

我国近年药品审评审批政策文件分析

陈一飞 金德庄

(上海药品审评核查中心, 上海, 201203)

摘要 自2015年8月国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号, 44号文)出台以来,我国药品医疗器械审评审批制度改革持续推进。为了更好地理解我国药品审评审批制度改革,本文对我国2015年8月18日至2018年12月31日期间的相关法规政策文件进行检索、梳理、综述,以期对药品行业政策发展趋势进行浅析,对行业提供参考。

关键词 药品;审评审批;政策文件;分析

Document Analysis on Policies for Drug Evaluation and Approval in China in Recent Years

CHEN Yifei, JIN Dezhuang

(Shanghai Center for Drug Evaluation and Verification, Shanghai 201203, China)

Abstract The promulgation of “Opinions on Reforming the Evaluation and Approval System for Drugs and Medical Instruments” by the State Council in August 2015 initiates continuous reform on the evaluation and approval system for drugs and medical instruments in China. To better understand the reform on the evaluation and approval system for drugs and medical instruments in China, this paper retrieves, summarizes and reviews relevant laws and policies from August 18, 2015 to December 31, 2018, in order to conduct a brief analysis on the development trend of policy in the drug industry, providing reference for the industry.

Keywords Drug; Evaluation and approval; Policy document; Analysis

中图分类号: R288 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2020.02.031

针对我国药品医疗器械审评审批中存在的效率低、仿制药质量与国际先进水平有较大差距、临床急需药上市审批时间过长、药品创新积极性不够等突出问题,2015年8月国务院颁布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号, 44号文)^[1],这份里程碑式的“44号文”深刻影响了我国生物医药行业的发展,对鼓励创新、提高审评审批效率、提升药品质量、促进医药产业转型升级、健全审批体制和机制起到了显著的积极导向作用。为持续深化改革,“44号文”之后,一系列政策措施相继出台,其中既有涉及全局性的改革创新工作,也有涉及具体事项的工作任务。

本文通过检索、梳理、分析“44号文”发布之后至2018年12月31日期间,由全国人民代表大会常务委员会、中共中央办公厅、国务院、国务院办公厅、国家药品监督管理局、原国家食品药品监督管理总局、药品审评中心等相关部门发布的政策,找出医药政策改革脉络,把握医药行业政策导向,形成我国近年来药品审评审批制度改革的政策信息体系,为药品行业提供参考。

1 研究方法

1.1 数据来源 本研究检索收集2015年8月18

日国务院“44号文”之后至2018年12月31日医药行业相关政策,具体检索主要来自于以下政府网站:中国政府网、国家药品监督管理局、原国家食品药品监督管理总局网站、药品审评中心网站。

1.2 政策及工作文件梳理 在收集文件中,筛选与药品审评审批制度相关的政策文件,并且根据政策文件涉及的领域进行分类,包括:注册管理、审评审批、药物临床试验、上市许可持有人制度、一致性评价等。

通过对政策文件的梳理,分析出重点改革事项,并且整理出其涉及到的政策文件。

2 结果与分析

2.1 政策汇总分析 经过筛选、整理,共收集到药品审评审批政策文件共231条,其中包括:法规2项;由全国人民代表大会常务委员会、中共中央办公厅、国务院、国务院办公厅等发布的国家层面政策15条。见表1;由原国家食品药品监督管理总局发布(含修正)部门规章7条。见表2;由国家药品监督管理局及原国家食品药品监督管理总局发布政策文件130条。见表3;由药品审评中心发布的文件77条。见表4。

表 1 我国近年国家层面与药品审评审批相关的法规政策文件(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

发布来源/类别	文件	发布日期	涉及领域
法规	中华人民共和国药品管理法实施条例(修订) ^[2]	2016 年 2 月 6 日	宏观政策
法规	中华人民共和国中医药法 ^[3]	2016 年 12 月 25 日	中医药
全国人民代表大会 常务委员会	全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定 ^[4]	2015 年 11 月 4 日	MAH
中共中央办公厅 国务院办公厅	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 ^[5]	2017 年 10 月 8 日	审评审批
中共中央 国务院	“健康中国 2030”规划纲要 ^[6]	2016 年 10 月 25 日	宏观政策
国务院	国务院关于取消一批行政许可事项的决定 ^[7]	2017 年 9 月 29 日	取消许可
国务院	国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知 ^[8]	2017 年 2 月 21 日	宏观政策
国务院	国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)的通知 ^[9]	2016 年 2 月 26 日	中医药
国务院	国务院关于同意建立药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的批复 ^[10]	2015 年 12 月 24 日	审评审批
国务院	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 ^[1]	2015 年 8 月 18 日	审评审批
国务院办公厅	国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》有关规定的决定 ^[11]	2018 年 12 月 29 日	进口药品
国务院办公厅	国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见 ^[12]	2018 年 9 月 19 日	基本药物
国务院办公厅	国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 ^[13]	2018 年 4 月 3 日	仿制药
国务院办公厅	国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知 ^[14]	2016 年 6 月 6 日	MAH
国务院办公厅	国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见 ^[15]	2016 年 3 月 11 日	宏观政策
国务院办公厅	国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 ^[16]	2016 年 3 月 5 日	仿制药
最高人民法院 最高人民检察院	最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释 ^[17]	2017 年 8 月 14 日	违法行为监管

