



中国药物警戒
Chinese Journal of Pharmacovigilance
ISSN 1672-8629, CN 11-5219/R

《中国药物警戒》网络首发论文

题目： 我国药品技术指导原则体系建设回顾与展望
作者： 沙明泉，张亚伟，周红洁，温宝书
收稿日期： 2022-06-27
网络首发日期： 2022-08-05
引用格式： 沙明泉，张亚伟，周红洁，温宝书. 我国药品技术指导原则体系建设回顾与展望[J/OL]. 中国药物警戒.
<https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5219.R.20220805.1403.002.html>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

中图分类号：R954 文献标志码：A

我国药品技术指导原则体系建设回顾与展望

沙明泉，张亚伟，周红洁，温宝书*（国家药品监督管理局药品审评中心，北京 100022）

摘要：目的 为完善我国药品技术指导原则体系建设，促进药品质量保障机制提供建议。**方法** 通过查阅法规和文献，对比分析国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局及欧洲药品管理局已发布的指导原则，并结合近年来我国药品技术指导原则的发展现状和实践经验进行回顾分析。**结果和结论** 提出了加强中国药品技术指导体系建设的对策和建议。

关键词：药品技术指导原则体系；药品技术指导原则；药品注册；药品技术审评质量

A comparative progress and prospect for drug technological guidances system in China

SHA Mingquan, ZHANG Yawei, ZHOU Hongjie, WEN Baoshu* (Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100022, China)

Abstract: Objective To provide some benefit references for being perfectded to the Drug **Technological** Guidances System and promotes drug quality assurance mechanism. **Methods** By consulting regulations and literatures, the published drug technological guidances by National Medical Products Administration(NMPA), Food and Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA) were compared, and the development status and practical experience of China's drug technical guidelines in recent years were reviewed. **Results and Conclusion** The countermeasures and suggestions for strengthening drug technological guidances system in china are put forward.

Keywords: drug technological guidances system ; drug technological guidances; drug registration; drug quality management in review

基金项目：重大新药创制国家科技重大专项 2017 年度（2017ZX09101001-001-002）。

作者简介：沙明泉，女，硕士，主管药师，药品审评管理。

***通信作者：**温宝书，男，硕士，高级工程师，药品审评管理。E-mail: wenbsh@cde.org.cn

药品技术指导原则是指与药品有关的各种技术规范、指导原则、技术指南和要求等，对公民、法人和其他组织的药品研制、生产、经营、使用等行为进行指导，不具有行政强制性，但在药品研发和注册过程中发挥着重要作用。国家药品监督管理局药品审评中心（简称“药审中心”）作为国家药品监督管理局药品注册技术审评机构，主要负责对药品注册申请进行

技术审评^[1]。基于药审中心的职能，药审中心参与制定和发布的药品技术指导原则，其核心作用是规范药品技术审评标准的一致性，保证药品安全性、有效性和质量可控，同时也是引导药品研发和注册申报的手段，是药监机构与申请人之间沟通的共同基础，是规范权力运行的重要保障。

本研究拟介绍我国药品技术指导原则的政策发展，从我国药品技术指导原则体系与其他国家之间指导原则体系进行对比分析，提出加快建立完善药品技术指导原则的重要性的意义。同时结合近年来国内指导原则体系建设取得的成效和经验，为完善我国药品技术指导原则体系提供建议。

1 我国药品技术指导原则相关政策发展

2003 年，药审中心开始启动药品技术指导原则起草工作，并于 2003 年 5 月 30 日组织制定了《药物研究技术指导原则起草和修订规范》内部工作程序，明确指导原则起草修订的工作机制。2003 年至 2014 年，指导原则的起草内容从解决阶段性现实申报问题逐步向审评专业深入研究、新领域探索过渡，起草方式从对国外文献的翻译向分析研究过渡，依据国家食品药品监督管理局正式对外发布的 130 余个指导原则，按照中药、化学药和生物制品进行划分，初步形成了以总论、分论和各论构成的指导原则结构体系，内容主要涉及技术评价核心内容和资料撰写格式要求等组成的技术评价相关内容^[2]。

