求给予新药相关发明专利权期限补偿的，应当符合下列要求，自该新药在中国获得上市许可之日起3个月内向国务院专利行政部门提出：  
“（一）该新药同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予专利

权期限补偿；

“（二）一项专利同时涉及多个新药的，只能对一个新药就该专利提出专利权期限补偿请求；

“（三）该专利在有效期内，且尚未获得过新药相关发明专利权期限补偿。”

- 三十四、增加一条，作为第八十二条：“依照专利法第四十二条第三款的规定给予专利权期限补偿的，补偿期限按照该专利申请日至该新药在中国获得上市许可之日的间隔天数减去5年，在符合专利法第四十二条第三款规定的基础上确定。”
- 三十五、增加一条，作为第八十三条：“新药相关发明专利在专利权期限补偿期间，该专利的保护范围限于该新药及其经批准的适应症相关技术方案；在保护范围内，专利权人享有的权利和承担的义务与专利权期限补偿前相同。”

### ✦ 国家知识产权局发布多个专利相关政策法规文件

12月21日，国家知识产权局发布了《规范申请专利行为的规定》(2023)(局令第77号)、《专利审查指南》(2023)(局令第78号)、关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理过渡办法的公告(第559号)、关于专利权期限补偿和专利开放许可相关行政复议事项的公告(第560号)，自2024年1月20日起施行。

### ✦ 科技部监督司发布《负责任研究行为规范指引(2023)》

12月21日，科技部监督司在网站发布了《负责任研究行为规范指引(2023)》，供有关部门、地方和单位在推进科技工作中参考使用。

### ✦ CDE 发布多个技术指导文件

12月1日，国家药监局药审中心发布《氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求(试行)》(2023年第57号)、《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》(2023年第58号)、《新药临床安全性评价技术指导原则》(2023年第59号)，自发布之日起施行。

12月11日，国家药监局药审中心发布《关于更新<申报资料电子光盘技术要求>等文件的通知》，对2022年12月2日发布的《申报资料电子光盘技术要求》和《药品注册申请电子文档结构》进行了更新，形成了《申报资料电子光盘技术要求》和《药品注册申请电子文档结构》，并制定了《电子申报资料验证标准》。本通知自2024年3月1日起施行，《关于药品注册申请电子申报有关要求的通知》与本通知内容不一致的，以本通知为准。通知的主要内容如下：

#### 一、主要更新内容

(一)《技术要求》明确申请号编号规则及获得途径，增加原料药、药用辅料、药包材申请号；细化电子申报资料介质要求，**存储电子申报资料的光盘需为一次写入型标准 120 档案级光盘，不得重复擦写**；增加电子申报资料制作软件及校验和等内容。

*注：档案级光盘是耐久性到达特定要求的可记录光盘，其各项技术优于工业标准。档案级光盘的归档寿命大于 20 年。电子档案存储用的一次性写入且不进行多次擦写的介质通常包括 CD-R、DVD±R、BD-R。CD-R 容量 700MB，DVD±R 容量 4.7GB。*

*档案级光盘的技术标准主要依据的是国家档案局发布的《DA/T 38-2021 档案级可录类光盘技术要求和应用规范》和《DA/T 74-2019 电子档案存储用可录类蓝光光盘技术要求和应用规范》。*

*根据本条要求，不要购买 RW 的光盘。另外由于 DVD+R 虽然不能删除数据但可以追加刻入，即未刻满时可以继续刻入数据，为了避免出现误操作，尽量不把此类光盘作为第一选择。*

(二)《文档结构》完善了文件及文件夹扩展要求，细化了各申请事项并固定其文件夹结构与路径，同时还增加了“临床数据库文件夹”及药用辅料与药包材电子申报文档结构等。

(三)《验证标准》主要包括基础信息、文件/文件夹、完整性三部分内容。如**电子申报资料验证时出现严重程度为“错误”的结果，则不能通过验证**。

## 二、电子申报资料的接收

药审中心收到申请人提交的光盘后，将对可正常读取的光盘按照《验证标准》进行验证，**通过验证的光盘进入后续流程；无法通过验证的光盘将不能进入后续流程，并按照销毁程序处理**。申请人可通过药审中心网站“申请人之窗”查看光盘接收进度及验证报告。

## 三、关于光盘整理

申请人需按本通知要求提交 1 套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供审评使用。**对于本通知实施后首次提交的药品注册申请，如被补正资料，应仅提交补正内容。**