表 2 原国家食品药品监督管理总局发布的审评审批相关部门规章(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

部门规章	发布日期	涉及领域
《体外诊断试剂注册管理办法修正案》 ^[18]	2017 年 2 月 8 日	注册管理
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》 ^[19]	2017 年 4 月 5 日	审评审批
《药物非临床研究质量管理规范》 ^[20]	2017 年 8 月 2 日	药物研发
《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》 ^[21]	2017 年 10 月 10 日	进口药品
《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(修正) ^[22]	2017 年 11 月 21 日	进出口
《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》 ^[23]	2017 年 11 月 21 日	进出口
《生物制品批签发管理办法》 ^[24]	2017 年 12 月 29 日	审评审批

表 3 国家药品监督管理局与原国家食品药品监督管理总局发布的药品审评审批政策相关工作文件
(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

标题	发布日期	涉及领域
总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告	2016 年 3 月 4 日	注册管理
食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知	2017 年 2 月 22 日	注册管理
总局关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通告	2017 年 11 月 30 日	注册管理
总局办公厅关于停用药品注册受理专用章的通知	2017 年 12 月 15 日	注册管理
国家药品监督管理局办公室关于启用国家药品监督管理局进口药品注册专用章等 3 枚业务用章的通知	2018 年 9 月 3 日	注册管理
药品监督管理局关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告	2018 年 9 月 4 日	注册管理
国家药品监督管理局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告	2018 年 10 月 8 日	注册管理
总局关于公布 2015 年度药品上市批准情况的公告	2016 年 2 月 22 日	审评审批
国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定	2017 年 4 月 5 日	审评审批
总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法的通知	2017 年 6 月 2 日	审评审批
国家药品监督管理局关于发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》的通告	2018 年 5 月 17 日	审评审批
国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告	2018 年 5 月 23 日	审评审批
国家药品监督管理局关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告	2018 年 6 月 1 日	审评审批

续表 3 国家药品监督管理局与原国家食品药品监督管理总局发布的药品审评审批政策相关工作文件
(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

标题	发布日期	涉及领域
国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告	2018 年 10 月 30 日	审评审批
关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好药品监管相关审批工作的通知	2018 年 11 月 20 日	审评审批
总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见(已废止)	2016 年 2 月 26 日	优先审评
总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	2017 年 12 月 28 日	优先审评
国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告	2018 年 10 月 30 日	优先审评
总局办公厅关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知	2017 年 4 月 7 日	原辅包
总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告	2017 年 11 月 30 日	原辅包
国家药品监督管理局关于药用原辅料进口通关有关事宜的公告	2018 年 4 月 24 日	原辅包
关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告	2018 年 2 月 9 日	中药制剂备案
总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告	2018 年 2 月 12 日	中药制剂备案
总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知	2018 年 3 月 21 日	中药制剂备案
总局关于进口药品符合《中华人民共和国药典》有关事宜的通知	2016 年 2 月 19 日	进出口管理
国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	2017 年 10 月 10 日	进出口管理
国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告	2018 年 4 月 26 日	进出口管理
关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告	2018 年 11 月 30 日	进出口管理
总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知	2016 年 7 月 7 日	MAH
总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知	2017 年 8 月 21 日	MAH
国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复	2018 年 7 月 17 日	MAH
国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告	2018 年 9 月 30 日	MAH
总局关于发布第二批过度重复药品提示信息的公告	2017 年 6 月 2 日	过度重复品种
总局关于发布第三批过度重复药品提示信息的公告	2018 年 2 月 8 日	过度重复品种
中国药学会关于发布第四批过度重复药品提示信息的公告	2018 年 9 月 20 日	过度重复品种
总局关于规范已上市中成药通用名称命名的通知	2017 年 11 月 28 日	命名规范
总局关于发布《中国上市药品目录集》的公告	2017 年 12 月 29 日	上市目录集
总局关于 106 家企业撤回 135 个药品注册申请的公告	2017 年 6 月 30 日	药物临床试验
国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告	2017 年 10 月 13 日	药物临床试验
国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	2018 年 7 月 27 日	药物临床试验
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 5 号)	2015 年 10 月 21 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 6 号)	2016 年 7 月 22 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 7 号)	2016 年 12 月 16 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 8 号)	2017 年 3 月 6 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定公告(第 7 号)	2017 年 5 月 16 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 9 号)	2017 年 5 月 24 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定公告(第 8 号)	2017 年 5 月 24 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定公告(第 9 号)	2017 年 12 月 28 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 10 号)	2018 年 1 月 5 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 1 号)	2018 年 4 月 13 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定检查公告(第 1 号)	2018 年 7 月 18 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 2 号)	2018 年 8 月 22 日	药物临床试验机构资格
药物临床试验机构资格认定检查公告(第 2 号)	2018 年 8 月 22 日	药物临床试验机构资格
关于开展药物临床试验机构自查的公告	2015 年 9 月 24 日	药物临床试验数据
食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知	2015 年 12 月 17 日	药物临床试验数据
总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序(暂行)的通知	2016 年 3 月 29 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2017 年 1 月 4 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2017 年 4 月 13 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告	2017 年 5 月 24 日	药物临床试验数据
总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2017 年 8 月 2 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2017 年 9 月 13 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2017 年 10 月 30 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2017 年 12 月 6 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2018 年 1 月 26 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2018 年 4 月 13 日	药物临床试验数据

