Canny 康利华咨询 A Tigermed Company

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
- NMPA 实施药品注册行政许可文书电子化 2
- 河北省药品监督管理局等三部门联合印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南（试行）》 2
- NMPA 发布关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告 2
- NMPA 优化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相关事项 2
- CDE 发布多个技术指导文件 2
- 征求意见稿 3

技术总结 4
- 关于药品生产场地变更的概要总结 4
- 关于同品种委托生产/受托生产的提示 6
- 关于药品生产企业的长期停产/暂停生产 8

缺陷分析 9
- FDA 按药品监管开具手消毒剂和化妆品的警告信「来由」的简要分析 9

参考资料 12

法规要闻

NMPA 实施药品注册行政许可文书电子化

4 月 3 日，国家药监局发布《关于实施药品注册行政许可文书电子化的公告》（2024 年第 39 号），决定自 2024 年 5 月 1 日起，对国家药品标准颁布件、药品注册申请终止通知书、对照药品一次性进口审批意见通知件等药品注册行政许可文书实行电子化，药品注册行政许可电子文书与纸质文书具有同等法律效力。

河北省药品监督管理局等三部门联合印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南（试行）》

4 月 3 日，河北省药品监督管理局、北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局联合发布了《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南（试行）》（冀药监化药〔2024〕9 号）。本指南由河北省药品监督管理局发起并组织编写，三地药监部门联合制定发布实施。（注：本指南曾于 3 月 7 日在河北省药监局网站发布，此次为联合发文形式）

NMPA 发布关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告

4 月 22 日，国家药监局发布了《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024 年第 48 号），自发布之日起施行。本公告进一步明确了新开办企业准入、药品经营许可证管理、委托储运管理以及“批零一体化”、自助售药机、异地设库等新业态监管要求，并鼓励药品经营企业开展首营资料电子化交换与管理。

NMPA 优化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相关事项

4 月 23 日，国家药监局发布了《关于优化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相关事项的公告》（2024 年第 49 号）。公告事项如下：

一、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应当由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。

二、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，以支持其药品上市注册申请。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心另行制定发布。

三、对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

CDE 发布多个技术指导文件

4 月 11 日，国家药监局药审中心发布《化学仿制药生物等效性研究摘要》，供申请人撰写申报资料中生物等效性相关摘要内容时参考，以尽量避免申报资料中的生物等效性研究相关内容缺失重要要素，导致需要申请人进一步补充资料，从而影响注册申请进程。

4 月 18 日，国家药监局药审中心发布《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（试行）》（药审业〔2024〕162 号），自发布之日起施行。该文件旨在落实《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》（国家药监局 2023 年第 68 号公告）中药

品审评中心制定品种遴选范围、说明书修订与审核流程，以及品种申报程序等相关配套文件的要求。

4 月 23 日，国家药监局药审中心发布《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（试行）》（2024 年第 20 号），自发布之日起施行。

征求意见稿

4 月 1 日，国家药监局药审中心公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

4 月 2 日，国家药监局药审中心公开征求《化学药品 3 类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

注：自评估报告在国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知（2024 年第 48 号）中提及。“建议注册申请人在正式提交沟通交流会议申请前，可结合以上参考资料，对拟沟通交流问题进行自评估，包括是否处于关键研发阶段、是否为当前技术指南不能涵盖重大问题、当前研究数据和资料是否充分可以支持沟通、申请人对拟咨询问题的认识是否充分等，以保证所提沟通交流会议申请是必要的、拟沟通交流问题是重大关键的、以及对问题描述是准确的。申请人自评估报告，可随沟通交流会议申请资料一并提交，以供审评人员处理沟通交流会议申请时参考，及时准确把握拟沟通交流问题。”

此外，自评估报告在《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）中也有提及。

> 4.自评估报告：申请人对主要研究结果进行的总结，从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报品种进行综合评价，判断能否支持拟进行的临床试验或上市申请。申请人应建立科学委员会，对品种研发过程及结果等进行全面审核，保障数据的科学性、完整性和真实性。申请人应一并提交对研究资料的自查报告。

Canny 康利华咨询 A Tigermed Company

技术总结

关于药品生产场地变更的概要总结

药品生产场地变更是指生产地址的改变或新增，或同一生产地址内的生产场地的新建、改建、扩建。主要包括：

- ✓ 境内持有人或药品生产企业内部变更生产场地（新建与改扩建生产车间/生产线）
- ✓ 境内持有人变更受托生产企业
- ✓ 境内持有人增加受托生产企业
- ✓ 持有人自行生产变更为委托生产（A→B）
- ✓ 持有人委托生产变更为自行生产（B→A）