除药物临床试验申请、境外生产药品再注册申请及直接行政审批的补充申请等不涉及核查的申请外，申请人还需同时提交 1 套完整的电子申报资料光盘（含临床试验数据库，如适用）供核查使用。涉及临床试验数据库资料的，需再单独准备 1 套临床试验数据库光盘。涉及通用名称核准资料、需非处方药适宜性审查和说明书审核的，不再要求单独提交 1 套光盘。

## 四、关于药用辅料和药包材登记资料

药用辅料和药包材登记资料应参照本通知要求执行。

#### 五、电子申报资料制作软件

电子申报资料制作软件（附件4）内置电子申报资料签章、验证等功能，可生成符合要求的电子申报资料，申请人可自愿选择使用电子申报资料制作软件。

12月19日，国家药监局药审中心发布《国家药监局药审中心关于开展境外生产药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的通知》（药审业〔2023〕639号），境外生产药品持有人有意向参与试点的，通过公文形式将报名信息表报送药审中心，报名信息表可参照国家药监局发布的《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》（2023年第142号公告）后附表格形式，并按照相关要求填写。

#### ✦ 征求意见稿

12月1日，国家药监局药审中心公开征求《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》，征求意见时限为自发布之日起一个月。

12月7日，国家药监局药审中心公开征求《脑膜炎球菌疫苗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一个月。

12月22日，国家药监局药审中心公开征求《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（治疗用生物制品）（征求意见稿）》，征求意见时限为自发布之日起一个月。

12月22日，国家药监局综合司公开征求实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜（征求意见稿）意见，征求意见时限为自发布之日起至2024年1月2日。

12月22日，中检院公开征求《国家药品标准物质管理办法（草案）》意见，征求意见时限为自发布之日起至2024年1月20日。

12月26日，国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范》血液制品附录（修订征求意见稿），征求意见时限为自发布之日起至2024年1月5日。修订内容包括：

- 第二十五条增加了要求血液制品生产企业督促浆站采用信息化手段如实记录原料血浆采集、贮存、运输及检验数据的规定。
- 参照生物制品附录中疫苗生产及检验信息化记录的要求，新增第三十五条。同时还**新增了基于风险对关键生产、检验环节采取必要的可视化监控措施的要求**，原第三十五条改为第三十六条。

12月29日，国家药监局药审中心发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》（2023年第60号），自发布之日起施行。

## 技术总结

### ◆ 2023 年发布的境内药政法规文件汇总（不包括征求意见稿）

注：发布之日起施行的法规文件均标注“/”。

#### 法律

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
全国人民代表大会	主席令第 6 号	中华人民共和国无障碍环境建设法	2023.06.28	2023.09.01

注：该法第 37 条涉及药品生产经营者提供无障碍格式的标签和药品说明书的要求。

#### 行政法规

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
国务院	国务院令第 769 号	国务院关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定	2023.12.21	2024.01.20

#### 部门规章

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
科学技术部	科学技术部令第 21 号	人类遗传资源管理条例实施细则	2023.06.01	2023.07.01
国家市场监督管理总局	国家市场监督管理总局令第 84 号	药品经营和使用质量监督管理办法	2023.10.13	2024.01.01
国家市场监督管理总局	国家市场监督管理总局令第 86 号	行业标准管理办法	2023.12.11	2024.06.01
国家知识产权局	局令第 77 号	规范申请专利行为的规定(2023)	2023.12.21	2024.01.20
国家知识产权局	局令第 78 号	专利审查指南(2023)	2023.12.21	2024.01.20

#### 规范性文件

 国家药监局

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
国家药监局	国药监药注〔2023〕1号	国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知	2023.01.04	/
国家药监局	2023年第15号	国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告	2023.01.19	2023.07.01
国家药监局	2023年第20号	国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告	2023.02.10	2023.07.01
国家药监局	2023年第35号	国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告	2023.03.24	/
国家药监局	国药监药注〔2023〕20号	国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见	2023.04.25	/
国家药监局	2023年第68号	已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）	2023.05.31	/
国家药监局综合司	药监综药管函〔2023〕313号	国家药监局综合司关于印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案的通知	2023.06.12	/
国家药监局	2023年第81号	国家药监局关于实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》有关事宜的公告	2023.06.21	/
国家药监局	2023年第86号	国家药监局关于发布《药品标准管理办法》的公告	2023.07.05	2024.01.01
国家药监局	2023年第90号	国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告	2023.07.14	2024.08.01
国家药监局综合司	药监综药管函〔2023〕388号	关于进口药品分包装企业销售药品有关事宜的复函	2023.07.18	/
国家药监局	国药监药管〔2023〕26号	国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知	2023.07.21	/
国家药监局	2023年第35号	中药饮片标签撰写指导原则（试行）	2023.07.28	/
国家药监局	2023年第35号	中药饮片保质期研究确定技术指导原则（试行）	2023.07.28	/

