

2020年4月医药政策梳理

4月份政策的重点方向为新修订《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》和新修订《药物临床试验质量管理规范》。逐步完善的法则法规预示着对医药管理更全面的的管理。4月30日，国家药品监督管理局（NMPA）发布了两则“五一假期作业”：国家药监局综合司公开征求《化学药品注册分类及申报资料要求（征求意见稿）》等文件意见和国家药监局综合司公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》等6个文件意见，意见征求截止日期都为5月30日。

1. 法规文件（NMPA）

法规	时间	相关政策举措	内容
药品生产监督管理办法	2020年3月31日	《药品生产监督管理办法》政策解读	对2020年7月1日开始施行的新修订《药品生产监督管理办法》进行解读，解读方式为问答式，内容对法规的背景、意义、主要强调点等进行解说。
	2020年3月31日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》（一）	图解新修订《药品生产监督管理办法》（一）第一到五条
	2020年4月1日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》（二）	图解新修订《药品生产监督管理办法》（一）第六到二十三条
	2020年4月2日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》（三）	图解新修订《药品生产监督管理办法》（一）第二十四到四十八条
	2020年4月3日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》（四）	图解新修订《药品生产监督管理办法》（一）第四十九到六十七条
	2020年4月7日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》（五）	图解新修订《药品生产监督管理办法》（一）第四六十七到七十二条
	2020年4月8日	图解政策：新修订药品生产监督管理	图解新修订《药品生产监督管理办法》（一）

		办法（六）	第四七十三到八十一条
	2020年4月24日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》相关问答（一）	对法规一些重点之处进行阐述
	2020年4月24日	图解政策：新修订《药品生产监督管理办法》相关问答（二）	对法规一些重点之处进行阐述
《药品注册管理办法》	2020年3月31日	《药品注册管理办法》政策解读	对2020年7月1日开始施行的新修订《药品注册管理办法》进行解读，解读方式为问答式，内容对法规的背景、意义、主要强调点等进行解说。
	2020年3月31日	图解政策：新修订《药品注册管理办法》（一）	图解新修订《药品注册管理办法》（一）第一到十九条
	2020年4月1日	图解政策：新修订《药品注册管理办法》（二）	图解新修订《药品注册管理办法》（一）第二十到五十八条
	2020年4月2日	图解政策：新修订《药品注册管理办法》（三）	图解新修订《药品注册管理办法》（一）第五十九到八十四条
	2020年4月3日	图解政策：新修订《药品注册管理办法》（四）	图解新修订《药品注册管理办法》（一）八十五到一百零三条
	2020年4月7日	图解政策：新修订药品注册管理办法（五）	图解新修订《药品注册管理办法》（一）第一百零四到一百二十六条
	2020年4月16日	新修订《药品注册管理办法》相关问答（一）	对法规一些重点之处进行阐述
	2020年4月16日	新修订《药品注册管理办法》相关问答（二）	对法规一些重点之处进行阐述
	2020年04月09日	科学监管、严守底线、仿创并重——新《药品注册管理办法》亮点解析	亮点解析

药物临床试验质量管理规范	2020年4月26日	新修订《药物临床试验质量管理规范》	2020年7月1日开始施行
	2020年4月29日	《药物临床试验质量管理规范》解读	对其背景、主要思路、范围和修订主要内容进行解读
中国药典	2020年4月13日	2020年《中国药典》草案	2020年版《中国药典》新增品种319种，修订3177种，不再收载10种，品种调整合并4种，共收载品种5911种。

2. 医药政策、指南

机构	时间	文件名称	要点
NMPA	4月30日	国家药监局综合司公开征求《化学药品注册分类及申报资料要求（征求意见稿）》等文件意见	为做好《药品注册管理办法》配套文件制修订工作，国家药监局组织起草了《化学药品注册分类及申报资料要求》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》、《化学药品注册受理审查指南》、《化学药品变更受理审查指南》等5个化学药品注册及变更相关配套文件的征求意见稿（见附件1—5），现向社会公开征求意见。
	4月30日	国家药监局综合司公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》等6个文件意见	为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中华人民共和国药品管理法》及新颁布的《药品注册管理办法》，遵循中医药发展规律，突出中药特色，规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，现将国家药监局组织起草的《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》《中药注册分类及申报资料要求（征求意见稿）》《已上市中药变更事项及申报资料要求（征求意见稿）》《已上市中药药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》等6个文件向社会公开征求意见
	4月30日	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十七批）的通告	仿制药参比制剂目录（第二十七批）

	(2020年第30号)	
4月26日	国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》生物制品附录修订稿的公告(2020年第58号)	《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》实施后,国家药品监督管理局按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第三百一十条规定,对《生物制品》附录进行了修订,现作为《药品生产质量管理规范(2010年修订)》配套文件予以发布。本附录自2020年7月1日起施行。其中,对于附录第59条,企业采用实时采集数据的信息化系统记录数据的,因信息化建设需要一定周期,应在2022年7月1日前符合相关要求。
4月24日	国家药监局关于注销医疗器械证书的公告	按照《医疗器械注册管理办法》规定,根据企业申请,现注销苏州长光华医生物医学工程有限公司的国械注准20173400149的乙型肝炎病毒e抗体(Anti-HBe)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、国械注准20173400134的乙型肝炎病毒e抗原(HBeAg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、国械注准20173400160的乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)以及通产美伦 Medrange Corporation 公司的国械注进20173256332的高频电刀共4个产品的医疗器械注册证书。
4月16日	《仿制药参比制剂目录(第二十五批)》	仿制药参比制剂目录(第二十五批)
4月16日	《关于公开征求<帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则(征求意见稿)>意见的通知》	帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则
4月15日	《国家药监局关于批准注册172个医疗器械产品公告(2020年3月)(2020年第53号)》	批准注册172个医疗器械产品
4月15日	国家药监局关于批准	2020年3月,国家药品监督管理局共批准注册医疗器械产品172个。其中,

		注册 172 个医疗器械产品公告(2020年3月)	境内第三类医疗器械产品 131 个，进口第三类医疗器械产品 18 个，进口第二类医疗器械产品 22 个，港澳台医疗器械产品 1 个
	4 月 14 日	《国家药监局综合司关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》	加强无菌和植入性医疗器械监督检查
	4 月 10 日	国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告	指导和规范医疗器械注册人、备案人(简称注册人)开展不良事件监测工作，
	4 月 09 日	国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告	根据《中华人民共和国药品管理法》《药物非临床研究质量管理规范》(药物 GLP) 和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局组织有关专家对广州中医药大学科技产业园有限公司(新南方药物安全性评价中心)等 11 家机构进行了检查。经审核，该 11 家机构的遗传毒性试验等试验项目符合药物 GLP 要求
NHC	4 月 24 日	关于印发国家短缺药品清单管理办法(试行)的通知	国家短缺药品清单管理办法
中检院	4 月 14 日	《关于 4 个注册检验用体外诊断试剂国家标准品和参考品说明书公示的通知》	4 个注册检验用体外诊断试剂国家标准品和参考品说明书

整理来源：国家药品监督管理局 (NMPA)、国家卫生健康管理委员会 (NHC)、中检院、新浪医药等。