续表 3 国家药品监督管理局与原国家食品药品监督管理总局发布的药品审评审批政策相关工作文件
(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

标题	发布日期	涉及领域
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2018 年 6 月 6 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2018 年 9 月 10 日	药物临床试验数据
关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告	2018 年 11 月 8 日	药物临床试验数据
总局办公厅关于发布承担首批仿制药质量和疗效一致性评价品种复核检验机构名单的通知	2016 年 7 月 29 日	一致性评价
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告(2017 年第 49 号)	2017 年 4 月 5 日	一致性评价
关于企业开展 289 目录内仿制药质量和疗效一致性评价基本情况信息	2017 年 8 月 21 日	一致性评价
总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告	2017 年 8 月 25 日	一致性评价
关于开展一致性评价咨询有关事宜的公告	2017 年 8 月 29 日	一致性评价
总局关于发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南(需一致性评价品种)》《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南(境内共线生产并在欧美日上市品种)》的通告	2017 年 9 月 5 日	一致性评价
国家药品监督管理局关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告	2018 年 5 月 14 日	一致性评价
国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告	2018 年 12 月 28 日	一致性评价
国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性(BE)试验品种的公告	2018 年 5 月 31 日	一致性评价 BE 豁免
国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性(BE)试验品种(第二批)的通告	2018 年 12 月 29 日	一致性评价 BE 豁免
关于发布仿制药参比制剂目录(第一批)的通告	2017 年 3 月 17 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第二批)的通告	2017 年 3 月 20 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第三批)的通告	2017 年 4 月 28 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第四批)的通告	2017 年 4 月 28 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第五批)的通告	2017 年 6 月 9 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第六批)的通告	2017 年 6 月 9 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第七批)的通告	2017 年 7 月 21 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第八批)的通告	2017 年 7 月 21 日	一致性评价参比制剂
已发布参比制剂有关事宜说明	2017 年 8 月 18 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第九批)的通告	2017 年 10 月 13 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十批)的通告	2017 年 10 月 13 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十一批)的通告	2017 年 12 月 29 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十二批)的通告	2018 年 2 月 11 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十三批)的通告	2018 年 2 月 14 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十四批)的通告	2018 年 4 月 28 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十五批)的通告	2018 年 6 月 28 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十六批)的通告	2018 年 7 月 26 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十七批)的通告	2018 年 9 月 13 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十八批)的通告	2018 年 11 月 6 日	一致性评价参比制剂
关于发布仿制药参比制剂目录(第十九批)的通告	2018 年 12 月 29 日	一致性评价参比制剂
关于发布通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告(第一批)	2017 年 12 月 29 日	一致性评价通过品种
关于瑞舒伐他汀钙片等 5 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告(第二批)	2018 年 2 月 14 日	一致性评价通过品种
关于阿莫西林胶囊等 7 个品种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告(第三批)	2018 年 4 月 13 日	一致性评价通过品种
关于阿托伐他汀钙片等 12 个品种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告(第四批)	2018 年 5 月 22 日	一致性评价通过品种
关于蒙脱石散等 16 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告(第五批)	2018 年 7 月 26 日	一致性评价通过品种
关于印发干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)的通知	2015 年 8 月 21 日	指导原则
总局关于发布儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告	2016 年 3 月 7 日	指导原则
总局关于发布成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则的通告	2017 年 5 月 18 日	指导原则
总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等 4 个指导原则的通告	2017 年 5 月 18 日	指导原则
总局关于发布抗菌药物药代动力学/药效学研究技术指导原则的通告	2017 年 8 月 21 日	指导原则
总局关于发布已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则的通告	2017 年 8 月 29 日	指导原则
总局关于发布已上市中药生产工艺变更研究技术指导原则的通告	2017 年 9 月 11 日	指导原则
总局关于发布细胞治疗产品研究与评价技术指导原则的通告	2017 年 12 月 22 日	指导原则
总局关于发布中成药规格表述技术指导原则的通告	2017 年 12 月 25 日	指导原则
总局关于发布中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则等 5 个临床研究技术指导原则的通告	2017 年 12 月 27 日	指导原则
总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告	2018 年 1 月 25 日	指导原则
总局关于发布新药 I 期临床试验申请技术指南的通告	2018 年 1 月 25 日	指导原则
总局关于发布慢性乙型肝炎抗病毒治疗药物临床试验技术指导原则的通告	2018 年 2 月 9 日	指导原则
总局关于发布急性缺血性脑卒中治疗药物临床试验技术指导原则的通告	2018 年 2 月 9 日	指导原则

续表 3 国家药品监督管理局与原国家食品药品监督管理总局发布的药品审评审批政策相关工作文件
(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

