

【 审评规范 】

## 我国化学药品补充申请前置立卷关联审查研究与监管考量

于风平, 卢雪明, 王 鑫, 司书慧, 杨 帆, 李雪菲, 武海军\*

山东省食品药品审评查验中心, 山东 济南 250014

**摘 要:** 为支持药品生产技术迭代升级, 服务生物医药产业高质量发展, 国家药品监督管理局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作, 统筹国家和省两级监管资源, 由省局为化学药品补充申请提供前置立卷、核查、检验等服务, 将需要核查检验补充申请的审评时限缩短 70%。一般情况下, 前置立卷按照补充申请内容进行审查, 但若发生影响药品质量的重大变更, 则需要进行关联审查。关联审查是产业界和监管界均关心的课题。系统论述补充申请的立题合理性, 关联审查的情形、要求, 变更研究内容等, 为化学药品补充申请的研究和监管提供重要参考。

**关键词:** 补充申请; 前置服务; 前置立卷; 关联审查; 重大变更

**中图分类号:** R951 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)09-3004-06

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.09.002

## Related review, research and regulatory considerations for precedent review in supplementary applications of chemical pharmaceuticals in China

YU Fengping, LU Xueming, WANG Xin, SI Shuhui, YANG Fan, LI Xuefei, WU Haijun

Shandong Food and Drug Review and Inspection Center, Jinan 250014, China

**Abstract:** In order to support the iterative upgrading of drug production technology and serve the high-quality development of the biopharmaceutical industry, the National Medical Products Administration has launched a pilot project to optimize the review and approval procedures for drug supplementary applications. The national and provincial regulatory resources are coordinated, and the provincial bureau provides pre filing, verification, inspection and other services for chemical drug supplementary applications. The review time limit for supplementary applications that require verification and inspection has been shortened by 70%. In general, pre filing is reviewed according to the supplementary application content, but if there are significant changes that affect the quality of the drug, a related review is required. Associated review is a topic of concern for both the industry and regulatory sectors. This article systematically discusses the rationality of supplementary applications, the situation and requirements of associated review, and changes in research content, providing important references for the research and regulation of chemical drug supplementary applications.

**Key words:** supplementary application; pre-service; pre-filing; associated review; major change

药品实施全生命周期闭环管理, 涵盖药物研发、注册、上市、生产、上市后变更、市场流通、药物警戒、产品退市等全环节。药品补充申请审评审批是药品上市后变更管理的核心环节。处方工艺、质量标准等重大变更的补充申请, 需要开展注册核查和注册检验, 该类审评审批事项需要 200 个工作日, 若需要补充研究内容, 自补充资料受理后

再延长 67 个工作日。药品上市后变更的迫切需求与较长的审批时限之间的矛盾, 影响了药品的质量提升、生产技术迭代和公众用药可及性<sup>[1]</sup>。

为推动药品技术革新和产业升级, 服务生物医药产业高质量发展, 更好满足人民对高质量药品的需求, 国家药品监督管理局(以下简称药监局)于 2024 年 2 月印发了优化药品补充申请审查审批程

收稿日期: 2026-04-27

作者简介: 于风平, 硕士, 主任药师, 研究方向为药品审评。E-mail: yfplover@sina.com

\*通信作者: 武海军, 主任药师, 研究方向为药品监管与药品审评。E-mail: 50784406@qq.com

序改革试点工作方案<sup>[2]</sup>；2025 年 1 月，国务院办公厅印发关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见<sup>[3]</sup>，进一步确认在我国推进优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作。改革试点统筹了国家和省两级监管资源，通过省局提供前置指导、核查、检验、立卷等服务，在确保监管质量不降的前提下，推动需要核查检验补充申请的审查时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。经过国家药监局的培训和考核，2024 年 11 月，首批 10 个省（市）级药监局取得了化学药品补充申请审评审批改革试点资格；2025 年 11 月，国家药监局批准了 14 个省（市）级药监局开展境外生产化学药品补充申请审评审批程序试点工作，符合申报要求且无需启动境外注册核查的，审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。截至 2026 年 5 月，国家药监局共授权 20 个省（市）级药监局开展化学药品补充申请审评审批改革试点工作<sup>[4-5]</sup>。