根据《药品生产监督管理办法》第十五条，生产地址和生产范围属于许可事项，因此药品生产场地的变更属于许可事项变更。同时根据变更指导原则，药品生产场地变更属于一种注册事项变更。在《药品上市后变更管理办法（试行）》中，对药品生产场地变更的程序与药品生产许可证变更的程序进行了合并简化。

✓ **药品生产监督管理办法**

> **第十五条** 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。
>
> 许可事项是指生产地址和生产范围等。
>
> 登记事项是指企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人等。

✓ **药品上市后变更管理办法（试行）**

> **第十四条** 境内持有人或药品生产企业内部变更生产场地、境内持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，持有人（药品生产企业）应当按照《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料。
>
> 省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求开展现场检查和技术审评，符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。完成《药品生产许可证》变更后，省级药品监管部门凭变更后的《药品生产许可证》在药品注册备案变更系统中对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新，生物制品变更中涉及需要向药审中心提出补充申请事项的，持有人按照本办法提出补充申请。
>
> **第十六条** 生物制品变更药品生产场地的，持有人应当在《药品生产许可证》变更获得批准后，按照相关规范性文件和变更技术指导原则要求进行研究验证，属于重大变更的，报药审中心批准后实施。

药品生产场地变更往往不会是独立性变更，会涉及到厂房、设施、工艺等关联性变更。法规规定的通用流程如下，在申请/申报之前还需要结合省局文件进一步确定细节：

- ✓ 持有人完成研究、评估和验证，向省局申请药品生产许可证变更并递交资料
  - 场地变更资料与药品生产许可证变更资料分别准备。
    - ✧ 药品生产许可证变更的资料与申请药品生产许可证核发时的资料类似；
    - ✧ 场地变更及关联变更的资料则涉及到规范性文件和指导原则要求的研究验证资料。

- ✧ 如果上述变更按中等变更管理，则各相关资料一并递交给省药监局；
- ✧ 如果上述变更属于重大变更，则在药品生产许可证的变更获批后向 CDE 报补充申请。批准后向省局提交场地变更检查申请（一般是向省局再次递交药品生产许可证的变更申请）与 GMP 符合性检查申请。

- 通常需要进行的研究与验证主要包括处方对比研究、工艺及关键工艺参数对比研究、关键设备对比汇总、质量研究对比研究、稳定性研究对比、原辅包对比等。
- 持有人和受托方的药品生产许可证变更的先后顺序与 GMP 符合性检查的申请需要根据省局要求确定，尤其是持有人与受托方分属不同省份的情况。
- 需要关注技术转移的合规性，有关技术转移的管理可以参考 PDA TR65、WHO TRS1044 Annex 4 及 ISPE 指南。

✓ 省药监局进行现场检查/核查和技术审评（具体要求以省局文件为准）

- 根据品种风险和关联变更的等级，省局会启动注册核查和注册检验。
- 根据不同省局关于变更实施的文件，会要求同步提交 GMP 符合性检查申请以及抽样检验申请。
- 如果 CDE 启动注册现场核查，持有人可向省局申请同步进行 GMP 符合性检查。

注：触发核查与检验的情况一般包括如下几种情况的生产场地变更

- 无菌药品（含中药注射剂、特殊注射剂等）、多组分生化药等高风险品种；
- 吸入制剂、植入制剂、缓控释制剂等特殊复杂剂型品种；
- 新建生产线的首个生产品种；
- 长期未生产恢复生产的品种；
- 通过仿制药一致性评价品种（含视同通过）。

✓ 完成药品生产许可证许可事项变更后的注册事项

- 如果属于中等变更，由省药监局在注册备案变更系统中更新。
- 如果属于重大变更，则持有人在药品生产许可证许可事项获批后向 CDE 提出补充申请，批准后实施。

关于生物制品的生产场地变更（摘自江苏省药监局问答）

✓ 生物制品的生产场地变更应按照《已上市生物制品药学变更研究指导原则（试行）》开展研究，如属于重大变更，应向国家局药品审评中心提交材料，待批准后，同步提交生产场地变更检查、GMP 符合性检查的申请资料；如属于中等变更，同步提交产场地变更检查、GMP 符合性检查的申请资料。

药品上市后生产场地变更申请涉及长期未生产品种的处理（摘自浙江省和江苏省药监局文件）

[提示]长期未生产品种（尤其是历史悠久的某些品种）在进行持有人主体变更前要注意相关品种技术资料、生产历史、安全信息等调研工作，判定技术转移以及变更研究的难度，尽量避免出现转让后难以进行对比研究甚至无法正常进行注册变更申报的情形。