标题	发布日期	涉及领域
总局关于发布抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则的公告	2018 年 2 月 27 日	指导原则
总局关于发布药物遗传毒性研究技术指导原则的公告	2018 年 3 月 15 日	指导原则
总局关于发布创新药(化学药)Ⅲ期临床试验药学研究信息指南的公告	2018 年 3 月 16 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的公告	2018 年 4 月 19 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布急性心力衰竭治疗药物临床试验技术指导原则的公告	2018 年 4 月 19 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布抗菌药物说明书撰写技术指导原则的公告	2018 年 5 月 31 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布抗菌药物折点研究技术指导原则的公告	2018 年 5 月 31 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则的公告	2018 年 6 月 19 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的公告	2018 年 7 月 10 日	指导原则
国家药品监督管理局关于发布除菌过滤技术及应用指南等 3 个指南的公告	2018 年 9 月 11 日	指导原则
关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的公告	2018 年 11 月 6 日	指导原则
关于发布双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则的公告	2018 年 11 月 8 日	指导原则
关于发布抗精神病药物的临床试验技术指导原则的公告	2018 年 11 月 8 日	指导原则

表 4 药品审评中心发布的药品审评审批政策相关工作文件(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)

标题	发布日期	涉及领域
2015 年度药品审评报告	2016 年 3 月 3 日	年度报告
2016 年度药品审评报告	2017 年 3 月 17 日	年度报告
2017 年度药品审评报告	2018 年 3 月 23 日	年度报告
关于药品注册集中受理有关事项的通知	2017 年 11 月 24 日	注册受理
关于药品注册集中受理现场提交资料与网上预约事宜的通知	2017 年 11 月 28 日	注册受理
关于调整化药补充申请审评序列的通知	2016 年 11 月 10 日	审评管理
关于细化化学仿制药注册申请审评任务管理的通知	2016 年 12 月 30 日	审评管理
关于进一步加强药品审评技术咨询服务工作的公告	2017 年 2 月 10 日	审评管理
关于组建药品注册审评专家咨询委员会有关事宜的公告	2017 年 6 月 30 日	审评管理
关于进一步做好一般性技术问题沟通的通知	2018 年 8 月 6 日	审评管理
关于新版沟通交流会议申请系统上线的通知	2018 年 8 月 27 日	审评管理
关于公示在审“原料药、药用辅料和药包材”信息的通知	2017 年 12 月 8 日	关联审评
关于上线新版原辅包登记系统的通知	2018 年 7 月 17 日	关联审评
关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知	2018 年 11 月 1 日	临床急需
关于征求《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》意见与公示首批拟优先审评品种的通知	2015 年 12 月 21 日	优先审评
关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则及首批优先审评品种的公告	2016 年 1 月 29 日	优先审评
关于首批优先审评专利到期品种和申请人的公示	2016 年 3 月 5 日	优先审评
拟纳入优先审评程序 HCV 药物注册申请的公示(第二批)	2016 年 4 月 18 日	优先审评
拟纳入优先审评程序抗肿瘤药物注册申请的公示(第三批)	2016 年 4 月 24 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第四批)	2016 年 4 月 28 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第五批)	2016 年 6 月 12 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第六批)	2016 年 7 月 6 日	优先审评
关于征求《“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则》的意见与公示拟优先审评“首仿”品种的通知(第七批)	2016 年 7 月 21 日	优先审评
拟纳入优先审评程序儿童用药注册申请的公示(第九批)	2016 年 7 月 21 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第八批)	2016 年 7 月 21 日	优先审评
关于进一步优化中心网站《申请人之窗》功能方便提交“优先审评审批申请表”的通知	2016 年 9 月 5 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十批)	2016 年 9 月 14 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十一批)	2016 年 10 月 28 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十二批)	2016 年 12 月 2 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十三批)	2017 年 2 月 28 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十四批)	2017 年 3 月 3 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十五批)	2017 年 4 月 13 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十六批)	2017 年 4 月 27 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十七批)	2017 年 5 月 23 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十八批)	2017 年 6 月 1 日	优先审评