经过省局的前置指导和立卷审查，化学药品药补申请申报资料更加科学规范，相关申请的发补率显著下降，获批速度明显加快。一般情况下，前置立卷仅需要按照补充申请变更内容进行审查，但若发生影响药品质量的重大变更，就需要进行关联审查，企业也需要开展更多的研究验证工作。关联审查的原则和要求是产业界和监管界均非常关心的课题。本文参考国内外技术规范、工作经验和文献报道<sup>[6-10]</sup>，对该课题进行深入思考，对补充申请的立题合理性和前置立卷的审查原则进行了探讨，并系统论述需要关联审查的情形、审查尺度、变更研究内容等，为化学药品重大变更的研究、审查、监管提供重要参考。

## 1 审查原则

### 1.1 一般原则

药品重大变更的补充申请前置立卷审查，首先评价变更的立题合理性；其次关注变更内容、变更原因、变更风险、变更必要性等；最后对变更研究的科学性、合规性、风险可控性等进行评价。补充申请的立题合理性是审查的基础，而审查过程则严格遵循以风险分析为导向、以科学验证为支撑的原则，旨在确保已上市药品重大变更的合理性、安全性与有效性。前置立卷审查的一般性原则是鼓励企业应用新技术、新设备等持续提升产品质量，不鼓励低水平高频次的非必要变更。

### 1.2 立题合理性

在开展补充申请研究验证前，首要任务是评估立题合理性，若立题不合理，徒增人力物力的浪费。立题合理性应从 2 个方面进行考虑，一是关注变更内容的合理性：只有符合现行技术要求，有助于药品质量提升、可控的变更才能获得批准。二是对药品自身的合理性进行评价：我国已上市药品批准文号数量庞大，批准时间跨度长，其上市前安全性、有效性研究基础存在差异，个别品种因历史原因存在剂型、规格等合理性方面的问题，变更应慎重。对于没有临床价值的品种，应及时淘汰，不宜开展相关的变更研究。

## 2 关联审查

### 2.1 处方工艺变更

**2.1.1 变更应一步到位** 若处方工艺拟发生重大变更，企业应对品种的处方工艺进行全面评估，一次性将不符合现行技术要求的内容（如处方组成、各工艺步骤及参数、原辅包控制、中间体控制等）全部变更到位。若有一项变更不符合现行技术要求，均可能不予批准。例如，某早期获批的小容量注射液，拟将灭菌方式由残存概率法（115 °C、30 min）变更为过度杀灭法（121 °C、12 min），但配制步骤仍保留活性炭吸附杂质，则属于不完全变更，无法获得补充申请批件。某原料药为降低杂质水平，变更最后一步反应的工艺，变更后杂质水平较变更前降低，且能够符合《中国药典》的要求，但某特定杂质和未知单杂不符合欧洲药典的要求。本次优化后工艺所制样品的杂质水平不能符合 ICH Q3A 的规定，变更不到位，需要进一步优化工艺，降低杂质水平，直至终产品符合 ICH Q3A 的要求。

**2.1.2 生产工艺应一致** 对于多个生产场地、多种包材的产品，若发生重大变更，其各场地、各包材/包装形式产品的主要生产工艺（如灭菌方式、活性炭吸附工艺等）应一致。一是对于多生产场地品种：发生处方工艺重大变更后，若需保留多场地，则需要多场地均采用变更后的处方工艺进行验证；若仅在一个场地进行验证，则需要严格按照批准的场地进行生产，其他场地按照规定核销或按照法规进行再次备案或补充申请。二是对于具有不同包材/包装形式的产品：若发生处方工艺重大变更后，则需要对不同包材/包装形式的产品均采用变更后的处方工艺进行研究验证（因包材/包装形式不同，允许对应生产步骤的工艺参数有必要差异）。

**2.1.3 无参比制剂品种的重大变更应慎重** 除国家药监局公布的部分临床价值明确、无法推荐参比制剂的化学药品外,无参比制剂品种的重大变更应慎重,尤其是在未开展临床试验的情况下,任何对方、生产工艺等关键要素的改动都可能直接影响药品的安全性、有效性与质量可控性。无参比制剂品种不建议变更处方,生产工艺重大变更也应谨慎,需充分论证变更的必要性和合理性。无参比制剂品种若发生必要变更,可采用变更前后的样品开展质量对比研究,但要考虑同步质量提升,并按照现行的技术标准开展研究。