✓ **[江苏省药监局问答]**如长期未生产，存在无变更前产品，无法对变更前后原料药/制剂进行质量和稳定性对比的情况。根据相关指导原则，变更前后不应对产品的安全性、有效性和质量可控性产生负面影响。质量和稳定性对比的主要目的是评估变更前后产品的质量和稳定性是否具有一致性。

- 一般应采用变更前后原料药所生产的制剂进行对比研究；
- 若因各种原因无变更前产品，也可采用变更前产品的历史数据与变更后产品进行对比研究，但要求数据完整准确，且与变更后产品有可比性；
- 若无变更前数据或数据不符合要求，首选采用参比制剂或原研品进行对比研究；
- 若无参比制剂或原研品，也可与市售主流产品进行对比研究，但需提供充足的理由和依据；

- 若无法开展对比研究，则应参考针对新产品的要求进行研究申报。

✓ **[浙江省药监局上市后变更管理实施细则 第六章 附则]**药品再注册批准文件中载明为“长期未生产”的药品拟恢复生产上市的，持有人应向省局备案。

- 如涉及重大变更等审批类变更的，持有人应当先向国家药监局药品审评中心报补充申请审批，经国家药监局药品审评中心批准后，再向省局提交恢复生产上市的备案；
- 涉及中等变更等备案类变更的，可在恢复生产上市前备案时，一并向省局提交相关变更备案资料。
- 生产场地变更批准后、备案类变更完成备案后，应尽快组织实施。经省局审核同意实施过渡期的，实施过渡期原则上最长不超过 6 个月。

注：对无法开展变更前后质量比对研究的情形，与江苏药监局上述问答的原则类似。

⌖ 关于同品种委托生产/受托生产的提示

持有人委托多个受托生产企业生产同品种或药品生产企业接受多个持有人的同品种委托生产在目前没有从法规层面明文禁止。但是，在集采的规则中会有不同的要求或限制。（*以下内容源自国家组织药品联合采购办公室《全国药品集中采购文件》（GY-YD2023-2），即第九批集采文件*）

11.4 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业的实际申报数计为 1 家。涉及企业可自愿组成联合体作出承诺，授权其中一家企业为代表进行联合申报，联采办将于申报信息公开大会前进行公示。如涉及企业独立或组成多个联合体进行申报，仅“单位可比价”最低的视作有效申报：

11.4.1 企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系等情形；

11.4.2 包括但不限于工业和信息化部《2021 年中国医药统计年报》化学制药分册中“化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）；

11.4.3 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形；

11.4.4 企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形。

11.5 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业居于入围企业非末位的获得入围资格。入围后，涉及企业排名顺位全部向后调整一位：

11.5.1 企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在 11.4 列明的关系，且受委托生产企业（含以联合体方式）同时参与申报的情形；

11.5.2 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产，且委托生产企业和受委托生产企业同时申报的情形。

11.6 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业中居于入围企业非末位的获得入围资格：

11.6.1 企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在 11.4 列明的关系，且受委托生产企业未参与申报的情形；

11.6.2 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产，受委托生产企业未参与申报的情形。

注：在 2023 年 11 月时，曾基于第九批集采文件的有关内容总结了“与集采相关的药品上市许可持有人变更”，可与上述总结一并参考。

关于药品生产企业的长期停产/暂停生产

下列以三个省级药监部门的有关文件要求为例，仅供参考。其他省局文件请到相应网站查询检索。（目前至少有北京、江西、湖北、山东、宁夏、重庆等针对长期停产或暂停生产发布了专门的文件）

✓ **[山东省药监局 长期停产药品生产单位恢复生产监督管理规定]**

- 长期停产药品生产单位是指连续停产时间超过 6 个月的药品生产单位。
- 药品生产单位计划长期停产的，应当在停产 5 个工作日前向所在地检查分局或市市场监管局提交书面停产报告。
- 恢复生产需要向所在地检查分局或市市场监管局提出书面报告提交恢复生产的资料，检查分局或市市场监管局在收到资料后 5 个工作日内进行现场检查。结果不符合要求的，药品生产单位不得恢复生产，应整改后重新报告，并报告整改情况。

✓ **[湖北省药监局 关于药品生产企业暂停生产及恢复生产有关问题的通知]**

- 药品生产企业在《药品生产许可证》有效期限内已连续停止生产六个月以上的，应在停产六个月后的 20 日内书面报告所在地省局分局。
- 药品生产企业重新恢复生产，应在恢复生产后 3 日内报所在地省局分局备案。必要时，企业所在地省局分局对企业恢复生产情况开展现场监督检查。