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
国家药监局	2023 年第 97 号	国家药监局关于发布《药品监管信息化标准体系》的公告	2023.08.17	/
国家药监局	2023 年第 108 号	国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告	2023.08.25	过渡期 24 个月
国家药监局	2023 年第 114 号	国家药监局关于适用《Q9 ( R1 ) : 质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告	2023.09.05	2024.03.04
国家药监局	2023 年第 115 号	国家药监局关于适用《S12 : 基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告	2023.09.05	/
国家药监局	2023 年第 130 号	国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告	2023.10.13	/
国家药监局	2023 年第 129 号	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	2023.10.13	/
国家药监局	2023 年第 132 号	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	2023.10.23	/
国家药监局综合司	药监综药管〔2023〕81 号	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	2023.10.24	/
国家药监局	2023 年第 142 号	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	2023.10.31	/
国家药监局	2023 年第 56 号	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	2023.11.03	2024.03.01

发文单位	发文号	发文名称	发文日期
国家药监局药审中心	N/a	药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）	2023.03.31
国家药监局药审中心	N/a	药审中心儿童用药技术审评临床外聘专家名单	2023.04.12
国家药监局药审中心	N/a	儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则（试行）	2023.04.18
国家药监局药审中心	2023 年第 38 号	化学原料药受理审查指南（试行）	2023.07.03
国家药监局药审中心	N/a	中国新药注册临床试验进展年度报告（2022 年）	2023.09.07
国家药监局药审中心	N/a	2022 年度药品审评报告	2023.09.06
国家药监局药审中心	2023 年第 51 号	药物临床试验方案提交与审评工作规范	2023.10.13
国家药监局药审中心	2023 年第 52 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）	2023.10.13
国家药监局药审中心	2023 年第 52 号	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）	2023.10.13
国家药监局药审中心	N/a	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）	2023.11.03
国家药监局药审中心	N/a	自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答	2023.11.16
国家药监局药审中心	N/a	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	2023.11.22
国家药监局药审中心	2023 年第 56 号	药品说明书（简化版）及药品说明书（大字版）编写指南	2023.11.24
国家药监局药审中心	2023 年第 56 号	电子药品说明书（完整版）格式要求	2023.11.24
国家药监局药审中心	N/a	国家药监局药审中心关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知	2023.12.11 2024.03.01 施行
国家药监局药审中心	药审业〔2023〕639 号	国家药监局药审中心关于开展境外生产药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的通知	2023.12.19

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
国家药监局核查中心	N/a	吸入制剂现场检查指南	2023.03.06	/
国家药监局核查中心	N/a	药品共线生产质量风险管理指南	2023.03.06	/
国家药监局核查中心	N/a	药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求	2023.04.24	2023.07.01
国家药监局核查中心	N/a	中药材 GAP 实施技术指导原则	2023.06.28	/
国家药监局核查中心	N/a	中药材 GAP 检查指南	2023.06.28	/
国家药监局核查中心	2023 年第 7 号	药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则	2023.06.28	/
国家药监局核查中心	2023 年第 9 号	药物临床试验机构监督检查要点及判定原则 ( 试行 )	2023.11.03	2024.03.01

◆ 其他部委及联合发文

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院	国药监法〔2022〕41号	药品行政执法与刑事司法衔接工作办法	2023.01.18	2023.02.01
国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅	药监综药管〔2023〕3号	国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于加快推进注射用 A 型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知	2023.01.19	/
国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室	药监综药管〔2023〕13号	关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知	2023.02.13	/
国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局	国卫科教发〔2023〕4号	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	2023.02.27	/
国家药监局 公安部 国家卫生健康委	2023 年第 43 号	关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告	2023.04.18	2023.07.01