续表 4 药品审评中心发布的药品审评审批政策相关工作文件(2015 年 8 月 18 日至 2018 年 12 月 31 日)		
标题	发布日期	涉及领域
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第十九批)	2017 年 6 月 6 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十批)	2017 年 6 月 20 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十一批)	2017 年 7 月 11 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十二批)	2017 年 9 月 4 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十三批)	2017 年 9 月 26 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十四批)	2017 年 11 月 22 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十五批)	2017 年 12 月 18 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十六批)	2018 年 1 月 29 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十七批)	2018 年 3 月 28 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十八批)	2018 年 4 月 23 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十九批)	2018 年 6 月 5 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第三十批)	2018 年 7 月 17 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第三十一批)	2018 年 8 月 9 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第三十二批)	2018 年 9 月 11 日	优先审评
拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第三十三批)	2018 年 10 月 17 日	优先审评
关于优化优先审评申请审核工作程序的通知	2018 年 11 月 7 日	优先审评
关于补交“临床试验数据库”资料的通知	2017 年 6 月 1 日	临床试验
药审中心关于提请申请人关注药物临床试验数据核查品种标记的通知	2017 年 9 月 1 日	临床试验
关于含有聚乙二醇 4000 等相关仿制药适用豁免临床试验的通知	2017 年 12 月 18 日	临床试验
关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》的通知	2018 年 4 月 27 日	临床试验
关于《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》有关事项的通知	2018 年 6 月 3 日	临床试验
关于药品审评中心网站开通提交“临床试验方案”项目的通知	2018 年 6 月 22 日	临床试验
关于更新药品审评中心临床试验期间药物警戒系统 Gateway 方式提交步骤及申请表的通知	2018 年 9 月 11 日	临床试验
关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知	2018 年 12 月 4 日	临床试验
关于发布《首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》的通知	2018 年 1 月 29 日	仿制药
关于发布《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》的通知	2018 年 12 月 24 日	仿制药
关于进一步加强一致性评价相关咨询服务工作的通知	2017 年 8 月 25 日	一致性评价
关于仿制药质量和疗效一致性评价受理有关事项的通知	2017 年 9 月 6 日	一致性评价
关于仿制药质量和疗效一致性评价受理事宜温馨提醒	2017 年 9 月 8 日	一致性评价
关于发布《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料立卷审查技术标准(暂行)》的通知	2017 年 9 月 22 日	一致性评价
关于做好仿制药一致性评价品种检查或抽样准备工作的通知	2017 年 11 月 28 日	一致性评价
关于发布常见一般性技术问题解答的通知	2017 年 5 月 23 日	技术要求
关于参考使用国外药物研发技术指南的通知	2017 年 7 月 28 日	技术要求
关于化学药品注册分类 1 类、5.1 类以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类上市注册申请材料受理事宜的通知	2018 年 1 月 26 日	技术要求
药审中心发布抗 PD-1/PD-L1 单抗品种申报上市的资料数据基本要求	2018 年 2 月 8 日	技术要求
细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点	2018 年 3 月 13 日	技术要求
关于发布《化学仿制药注册批生产规模的一般性要求(试行)》的通知	2018 年 6 月 22 日	技术要求
关于发布《E2B(R2) 安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》的通知	2018 年 7 月 30 日	技术要求
关于发布《注册分类 4、5.2 类化学仿制药(口服固体制剂)生物等效性研究批次样品批量的一般要求(试行)》的通知	2018 年 8 月 30 日	技术要求
关于参考使用 WHO、ICH 等药物研发技术指南的通知	2016 年 8 月 5 日	指导原则
关于在新药非临床研究评价中参考使用 ICHM3 指导原则的专家共识意见	2016 年 8 月 5 日	指导原则
关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则申报资料有关问题的通知	2018 年 5 月 16 日	指导原则

2.2 2 个纲领性文件 从数量上看,如图 1 所示,上述文件中数量最多的为公告、其次是通知、公示;按照发布日期来看,2015 年(8 月后)至 2018 年,数量持续上升。见图 2。

对政策文件涉及的事项进行梳理,在上述系列政策文件中有 4 个核心文件,分别为:1)2015 年 8 月 18 日国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44 号,44 号

文)^[1];2)2016 年 3 月 5 日国务院办公厅印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》^[16];3)2017 年 2 月 21 日国务院印发的《“十三五”国家药品安全规划》^[8];4)2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42 号,“42 号文”)^[5]。

其中,“44 号文”“42 号文”2 个文件是指导我

国药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件,之后发布的一系列相关政策基本上都是上述2个纲领性文件落地实施的配套文件,目的是推进深化医药领域的全方位改革。

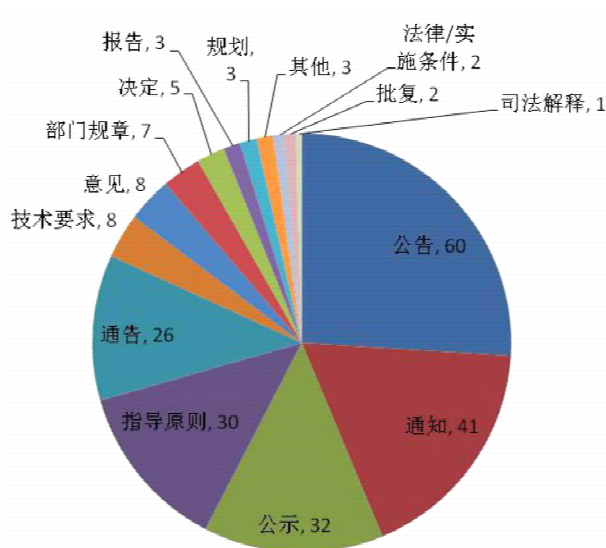


图1 近年(2015年8月18日至2018年12月31日)药品审评审批政策文件类型分析

根据原国家食品药品监督管理总局在2017年10月9日的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》政策解读新闻发布会上的相关解读^[25]：“44号文”是此次药品医疗器械审评审批制度改革的开幕之举,其后伴随着一系列改革政策的相继出台,我国药品审评审批标准和透明度不断提高,研发注册生态环境有效净化,一批创新药和医疗器械优先获准上市,药品审评积压得到基本解决,仿制药质量和疗效一致性评价工作不断推进,药品上市许可持有人制度试点工作进展顺利,药品医疗器械审评审批制度改革取得阶段性成效。