✓ **[江西省药监局 关于进一步加强药品生产企业停产复产监督管理工作的通知]**

- 药品生产企业按照本企业生产经营工作的安排，整厂拟停产三个月以上的，应在停产 5 日前通过省局直报系统提交停产报告（因自然灾害、火灾等突发事件停产的情形，应发生后 24 小时内提交报告）；
- 列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人（药品生产企业）停止生产的，应当在计划停产实施六个月前通过省局直报系统提交停产报告。发生非预期停产的，在 3 日内报告省局。
- 长期停产药品生产企业恢复生产，应当通过省局直报系统提交恢复生产报告。省局收到恢复生产报告 3 日内，依管辖权限转省药品检查员中心或樟树药品监管局，省药品检查员中心或樟树药品监管局对停产企业进行动态现场检查。符合要求的，方可恢复生产。不符合要求的，不得恢复生产，企业应当整改后重新按要求和程序申请。

注：从以上三个省药监局的管理来看，各省局对长期停产或暂停生产恢复生产的要求和程序不尽相同，企业/持有人在考虑停产以及之后的恢复生产时需要查询所在地省局的文件或咨询省局。

缺陷分析

FDA 按药品监管开具手消毒剂和化妆品的警告信「来由」的简要分析

从 FDA warning letter 的发布来看，2019 年新冠疫情以来大量集中在手消毒剂和某些化妆品。这些产品大多为 OTC 专论申请途径，无需经过 NDA/ANDA 式的严格审评和 PAI 检查，以 OTC 形式在美国实现了快速上市。但随之而来的问题是由 FDA 发起的上市后现场检查中频频出现合规性问题，企业也感觉一头雾水，为什么 FDA 会来现场检查，为什么还要给自己发警告信，为什么要求自己按照新药申请途径重新申报。对美国本土的 OTC 生产企业而言，由于 OTC 申请途径的特点，上市后的 CGMP 符合性也是屡屡出现问题。

警告信的性质主要集中在以下几个方面：

- **Adulterated**(section 501(a)(2)(B) of FD&C Act (21 U.S.C. 351(a)(2)(B)))：不符合 CGMP（21CFR 210&211）。
- **Misbranded**(section 502(a) of the FD&C Act, (21 U.S.C.352(a)))：标注了与法规要求不相符的错误信息或误导性信息。
- **Unapproved new drug**：按 OTC 在美国上市，但浓度/规格不符合 OTC Monograph 的规定。

警告信中的缺陷大多集中在以下几个方面：

- 原料检验，包括未经审计直接采纳供应商 CoA、未检测官方指南中有特殊要求的成分（例如乙醇/异丙醇中的甲醇含量）、缺失 OOS 调查等。
- 质量部门履责，主要涉及无足够的药品/OTC 管理经验，原料及成品放行不能符合 CGMP 要求等。
- 数据完整性，集中体现在 QC 实验室工作站的管理方面。
- 验证与确认，尤其是工艺验证、公用系统验证和方法学验证不完善或缺失。

出现这些缺陷的原因之一是对中美法律法规中对药品、化妆品的定义差异以及监管差异不了解。美国的食品药品化妆品法案（FD&C Act）中对药品的定义比中国等一些国家/地区法律法规中的定义要广泛，还包括了影响人或动物结构或功能的产品。例如：

- 中国和日本有介于药品和化妆品之间的一类产品，例如祛斑、防脱发等产品在中国定义为特殊化妆品，日本定义为“医薬部外品”（quasi pharmaceutical product 或称之为 quasi drug）。这个情况涵盖在了 FD&C Act 中的药品（drug）定义中，而不属于化妆品（cosmetic）定义。
- 中国的消毒剂在《消毒管理办法》中属于消毒产品的定义，卫生部对批准的产品，发给消毒剂、消毒器械卫生许可批件，批准文号格式为：卫消字(年份)第××××号【该方式已于 2014 年取消】。
- 主要成分为苄索氯铵和异丙醇的消毒湿巾在 2012 年不再作为医疗器械管理（国食药监械[2012]241 号），但也未纳入消毒产品范畴管理。
- 牙膏如果宣称了防龋、抑牙菌斑等功效，尽管在中国按照化妆品管理，但如果要进入美国则按照药品管理。

上述提及的产品在国内大多是由日化用品生产企业或个别的医疗器械企业生产，没有按照药品管理的要求梳理、建立/完善体系并运行。企业需要关注美国对药品管理的法规与指南，在 GMP 条款方面主要是 21CFR 210&211，在检查方面主要是 CDER CP 7356.002 系列的检查手册。

附 1：US FD&C Act 中 drug 的定义

section 201(g)(1)(B) of the FD&C Act, 21U.S.C. 321(g)(1)(B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals;
section 201(g)(1)(C) of the FD&C Act, 21U.S.C. 321(g)(1)(C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals;

附 2：US FD&C Act 中 cosmetic

section 201(i) of the FD&C Act, 21U.S.C. 321(i) The term ″cosmetic″ means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.