发文单位	发文号	发文名称	发文日期	施行日期
国家药监局 国家卫生健康委	国药监药管〔2023〕22号	关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知	2023.05.23	/
国家药监局 公安部 国家卫生健康委	2023年第120号	关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告	2023.09.11	2023.10.01
国家药监局 国家卫生健康委	国药监药管〔2023〕30号	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	2023.10.07	/
科技部;教育部;工业和信息化部;农业农村部;国家卫生健康委;中国科学院;中国社会科学院;中国工程院;中国科协;中央军委科技委	国科发监〔2023〕167号	科技伦理审查办法(试行)	2023.10.08	2023.12.01
国家药监局 国家卫生健康委	2023年第126号	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	2023.10.12	2024.03.12
国家知识产权局	第559号	关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理过渡办法的公告	2023.12.21	2024.01.20
国家知识产权局	第560号	关于专利权期限补偿和专利开放许可相关行政复议事项的公告	2023.12.21	2024.01.20
科学技术部监督司	N/a	负责任研究行为规范指引(2023)	2023.12.21	/

### 指导原则

发文单位	发文号	发文名称	发文日期
国家药监局药审中心	2023年第1号	慢性淋巴细胞白血病新药临床研究技术指导原则	2023.01.19

发文单位	发文号	发文名称	发文日期
国家药监局药审中心	2023 年第 2 号	溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）	2023.02.13
国家药监局药审中心	2023 年第 3 号	急性髓系白血病新药临床研发技术指导原则	2023.02.13
国家药监局药审中心	2023 年第 4 号	原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则	2023.02.13
国家药监局药审中心	2023 年第 5 号	药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）	2023.02.16
国家药监局药审中心	2023 年第 6 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）	2023.02.16
国家药监局药审中心	2023 年第 7 号	咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）	2023.02.14
国家药监局药审中心	2023 年第 8 号	化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则	2023.02.16
国家药监局药审中心	2023 年第 9 号	放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则	2023.02.15
国家药监局药审中心	2023 年第 10 号	成人 2 型糖尿病药物临床研发技术指导原则	2023.02.21
国家药监局药审中心	2023 年第 11 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）	2023.02.21
国家药监局药审中心	2023 年第 12 号	化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）	2023.02.21
国家药监局药审中心	2023 年第 13 号	单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则	2023.03.14
国家药监局药审中心	2023 年第 14 号	晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则	2023.03.14
国家药监局药审中心	2023 年第 15 号	化药复方药物临床试验技术指导原则	2023.03.17
国家药监局药审中心	2023 年第 16 号	药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则（试行）	2023.03.17
国家药监局药审中心	2023 年第 17 号	药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0 版）	2023.03.17
国家药监局药审中心	2023 年第 18 号	阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则（试行）	2023.03.17
国家药监局药审中心	2023 年第 19 号	化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）	2023.03.21
国家药监局药审中心	2023 年第 20 号	化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）	2023.03.21
国家药监局药审中心	2023 年第 21 号	治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）	2023.03.21
国家药监局药审中心	2023 年第 22 号	儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则	2023.03.24
国家药监局药审中心	2023 年第 23 号	化学药品创新药 III 期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）	2023.03.24

发文单位	发文号	发文名称	发文日期
国家药监局药审中心	2023 年第 24 号	生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原	2023.03.28
国家药监局药审中心	2023 年第 25 号	抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则	2023.04.07
国家药监局药审中心	2023 年第 26 号	基于动物法则的药物研究技术指导原则（试行）	2023.04.07
国家药监局药审中心	2023 年第 27 号	成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）	2023.04.12
国家药监局药审中心	2023 年第 28 号	呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则	2023.04.12
国家药监局药审中心	2023 年第 29 号	基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则	2023.04.14
国家药监局药审中心	2023 年第 30 号	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（试行）	2023.04.14
国家药监局药审中心	2023 年第 31 号	慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则	2023.04.27
国家药监局药审中心	2023 年第 32 号	肿瘤主动免疫治疗产品临床试验技术指导原则（试行）	2023.04.26
国家药监局药审中心	2023 年第 33 号	人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）	2023.04.27
国家药监局药审中心	2023 年第 34 号	抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（试行）	2023.04.28
国家药监局药审中心	2023 年第 35 号	非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则	2023.06.09
国家药监局药审中心	2023 年第 36 号	新药获益-风险评估技术指导原则	2023.06.25
国家药监局药审中心	2023 年第 37 号	人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）	2023.06.21
国家药监局药审中心	2023 年第 39 号	临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则	2023.07.10
国家药监局药审中心	2023 年第 40 号	人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）	2023.07.11
国家药监局药审中心	2023 年第 41 号	中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）	2023.07.25
国家药监局药审中心	2023 年第 42 号	其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）	2023.07.25
国家药监局药审中心	2023 年第 43 号	罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则	2023.07.27
国家药监局药审中心	2023 年第 44 号	以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）	2023.07.27
国家药监局药审中心	2023 年第 44 号	以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）	2023.07.27
国家药监局药审中心	2023 年第 44 号	以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）	2023.07.27