2015 年，伴随药品审评审批改革的序幕拉开，对药品技术指导原则提出了更高要求。根据 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）要求^[3]，明确提出要健全审评质量控制体系，加强技术审评过程中共性疑难问题研究，及时将研究成果转化为指导审评工作的技术标准，提高审评标准化水平，减少审评自由裁量权。

2017 年 6 月，国家食品药品监督管理总局加入国际人用药品注册技术要求协调会（ICH）成员^[4]，让药品技术指导原则与国际接轨上了快车道。2018 年 6 月国家药品监督管理局当选为 ICH 管委会成员，逐步深入参与 ICH 议题协调、实施 ICH 指导原则、开展 ICH 培训等多方面工作^[5]，2021 年 6 月，ICH 2021 年第一次大会宣布中国国家药监局连任 ICH 管委会成员^[6]，这意味着我国逐渐成长为一个全面履行成员义务、成熟的 ICH 监管机构成员和管委会成员，并获得 ICH 其他监管机构和国际行业协会的认可，意味着我国药品注册技术要求不断与国际规则协调统一^[7]，能够降低药物研发注册要求在国际要求差异方面的技术壁垒，这既有利于国外生产的新药更快进入中国市场，也为中国生产的药品快速走向国际创造了良

好的政策环境，助推药品研发和注册进入全球化时代。

2020年1月22日，新发布的《药品注册管理办法》^[9]进一步明确提出药品技术指导原则的定位和发布要求，为更好体现药品研发的科学规律，将技术要求作为《药品注册管理办法》配套文件发布实施，赋予了指导原则引导药物研发和药品审评监管的双重属性^[8]。2020年2月19日，根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）^[10]管理要求，2020年药审中心制定了《药审中心审评标准管理办法》内部文件，落实《药品注册管理办法》要求，药品技术指导原则制定和修订程序提质增效。

2021年，《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）^[11]提出，要优化中药审评机制，完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制，促进中药传承创新发展。另外，《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》^[12]中专项工作“加快审评审批体系建设”提出“探索创新药品、医疗器械产品和化妆品注册技术指导原则制修订与产品研发同步”，提出了“十四五”规划期间，新制修订指导原则制修订300个作为目标。

随着药品审评审批制度改革的深入推进，以及国家药品监督管理局加入并成为ICH管理委员会成员的双重影响，我国药品指导原则体系的发展完善迎来了前所未有的发展机遇，对建立科学全面系统的药品技术指导原则体系提出了更高要求，技术要求与国际标准接轨的需求更加紧迫。因此，有必要进一步丰富技术指导原则体系，提升技术指导原则体系的全面性和系统性，既要为审评审批、核查检验提供技术参考，又要为支持行业发展、鼓励创新提供引导，更好促进药品审评高质量发展，以及审评体系和审评能力现代化建设。

2 国外药品技术指导原则体系现状分析

在国际药品注册活动中，虽然各国药品注册与监管政策不同，但会将药品技术指导原则作为指导药品注册和研发行为的主要文件之一。而药品技术指导原则从研究内容上可以分为审评共性问题以及针对具体药物的个药指导原则。现结合药品审评过程中较常检索和使用的如美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)等较成熟的监管机构药品技术指导原则，对国内外指导原则体系和法律地位进行对比分析。

2.1 FDA 药品技术指导原则

FDA 所有重要的政策均须以法规、指导原则(Guidance)或政策和程序文件(MAPP)的形式记录在案。2000年9月正式将“良好指南实践政策(Good Guidance Practices Policy,

GGP)”定义纳入法律^[13]，规定了 FDA 如何制定和使用指导原则文件。虽然指导原则文件不具有法律约束力或不可强制实施，但指导原则文件含监管机构给出的重要建议。FDA 的指导原则依据内容分为第 1 级指导原则（Level 1）和第 2 级指导原则（Level 2）。第 1 级指导原则文件通常包括主要针对申请人或申办方或受监管行业的其他成员的指导原则，如对法定或监管的首次解释、较为重要的解读或政策变更、异常复杂的科学性问题、具有高度争议性的问题。第 2 级指导原则文件包括其他所有指导原则文件，如将旧政策声明重新排版以使其与 GGP 保持一致的指导原则。大多数指导原则属于第 1 级。