**2.1.4 关联质量研究** 若处方工艺发生重大变更,则杂质谱等可能发生较大变化,需要重新制定质控策略(包括原辅包、中间产品、成品质量标准等)。新批准的生产工艺信息表、注册标准等,必须符合现行技术要求。一是质控策略应严谨:企业应对同品种的各国药典、进口标准、国家标准等进行汇总分析,变更后质量标准的控制项目应全面、限度应合理;若有任何项目未订入质量标准,均应提供充分的研究资料,并确认不影响产品质量后不订入质量标准,而不是未经研究不订入。二是关注亚硝胺杂质、致突变杂质等最新控制情况:应参考欧洲药品管理局(EMA)、美国食品药品监督管理局(FDA)、澳大利亚治疗商品管理局(TGA)等近期发布的亚硝胺杂质清单对亚硝胺杂质进行研究评估,结合风险评估结果和多批次样品的检测数据制定合理的控制策略,必要时订入放行标准或注册标准。

**2.1.5 分析方法适用性应重新评估** 处方工艺发生重大变更后,分析方法若未发生变更,仍需对原分析方法的适用性进行评估。若原分析方法已经完成方法验证,且样品杂质谱等无变化,可以采用变更后的样品对分析方法进行必要的方法确认。若样品杂质谱发生变化,则应开展全面的分析方法验证。另外,随着新版《中国药典》的实施,即使检测项目和限度没有变化,也应充分评估药典通则的制修订情况,酌情验证原分析方法的适用性。

## 2.2 质量标准变更

**2.2.1 质量标准变更应综合考虑** 若质量标准任何项目发生重大变更,需参照各国药典质量标准对质量标准涉及的项目、限度、方法进行全面的评估。例如,某地标升国标乳膏剂品种,含量测定方法拟由紫外-可见分光光度法变更为原子吸收分光光度法。经调研同品种国内外标准和近期修订的其

他剂型(如片剂、胶囊剂等)国家标准,含量测定方法修订的同时,应增加/修订鉴别等其他项目。另外,《美国药典》(USP)新收载了该原料药质量标准,企业应参考该标准进行杂质研究,并酌情提升质控水平。

若分析方法发生了重大变更,应列表对比变更前后的检验方法以及国内外药典收载的检验方法,提供详细的方法开发资料和全面的方法学验证资料。需要采用变更前后的方法对多批样品(包含近效期样品)进行检验,确保方法变更不会引起药品质量控制水平的降低,在原定的有效期内能够符合修订后的质量标准规定。

**2.2.2 同一批准文号产品的质量标准应唯一** 若较早获批品种存在不同的质量标准,应进行规范。例如,某些大输液产品在不同时期增加不同包材/包装形式的补充申请,因不同包装产品之间的生产工艺有差异,先后获得的多个补充申请批件所载明的注册标准有所不同。对于存在此类情形的品种,若申报补充申请,均应对申报品种的历次变更信息进行梳理,并按照最新的技术标准统一注册标准。

**2.2.3 较早获批品种的质量研究应执行现行技术要求** 早期获批的品种若发生重大变更,其质量研究应符合现行技术要求。若质量标准中没有有关物质、溶出度等检查项目,则需要建立可靠的方法,进行变更前后的杂质谱、溶出曲线等关键质量属性的对比研究。例如,某早期批准片剂的处方工艺变更后,有关物质中存在 0.3% 的未知杂质,虽然符合原质量标准(单个未知杂质不得过 1.0%)规定,但是超过了鉴定限度(0.2%),则需要按照 ICH Q3 等现行技术标准进行研究。若拟定限度大于鉴定限,应开展药理毒理实验等研究。

## 2.3 稳定性研究应全面考量

补充申请前置立卷审查常见 3 类稳定性研究缺陷问题。一是稳定性实验条件选择不合理:对于室温贮藏的品种,若选择 25 °C 作为长期实验条件,不符合《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》<sup>[11]</sup> 的规定,相关研究数据无法支持拟定的贮藏条件,建议选择 30 °C 作为长期实验条件。二是未进行次级包装开启后的使用中稳定性研究:使用中稳定性研究是考察药品在包装开启后的稳定性,为药品在包装开启后的使用期限与贮藏条件提供数据支持。对于多剂量包装药物,或者采用了具有保护功能次级包装的药物,都应进行使用