发文单位	发文号	发文名称	发文日期
国家药监局药审中心	2023 年第 45 号	2 型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则	2023.08.02
国家药监局药审中心	2023 年第 46 号	抗体偶联药物非临床研究技术指导原则	2023.09.27
国家药监局药审中心	2023 年第 47 号	延缓慢性肾脏病进展的药物临床试验技术指导原则	2023.09.28
国家药监局药审中心	2023 年第 48 号	狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则	2023.09.28
国家药监局药审中心	2023 年第 49 号	多发性硬化治疗药物临床试验技术指导原则	2023.09.28
国家药监局药审中心	2023 年第 50 号	干眼治疗药物临床试验技术指导原则	2023.09.28
国家药监局药审中心	2023 年第 53 号	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）	2023.10.18
国家药监局药审中心	2023 年第 54 号	脂质体药物质量控制研究技术指导原则	2023.10.19
国家药监局药审中心	2023 年第 54 号	脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则	2023.10.19
国家药监局药审中心	2023 年第 55 号	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）	2023.11.14
国家药监局药审中心	2023 年第 57 号	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（试行）	2023.12.01
国家药监局药审中心	2023 年第 58 号	特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则	2023.12.01
国家药监局药审中心	2023 年第 59 号	新药临床安全性评价技术指导原则	2023.12.01
国家药监局药审中心	2023 年第 60 号	细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则	2023.12.29

其中第 38 号·第 51 号·第 52 号·第 56 号发文放至规范性文件项下。

## 参考资料

1. [关于公开征求《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
2. [国家药监局药审中心关于发布《氟\[18F\]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》的通告（2023年第57号）\(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
3. [国家药监局药审中心关于发布《特应性皮炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第58号）\(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
4. [国家药监局药审中心关于发布《新药临床安全性评价技术指导原则》的通告（2023年第59号）\(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
5. [关于公开征求《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
6. [国家药监局药审中心关于更新《申报资料电子光盘技术要求》等文件的通知 \(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
7. [国家药监局关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第158号）\(nmpa.gov.cn\)](http://nmpa.gov.cn)
8. [国家药监局药审中心关于开展境外生产药品说明书适老化及无障碍改革试点工作的通知（药审业〔2023〕639号）\(cde.org.cn\)](http://cde.org.cn)
9. [国家知识产权局 公告 关于专利权期限补偿和专利开放许可相关行政复议事项的公告（第560号）\(cnipa.gov.cn\)](http://cnipa.gov.cn)
10. [国家知识产权局 公告 关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理过渡办法的公告（第559号）\(cnipa.gov.cn\)](http://cnipa.gov.cn)
11. [国家知识产权局 部门规章 《专利审查指南》\(2023\)\(局令第78号\)\(cnipa.gov.cn\)](http://cnipa.gov.cn)
12. [国家知识产权局 部门规章 《规范申请专利行为的规定》\(2023\)\(局令第77号\)\(cnipa.gov.cn\)](http://cnipa.gov.cn)
13. [国务院 关于修改《中华人民共和国专利法实施细则》的决定 知识产权 中国政府网 \(www.gov.cn\)](http://www.gov.cn)
14. [科技部监督司发布《负责任研究行为规范指引（2023）》-中华人民共和国科学技术部 \(most.gov.cn\)](http://most.gov.cn)
15. [行业标准管理办法 \(samr.gov.cn\)](http://samr.gov.cn)
16. [市场监管总局出台《行业标准管理办法》 规范行业标准管理促进公平竞争 \(samr.gov.cn\)](http://samr.gov.cn)
17. [国家药监局综合司公开征求实施《药品经营和使用质量监督管理办法》有关事宜（征求意见稿）意见 \(nmpa.gov.cn\)](http://nmpa.gov.cn)
18. [中检院关于公开征求《国家药品标准物质管理办法（草案）》意见的通知 \(nifdc.org.cn\)](http://nifdc.org.cn)

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

19. [关于公开征求《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（治疗用生物制品）（征求意见稿）》意见的通知 \(cde.org.cn\)](#)
20. [国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范》血液制品附录（修订稿征求意见稿）意见 \(nmpa.gov.cn\)](#)
21. [国家药监局药审中心关于发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》的通告（2023年第60号） \(cde.org.cn\)](#)