FDA 的“指导原则”定义实际上远比国内药品技术指导原则广泛，包含了为监管实体（例如制药行业）提供的一系列指导文件，同时 FDA 指南文件由一个或多个机构共同参与制定，考虑到 FDA 的药品审评与研究中心（CDER）负责药品上市前审评及上市后监管，以及处方药广告的真实性审查、提供药品安全信息等职责，因此，本研究在做对比分析时，仅查询 FDA 的 CDER 发布的药品相关技术指导原则情况。经对 FDA 官网“guidance”栏目项下内容查询和筛选，截至 2022 年 4 月 30 日 CDER 共发布药品相关技术指导原则共 2 604 个，包括共性技术指导原则 626 个，个药指导原则 1 978 个^[14]。

2.2 欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）

欧盟药品管理法规包括 3 个层面：①欧洲议会和欧盟理事会颁布的法规和指令，其中法规直接适用于各成员国，而指令须由各成员国转化为国内立法；②欧盟委员会在药品注册和监督检查领域根据法规和指令颁布的程序和指南；③EMA 颁布实施的技术性指导文件和注释，具体包括如何设计和执行临床试验，合规标准，以及其他鼓励药物研发者的指导建议。经对 EMA 官网“Research and development”项下内容查询和筛选，截至 2022 年 4 月 30 日，EMA 发布人用药品相关技术指导原则有 428 个，包括共性指导原则 357 个，个性指导原则 71 个^[15]。

2.3 国家药品监督管理局

根据 2020 年发布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）明确从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范。因此我国药品注册法规管理体系包括以下层面：①法律文件如《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等；②法规文件如《药品注册管理办法》等；③规范性文件如药品注册申报资料要求等；④技术指导原则等^[16]。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意

由药审中心网站发布,截至 2022 年 4 月 30 日,由国家药品监督管理局及药审中心累计发布的指导原则共 398 个,包括共性指导原则 358 个,个药指导原则 40 个^[17]。

3 各国药品监管机构发布指导原则专业领域对比

根据各国药品监管机构已发布指导原则的内容分类,进一步梳理筛选与审评相关的共性技术指导原则。根据国际通行规则 ICH 指导原则的专业分类原则,按照质量(Quality Guidelines)、安全性(Safety Guidelines)、有效性(Efficacy Guidelines)、多学科(Multidisciplinary Guidelines)对各国药品监管机构共性指导原则进行分类(表 1)^[14-15,17]。FDA 和 EMA 技术指导原则分类较我国更细化和复杂。

表 1 FDA、EMA、NMPA 公布的共性技术指导原则专业分类及数量

Table 1 Professional classification and number of of common technical guidelines published by FDA, EMA, NMPA

机构	专业分类	专业细化分类	数量 / 个	
FDA	质量	生物药剂学,仿制药,生物仿制药化学、制造和控制(CMC),化学,药品质量,复合产品,药品质量化学,良好临床规范(GCP),产品组合产品,非处方药合规,合规、复合合规性,配方,药品质量,现行良好生产规范(CGMP),非处方药,安全-问题,标签,药品质量器械与药品安全,药品竞争行动计划,仿制药药物开发工具,安全-问题,微生物、制药质量,管理/程序,组合产品药品质量等	191	
	安全性	良好临床规范(GCP)生物统计学,临床-医学,临床,抗菌,处方药临床试验,依从性,新药研究应用(INDA);生物等效性,生物仿制药,临床-药理学,真实世界数据/真实世界证据(RWD/RWE)等	157	
	有效性	动物法则,药理学/毒理学研究,新药临床应用(INDA),器械与药物安全等	29	
	多学科	电子提交等	18	
	其他	行政/程序		89
		调查和执法	广告急诊,临床-医疗出口,进口上市后,调查及执法、上市后、上市前、组合产品、数字健康,召回召回,调查和执法,安全-问题、错误和问题,用户费用	63 79
合计			626	
EMA	质量	药物开发活性物质生产杂质质量标准、分析方法和分析验证辅料包装稳定性药物开发特定类型产品(specific types of products)等	61	
	安全性	消化道与代谢,血液和造血器官,血液制品,心血管系统,皮肤病,生殖泌尿系统和性激素,系统用抗菌药,抗肿瘤药和免疫调节剂,风湿病学/肌肉骨骼系统,神经系统,呼吸系统,放射性药物和诊断试剂,过敏反应/免疫学,生物统计学,一般性指导原则,临床药理学与药代动力学等	138	
	有效性	毒理学,非临床发展,环境风险评估,免疫毒性,基因毒性,生殖/发育和青少年毒性,致癌性,局部耐受性,单剂量和重复剂量毒性等	23	
	多学科	儿科,药物基因组学,细胞治疗和工程,生物仿制,纳米药物,基因治疗,疫苗等	31	
	其他	产品特性概述(SMPC)文件		36
		用于指导申报程序等指南		30
	撤销、上市后监管、委员会会议及议题等非审评技术相关文件。		28	