附 3：中国，药品管理法

第二条 在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。 本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

附 4：中国，化妆品监督管理条例

第三条 本条例所称化妆品，是指以涂擦、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、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。
第十六条 用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

附 5：日本，医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第二条

2　この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。 (2) The term "quasi-pharmaceutical products" as used in this Act refers to the following items, which have mild effects on the human body: 一　次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの (i) products which are used for the purposes set forth in the following (a) to (c) (excluding those intended to be used, in addition to those purposes of use, for the purposes provided in item (ii) or (iii) of the preceding paragraph), and which are not medical appliances or instruments, etc.: イ　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止 (a) products for preventing nausea and other discomfort, or those for preventing bad breath or deodorizing the body; ロ　あせも、ただれ等の防止 (b) products for preventing heat rash, sores, etc.; ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛 (c) products for preventing hair loss, or those to promote hair growth or remove hair;

3　この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

(3) The term "cosmetic" as used in this Act refers to items which are intended to be used on the human body by rubbing, sprinkling or other similar means, aiming to clean, beautify and increase the attractiveness, alter the appearance or to keep the skin or hair in good condition, and which have mild effects on the human body; provided, however, that these items exclude those intended at the same time, beyond those purposes of use, for the uses provided in paragraph (1), item (ii) or item (iii), and quasi-pharmaceutical products.

参考资料

1. 关于公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知（cde.org.cn）
2. 关于公开征求《化学药品 3 类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》意见的通知(cde.org.cn)
3. 国家药监局药审中心关于发布 《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知（2024 年第 48 号）（cde.org.cn）
4. 国家药监局关于实施药品注册行政许可文书电子化的公告（2024 年第 39 号）(nmpa.gov.cn)
5. 江苏省药监局-药品上市后生产场地变更常见问题解答（jiangsu.gov.cn）
6. 河北省药品监督管理局等三部门关于印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南（试行）》的通知-冀药监化药〔2024〕9 号（hebei.gov.cn）
7. 关于印发《京津冀药品上市许可持有人药物警戒质量管理规范操作指南（试行）》的通知(hebei.gov.cn)
8. 国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药生物等效性研究摘要》的通知（cde.org.cn）
9. 国家食品药品监督管理局关于囊袋扩张环等 158 个产品分类界定的通知（nmpa.gov.cn）
10. 国家药监局关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告（2023 年第 68 号）（nmpa.gov.cn）
11. 国家药监局药审中心关于发布《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（试行）》的通知（药审业〔2024〕162 号）（cde.org.cn）
12. 国家药监局关于优化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相关事项的公告（2024 年第 49 号）（nmpa.gov.cn）
13. 国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告（2024 年第 48 号）(nmpa.gov.cn)
14. 国家药监局药审中心关于发布《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（试行）》的通告（2024 年第 20 号）（cde.org.cn）
15. 山东省药品监督管理局 规范性文件 山东省药品监督管理局关于修改并继续执行《山东省长期停产药品生产单位恢复生产监督管理规定》的通知（shandong.gov.cn）
16. 省药品监督管理局 关于药品生产企业暂停生产及恢复生产有关问题的通知-湖北省药品监督管理局（hubei.gov.cn）
17. 江西省药品监督管理局-关于进一步加强药品生产企业停产复产监督管理工作的通知
18. 重庆市药品监督管理局关于加强药品生产企业停产复产管理工作的通知 重庆市药品监督管理局（cq.gov.cn）
19. 关于加强药品生产企业停产复产监督管理工作的通知(宁药监综发〔2022〕18 号） 宁夏回族自治区药品监督管理局（nx.gov.cn）
20. 广西壮族自治区药品监督管理局关于做好短缺药品停产报告有关事宜的通知 - 药品工作文件 - 广西壮族自治区药品监督管理局网站 - yjj.gxzf.gov.cn
21. 北京市药品监督管理局关于加强药品生产企业停产复产管理工作的通知(beijing.gov.cn)