“42号文”是在“44号文”两年实施经验的基础上,对审评审批制度改革的深化,旨在解决改革取得阶段性进展之后所遇到的深层次问题,其中涉及六大改革内容的36项改革措施:1)改革临床试验管理(8项);2)加快上市审评审批(6项);3)促进药品创新和仿制药发展(7项);4)加强药品医疗器械全生命周期管理(6项);5)提升技术支撑能力(6项);6)加强组织实施(3项)。

2.3 政策文件覆盖领域

本文梳理的文件均属于药品审评审批制度范畴,但根据涉及的具体事项可以对文件做进一步分类统计。见图3。如图3所示,在这些文件中,与一致性评价相关的文件数量最多,其次是优先审评、药物临床试验。

对这些工作事项进行汇总,发现“44号文”后发布的药品审评审批政策主要涉及以下几方面的内容:1)鼓励创新,优化审评审批制度,加快创新药上市速度,满足人民群众用的上新药的需求;2)临床试验管理改革:临床试验机构资格认定实行备案管理,化学药生物等效性试验(BE)由审批制改为备案管理;开展临床试验数据自查核查,提高临床试验数据质量;3)开展仿制药质量与疗效一致性评价工作,提高仿制药质量,满足人民群众用的上、用的起好药的需求;4)开展药品上市许可持有人制度试点,优化我国医药产业结构。

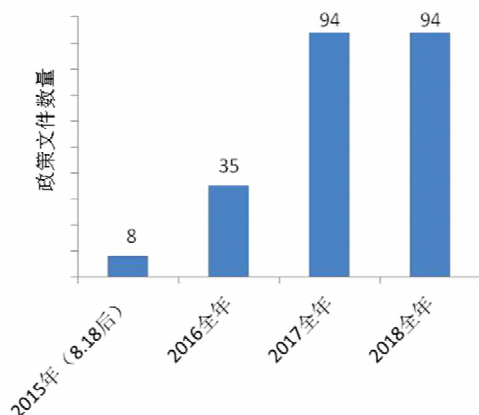


图2 药品审评审批政策文件数量分析

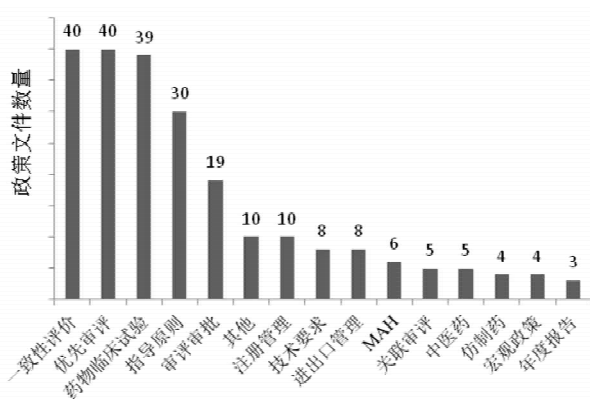


图3 近年(2015年8月18日至2018年12月31日)药品审评审批政策文件涉及事项分析

2.3.1 加快新药上市速度 加快药品特别是创新药的上市速度,是保证公众用药可及性的重要内容,其实现途径包括:引导创新研发、提高药品审评审批效率、简化进口药品审批程序。

引导创新研发方面的政策包括:化学药品注册分类改革、中国上市药品目录集、发布专利权到期终止无效且无仿制申请药品清单与古代经典名方目录、2018年国家药品监督管理局当选为ICH管理委员会成员等。相关政策文件包括:《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》《总局关

于发布〈中国上市药品目录集〉的公告》《国家药品监督管理局关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》《首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》等。

提高药品审评审批效率是本次改革的重要内容,出台了包括原辅料和包装材料关联审评审批、国家集中受理、优先审评审批等一系列配套措施。相关政策文件包括:《临床急需药品有条件批准上市的技术指南》《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法》《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定》《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等。

加快进口新药上市方面的政策包括:简化境外上市新药审批程序、加快境外上市新药审评审批、取消进口化学药品逐批强制检验、进口抗癌药实现零关税等。相关政策文件包括:《国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》《国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》《国家药品监督管理局关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》等。

根据《2017 年度药品审评报告》^[26]:“化学药和疫苗临床试验申请、中药民族药各类注册申请已实现按时限审评。通过建立优先审评制度,一批“全球新”药物获准进入临床,一批创新药物和临床急需药物获准上市。审评审批透明度提高的依据则是,药品注册的受理、技术审评、产品检验和现场检查标准与相关技术要求都已全面公开”。

2.3.2 加强临床试验管理 作为药物研发进程中的重要环节,临床试验可以认为是整个药物注册审批过程中的“限速步骤”;同时,药物临床试验数据是药品审评的核心基础,试验全过程的规范管理、数据全生命周期内的可靠性是客观评价药物的前提,因此,药物临床试验的管理对于提高药物质量与审评审批速度均具有重要的关键作用。