植物药相关	《中药物质/中药制剂固定组合的临床评价》《草药产品/传统草药产品中草药物质和草药制剂的申报》	10
合计		357
NMPA 质量	质量控制, 仿制药, 创新药, 生产工艺, 稳定性, 特性鉴定, 处方及工艺, 生产工艺和工艺控制, 工艺验证, 包装系统, 杂质, 质量标准等	76
安全性	儿童用药, 抗肿瘤药物, 细胞和基因治疗、血液系统疾病药物, 内分泌系统药物, 治疗用生物制品(内分泌), 治疗用生物制品(抗肿瘤), 心血管, 抗病毒, 消化系统药物, 放射影像药物、抗感染, 心血管药物, 皮肤与五官等	152
有效性	毒理学, 免疫毒性, 基因毒性, 生殖致癌性, 局部耐受性, 单剂量和重复剂量毒性等	36
多学科	数据提交, 药物研发	29
中药相关	中药药学研究、中药临床技术	65
合计		358

注: NMPA. 国家药品监督管理局

Note: NMPA. National Medical Products Administration

对比各国药品监管机构共性指导原则的专业分类与分析,我国在共性指导原则体系方面覆盖质量、有效性、多学科、安全性等方面,且与欧盟在不同专业对比上基本一致,仅质量相关技术指导原则与FDA有明显差距。从整体数量和体系分类来看,FDA体系较为成熟,我国指导原则在专业分类上仍需要进行细化,同时在基础研究上仍需加大制定力度,尤其是质量专业相关技术指导原则。

4 我国药品技术指导原则取得的主要成果

4.1 立足国际化视野,推进国内技术标准与国际先进技术要求接轨

2017年6月,国家食品药品监督管理总局加入ICH并于2018年6月成为管委会成员,意味着我国药品监管要求向更加系统、严格的国际标准看齐。如《M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》《E3及问答(R1):临床研究报告的结构与内容及问答(R1)》等^[18]ICH相关指导原则在我国的实施,为全球同步研发和开展国际多中心临床试验提供了良好的政策和技术环境;推动了国内企业在全域研发一致性、规范性方面的进程;提高了药品申报质量;为国内企业走出去提供了更多可能。《E5(R1)及问答(R1):接受国外临床试验数据的种族因素(R1)及问答(R1)》《E17:多区域临床试验计划与设计的一般原则》^[18]关于种族差异性指导原则的引入,为在我国开展全球同步研发和同步注册提供了路径和原则。实施ICH指导原则促进了国内指导原则体系的建设。

我国作为一个制药大国,目前已有的药品注册技术指导原则尚不能满足药品监管和研发的需要。加入ICH,通过实施ICH指导原则,在充分借鉴、吸纳发达国家的先进理念和指导原则技术要求的基础上,国家药品监督管理局进一步加大了国内指导原则的制修订力度。

此契机下，我国药品技术指导原则也进一步提升国际化视野，截至 2022 年 4 月 30 日，ICH 共有 63 个指导原则，其中一级指导原则 3 个、二级指导原则 5 个、三级指导原则 55 个^[19]。作为成为 ICH 监管机构成员的基本条件，国家药品监督管理局已于 2017 年前充分实施一级指导原则 3 个，发布 12 个适用 ICH 指导原则公告，充分实施 ICH 指导原则 55 个^[18]，实施比例达 87.3%，为推进国内药品注册标准与国际结果提供了有力保障。