临床试验管理的改革举措主要为:默示许可、加强安全风险管控、拓展性同情使用临床试验用药物、接受境外临床试验数据、交流会议、临床试验机构备案管理等。这些政策体现在一系列规定文件中,如:《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》《国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则

的通告》《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》等。此外,还发布了系列征求意见文件:《总局办公厅公开征求〈药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)〉意见》《总局办公厅公开征求拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)意见》《关于公开征求〈药物临床试验质量管理规范(修订草案征求意见稿)〉意见的通知》《国家药品监督管理局办公室公开征求〈临床试验用药物生产质量管理规范(征求意见稿)〉意见》等。

2015 年 7 月 22 日,原国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015 年第 117 号),全面启动了号称“史上最严”的药物临床试验数据核查工作,此举甚至被业界称为“七二二风暴”,由此可见该工作对于提高我国药物临床试验真实性、数据可靠性的重要推进作用。此后,相继出台了系列政策文件,持续推进此项工作,其中包括:《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》《食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》《总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序(暂行)的通知》《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》《最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》等。2017 年 7 月 21 日,原食品药品监管总局食品药品审核查验中心发布了《药物临床试验数据核查阶段性报告》(2015 年 7 月至 2017 年 6 月)^[27],对两年的工作进行了阶段性回顾与总结。

2.3.3 开展一致性评价 除了加快创新药的上市速度,高质量仿制药产业的健康发展是保障公众用药的另一方面。

回望我国制药行业的发展历程,仿制药曾为人民的用药可及性做出了极大的贡献,然而随着时代的进步,曾经的仿制药疗效与质量与公众的用药需求产生了差距,落后的开发理念、质量控制体系已不能满足民众的健康需求,因此开展仿制药一致性评价工作,提高已上市仿制药的质量成为时代发展的迫切需要。2013 年 2 月 16 日原国家食品药品监督管理局发布了《关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》。2016 年 3 月 5 日,由国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,启动了仿制药质量和疗效一致性评价工作,成为我国仿制药产业发展中的里程碑。

式事件。

在仿制药质量和疗效一致性评价工作的持续推动中,政策推动高质量仿制药发展的同时加强质量监管,相继出台系列政策,包括:解决 BE 临床试验机构资源、BE 试验备案管理、解决参比制剂获取、完善 BE 备案平台建设、发布十九批参比制剂目录(截至 2018 年 12 月)、发布一致性检查公告、五批通过一致性评价品规的公告(截至 2018 年 7 月)等。相关政策文件包括:《中国上市药品目录集》(2017 年 12 月 29 日)、《首批专利权到期、终止、无效尚且无仿制申请的药品清单》(2018 年 1 月 29 日)、《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》(2018 年 12 月 24 日)、《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(2018 年 4 月 3 日)、《国家药品监督管理局关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》(2018 年 5 月 14 日),此外,还有《药品试验数据保护实施办法(暂行)》(征求意见稿)(2018 年 4 月 26 日),上述文件的出台也可以反应出一致性评价工作的推进历程。

2.3.4 开展上市许可持有人制度试点 2015 年 11 月,第十二届全国人大常委会第十七次会议通过《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》,授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点,允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号,对药品质量承担相应责任,标志着我国药品上市许可持有人制度(Marketing Authorization Holder, MAH)开始建立。2016 年 5 月国务院办公厅印发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》(国办发[2016]41 号),明确了 MAH 试点内容和品种范围。

MAH 打破我国制药行业多年来许可与生产的捆绑模式,强调持有人对药品质量的全生命周期负责。其对于我国医药产业资源优化配置、遏制低水平重复建设、激发创新活力、降低研制成本、鼓励新药创制成果转化、推进医药产业供给侧结构性改革无疑均具有积极的作用。其中涉及的关键政策文件包括:《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复》《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的

公告》等。

2018 年 11 月公布的《药品管理法(修正草案)征求意见稿》(征求意见时间为 2018 年 11 月 1 日至 2018 年 12 月 1 日)中,MAH 制度成为贯穿药品全生命周期的管理制度。作为药品管理制度改革的核心,MAH 制度将对我国药品管理制度创新产生基础性、全局性和战略性的影响,对企业的组织结构和政府的监管框架等方面都将产生深远的影响。

除上述内容外,为维护公众用药权益,提高药品质量,降低用药负担,鼓励药物研发创新,原国家食品药品监督管理总局于 2017 年 12 月 29 日发布《中国上市药品目录集》,收录了 131 个品种,203 个品种规格,其中包括首批通过仿制药质量和疗效一致性评价的 13 个品种,17 个品种规格,被称为中国版“橙皮书”。

技术规范和指南体系方面的工作包括:推进 ICH 的指导原则在国内实施、征求《药物临床试验质量管理规范》修订稿意见、征求《临床试验用药物生产质量管理规范(征求意见稿)》意见、30 余个技术指导原则和指南(不含征求意见稿)等。