4.2 健全审评标准体系，统一审评标准，更好服务业界开展药物研发和药品注册

近年来药审中心起草发布的指导原则包括中药、化学药、生物制品，涉及药学、药理毒理、临床、临床药理及统计等综合学科，覆盖了新冠应急审评标准、儿童用药指导原则、中药民族药技术标准体系、抗肿瘤药物研发及生物类似药研发等热点难点，在鼓励创新的同时，推动高质量仿制药的研发。

新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情出现以来，药审中心及时研究制定技术评价要点，以促进新冠药物的研发和审评质量，研究制定了《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则》等多个指导原则^[17]。

抗肿瘤药物一直是研发的热点，目前国内已发布肿瘤药物相关的指导原则其内容涵盖临床试验设计，如联合用药、具体瘤种、单臂设计、生物类似药临床试验设计、统计分析、安全性总结评估、特殊注射剂仿制药研究要求。系统回答了抗肿瘤药物研发共性层面需解决的问题，个药研究中需关注的问题，有针对创新药开发的指导，也有针对抗肿瘤仿制药开发的指导。

儿童作为特殊的用药群体，与成人研究相比处于快速发育期，在病理生理和对安全性风险的承受能力等多方面与有很大不同，因此儿童用药的研发面临更多困难与挑战。为发挥药品技术指导原则对儿童药物研发的促进作用，围绕推动落实《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》中鼓励儿童用药品研发的相关政策，2020 年药审中心组织药学、临床、药理毒理相关专业开展研究，发布了《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》等指导原则^[17]。

4.3 监管科学推动药品审评新工具、新方法、新工具的产生，有助于服务审评能力现代化

药审中心近年来积极开展了多项监管科学研究工作，药品技术指导原则作为监管科学重要产出成果之一。在加强细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研究方面，目前推进发布

了《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则》《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则》《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则》《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则》《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》等技术指导原则^[17]；在真实世界数据支持中药、罕见病治疗药物、创新和临床急需医疗器械评价方法研究方面，起草发布了《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》《患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则》《模型引导的药物研发技术指导原则》等指导原则^[17]，在推进纳米药物研发方面发布了《纳米药物质量控制研究技术指导原则》《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则》《纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）》3个技术指导原则^[17]；在中药有效性安全性评价及全过程质量控制研究方面，推动了《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》《中药新药药材质量控制研究技术指导原则（试行）》等^[17]指导原则发布，助力中药新药研发申报。

5 思考与展望

5.1 立足国际视野做好顶层设计，推动审评能力现代化

为进一步查找国内外在技术指导原则上的差异，亟需按照临床、临床药理、多学科、非临床及药学不同专业领域，重点梳理国外已发布我国尚未发布且急需的指导原则，提出制定计划的优先级等内容，做好阶段性制定规划；对比国内外均已发布的相同指导原则，重点分析此类指导原则的内容对应情况和实施差异，收集在实施过程中与国外技术要求的异同点，提出制修订建议，聚焦国内热点难点问题，按照专题分类研究提出国内指导原则对业界的培训需求建议。同时聚焦国际前沿技术标准，以药品技术指导原则为产出，推动我国药品监管科学行动计划研究，以此从内容上与国际技术要求进行深度接轨，为我国药品国内外同步研发申报提供重要的技术支撑。

5.2 推动国际化接轨与中国特色相结合发展

建议我国药品监管机构围绕推动建立完善中药技术指导原则体系，以加入 ICH 为契机，深度参与药品技术指导原则制定工作，带动国内指导原则体系国际化，同时根据《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》（国药监药注〔2020〕27号）^[20]，结合中国监管特点，推动中药指导原则体系建设和完善，鼓励中药研发和创新，为中药国际标准制定争取早日发出“中国声音”。但也要考虑中国医药产业特点，对于技术相对薄弱、产品单一等情形的国内企业，立足中国国情考虑制定修订过渡性指导原则，发挥指导原则的指导作用，

促进医药产业向国际化标准提升。

5.3 产学研共同助力指导原则体系建设发展

建议我国药品监管机构在指导原则体系制定、实施、培训等环节中，积极推进产学研协作发展，助力创新内核，提高国内审评能力和水平。目前指导原则在制定过程中以广泛听取意见，积极与业界达成共识为基本原则。而在指导原则制定计划初期，建议考虑开展指导原则“双向”立项，一方面监管部门基于审评工作的经验总结、国外指导原则的应用情况等提出指导原则立项建议，增加审评工作的公开透明；另一方面业界申请人基于申报品种、研发实际等提出立项需求及初稿，供监管机构参考，在双方研究共识下统筹制定年度计划，增加计划阶段的透明性，更好回应业界需求，对现有指导原则体系进行针对性和精细化完善，在有限的制定周期内制定效益最大化的指导原则体系。

综上所述，药品技术指导原则是统一药品审评尺度、保障药品安全、有效、质量可控的最基本要求，当前的首要任务仍是立足国际先进技术标准，加快完善国内指导原则体系，为审评质量和效率提供有力保障。

参考文献

- [1] NMPA. State Administration for Market Regulation. Drug Registration Regulation[EB/OL]. (2020-03-30) [2022-07-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>.
- [2] WEN BS, YANG ZM, HE YP, et al. Design and discussion on drug research guidancesystem[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology (中国临床药理学杂志), 2009, 25(1): 82-85.
- [3] General Office of the CPC Central Committee, General Office of the State Council. Opinions on deepening the reform of the review and approval system to encourage the innovation of pharmaceutical medical devices[EB/OL]. (2017-10-08) [2022-07-12]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [4] NMPA. National Medical Products Administration was welcomed as a new regulatory member of the International Conference on Harmonization [EB/OL]. (2017-06-22)[2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/yjshp/yjshpxw/20170622153001224.html>.
- [5] NMPA. National Medical Products Administration was elected as a member of the Management Committee of the International Conference on Harmonization[EB/OL]. (2018-06-07)[2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20180607144001273.html>.
- [6] NMPA. National Medical Products Administration was re-elected as a member of the Management Committee of the International Conference on Harmonization[EB/OL]. (2021-06-03)[2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210603221729176.html>.
- [7] YU Y, BO B, LI NN, et al. ICH in China: Progress and Prospect[J]. China Food & Drug Administration Magazine(中国食品药品监管), 2021(10): 4-14.
- [8] NMPA. State Administration for Market Regulation. Drug Registration Regulation[EB/OL]. (2020-03-30) [2022-07-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>.
- [9] State Administration for Market Regulation. Measures for the administration of drug registration[EB/OL].(2020-03-30)[2022-07-

- 18].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>.
- [10] NMPA. Notice of the General Department of the State Food and Drug Administration on Issuing the Procedures for Issuing the Technical Guidelines for Drugs[Z]. Beijing: NMPA, 2020.
- [11] General Office of the State Council. Implementation Opinions on Comprehensively Strengthening Drug Regulatory Capacity Building[EB/OL]. (2021-05-10) [2022-07-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/qita/20210510190956123.html>.
- NMPA. The 14th Five-Year Plan for National Drug Safety and Promotion of High Quality Development[EB/OL]. (2021-12-30)[2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>.
- [12] FDA. Good Guidance Practices[EB/OL]. (2017-12-04) [2022-07-12]. <https://www.fda.gov/about-fda/transparency-initiative/fact-sheet-fda-good-guidance-practices>.
- [13] FDA. Drug Guidances[EB/OL]. [2022-07-18]. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>.
- [14] EMA. Scientific-Guidelines[EB/OL]. [2022-07-18]. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>.
- [15] NMPA. Laws&Regulations[EB/OL]. [2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/index.html>.
- [16] NMPA. Regulatory Information[EB/OL]. [2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/index.html>.
- [17] ICH. ICH guidelines[EB/OL]. [2022-07-18]. <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>.
- [18] NMPA. Drug Technological Guidances [EB/OL]. [2022-07-18]. <https://www.cde.org.cn/zdyz/listpage/9cd8db3b7530c6fa0c86485e563f93c7>.
- [19] NMPA. Implementation opinions of National Medical Products Administration on Facilitating the Inheritance, Innovation and Development of Traditional Chinese Medicine [EB/OL]. (2020-12-25)[2022-07-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20201225163906151.html>.

(收稿日期：2022-06-27 编辑：徐璐雨)