3 讨论

通过对我国近年药品审评审批政策文件的梳理分析,可以看出这些政策文件既体现出我国“简政放权”“放管服”的行政改革方向,又突出了生物医药行业中一方面鼓励新药创新、一方面提高仿制药质量的工作要求。通过解决注册申请积压、临床试验审批制度改革、接受境外临床试验数据等举措加快药品审评审批;通过设立优先审评与特殊审评通道,加速创新药与临床急需药品的审评审批、加快进口药品国内上市、保障短缺药品供应,满足临床用药需求;通过开展上市许可持有人制度试点、变更化学药注册分类等一系列政策旨在达到优化产业结构、鼓励创新的目标;开展药品上市前生产现场检查与临床试验数据自查核查、加强临床试验过程管理、打击研究数据造假、开展仿制药一致性评价,提高药品质量。

这些政策传递的核心信息都是保证药品安全、有效、质量可控,“让老百姓能用得上用得起新药好药”,体现了“严把从实验室到医院的每一道防线,把 4 个最严落到实处,确保人民群众用药安全、有效”的决策部署。

这一轮改革直接催生了中国本土的创新热潮,也改变了中国医药行业的评价标准。在这些政策的影响下,取消、放开、鼓励和收紧多措施并行,行业竞

争环境日趋规范, 制药行业创新活力被有效激发, 产业创新发展和转型升级持续推进, 最终实现加快新药好药上市, 提高药品质量, 更好地满足公众临床用药需求。

根据《2017 年度药品审评报告》^[26], 化药各类注册申请审评审批用时显著下降, 2017 年较 2016 年创新药临床试验批准数量翻了一番, 受到政策鼓励, 近年, 国内医药创新创业极度活跃, 新药研发和申报逐年增加, 一批具有明显临床价值的药品通过优先审评程序得以加快、优先批准上市。

本文整理了继 2015 年 8 月 18 日国务院“44 号文”之后所涉及的药品审评审批相关监管政策、法规、技术指导原则, 通过该系列政策进行梳理, 形成我国近年来审评审批制度改革的信息体系, 在梳理的基础上, 进一步对“44 号文”之后相关政策进行剖析, 找出改革脉络, 把握行业政策导向, 为做好药品开发、审评核查等相关工作提供参考。

参考文献

- [1] 国务院. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 [EB/OL]. (2015-08-18) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm.
- [2] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例(修订) [EB/OL]. (2016-02-06) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5139391.htm.
- [3] 中华人民共和国中医药法 [EB/OL]. (2016-12-25) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/26/content_5152773.htm.
- [4] 人民代表大会常务委员会. 关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定 [EB/OL]. (2015-11-04) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-11/04/content_5004817.htm.
- [5] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 [EB/OL]. (2017-10-08) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [6] 中共中央, 国务院. “健康中国 2030”规划纲要 [EB/OL]. (2016-10-25) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/content_5124174.htm.
- [7] 国务院. 国务院关于取消一批行政许可事项的决定 [EB/OL]. (2017-09-29) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-09/29/content_5228556.htm.
- [8] 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知 [EB/OL]. (2017-02-21) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.
- [9] 国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)的通知 [EB/OL]. (2016-02-26) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [10] 国务院. 国务院关于同意建立药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度的批复 [EB/OL]. (2015-12-24) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-12/24/content_10502.htm.

- [11] 国务院. 国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》有关规定的决定 [EB/OL]. (2018-12-29) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-12/29/content_5353307.htm.
- [12] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见 [EB/OL]. (2018-09-19) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.
- [13] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 [EB/OL]. (2018-04-03) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content_5279546.htm.
- [14] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知 [EB/OL]. (2016-06-06) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/06/content_5079954.htm.
- [15] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见 [EB/OL]. (2016-03-11) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.
- [16] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 [EB/OL]. (2016-03-05) [2020-02-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm.
- [17] 最高人民法院. 最高人民法院. 最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释 [EB/OL]. (2017-08-14) [2020-02-14]. <http://courtaff.chinacourt.org/zixun-xiangqing-55952.html>.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》 [EB/OL]. (2017-02-08) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2186/300690.html>.
- [19] 国家食品药品监督管理总局. 《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》 [EB/OL]. (2017-04-05) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300692.html>.
- [20] 国家食品药品监督管理总局. 《药物非临床研究质量管理规范》 [EB/OL]. (2017-08-02) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300695.html>.
- [21] 国家食品药品监督管理总局. 《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》 [EB/OL]. (2017-10-10) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300696.html>.
- [22] 国家食品药品监督管理总局. 《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(修正) [EB/OL]. (2017-11-21) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300704.html>.
- [23] 国家食品药品监督管理总局. 《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》 [EB/OL]. (2017-11-21) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/300698.html>.
- [24] 国家食品药品监督管理总局. 《生物制品批签发管理办法》 [EB/OL]. (2017-12-29) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300708.html>.
- [25] 国家食品药品监督管理总局. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新新闻发布会 [EB/OL]. (2017-10-09) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2097/318557.html>.
- [26] 国家食品药品监督管理总局. 《2017 年度药品审评报告》 [EB/OL]. (2018-03-22) [2020-02-14]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/226865.html>.
- [27] 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心. 《药物临床试验数据核查阶段性报告》(2015 年 7 月-2017 年 6 月) [EB/OL]. (2017-07-21) [2020-02-14]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/9137.html>.