中稳定性研究。对于需要“遮光”贮藏的药品,若初级包装不具备“遮光”功能,仅依靠次级包装进行“遮光”,那么次级包装开启后,可能出现光降解杂质,使用期间存在质量风险。建议参考相关指导原则<sup>[12-13]</sup>,结合制剂说明书和自制样品的特点,制定实验方案并对实验结果进行分析评估,以确定是否需要在说明书和标签中注明包装开启后使用期限与贮藏条件。三是稳定性研究最后一个时间点未涵盖全部考察项目:若考察项目不全面,获批的有效期可能较短,甚至可能被不予批准。建议申报资料中,最后一个考察点应涵盖全部考察项目(如晶型、粒度、细菌内毒素、微生物限度等)。

## 2.4 增加规格

增加规格为补充申请的一种特殊形式,新增规格通常应为增加原研药品/参比制剂已有的规格,同时不得改变药品原批准的适应证、用法用量或者适用人群等。对于新增规格的变更审查,应关注以下几个方面:一是新增规格的合理性:增加规格一般应在临床使用的用法用量范围内,不得大于单次用药的最高剂量,或对成人用药来说不得小于成人单次用药的最低剂量。二是新增规格应符合现行技术要求,不能死板地执行早期获批的原规格技术标准。三是规格表述的合理性:应参照《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》<sup>[14]</sup>、《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》<sup>[11]</sup>进行规格的表述。多剂量液体制剂与半固体制剂在规格表述中应包含装量信息,规格表述中的“装量:活性成分含量”表述应体现实际装量而非仅体现浓度信息。对于多剂量液体制剂与半固体制剂,在浓度不变的条件下增加装量的申请应当按照增加规格申报而非按照增加包装规格申报。四是申报事项:属于用法用量范围内的水针剂规格,若浓度与参比制剂浓度一致、装量不同的品种,可申报一致性评价;对于浓度与参比制剂不一致的水针剂品种,按照质量提升的要求进行补充申请审评,通过技术审评后不视为通过一致性评价。

## 3 监管思考

### 3.1 扩大改革试点范围

药品补充申请前置服务是我国药品审评审批制度改革的重要创新,对缩短药品变更申报周期、提升申报质量、保护公众健康具有重要意义。经过2年多的努力,该项改革取得了可喜成绩,化学药品补充申请审评审批质量和效率明显提升,人民获

得感较强。但改革试点服务范围仅为化学药品,但需开展临床研究,或变更原料药、辅料、药包材供应商且变更后产品登记状态为“I”,以及一致性评价申请不属于试点前置服务范围。为保障医药行业高质量健康发展,建议药品补充申请前置服务能尽早扩展到中药、生物制品、关联辅料和包材供应商登记状态为“I”的化学药品等范围。

### 3.2 做好前置指导

前置指导是优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作的重要内容,旨在药品变更研究的早期或申报前为申请人提供技术指导或咨询服务,避免企业盲目变更或变更研究内容偏离技术要求等。首先,监管部门应畅通沟通渠道,申请人能够通过电话、邮件、现场等方式实现高质量沟通交流;其次,申请人应主动沟通,全面准备问题相关材料,对变更内容进行深入分析,如实说明品种注册历史、潜在风险等;最后,前置服务部门应综合技术指导原则要求、申请人研究结果和变更的必要性与关联性,给出具体实施建议,明确关联审查要求。

## 4 结语

笔者在工作过程中发现较多企业未对变更内容进行深入分析,未站在人民用药安全有效的高度整体审视品种本身及变更的全面性、关联性、必要性。本文从补充申请关联研究和审查角度深入思考,根据相关指导原则和工作经验,梳理了关联审查的原则、标准等,为药品上市后变更的研究和管理提供了思路。作为药品上市后变更的责任主体,企业应结合相关法规和指导原则等,科学确定研究验证范围,全力确保药品质量,持续为人民提供安全有效的药品。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 吴宏辉,宋海波,张力,等. 欧盟特殊审评药品上市后安全监管措施研究[J]. 药物评价研究, 2021, 44(6): 1149-1156.  
Wu H H, Song H B, Zhang L, et al. Safety management measures of post-authorization study on drugs authorized through expedited review approaches in European Union [J]. Drug Eval Res, 2021, 44(6): 1149-1156.
- [2] 国家药品监督管理局. 优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案 [EB/OL]. (2024-02-07) [2026-06-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240207173908137.html>.

- National Medical Products Administration. Pilot work plan for optimizing the review and approval procedures for drug supplement applications [EB/OL]. (2024-02-07) [2026-06-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240207173908137.html>.
- [3] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见 [EB/OL]. (2025-01-03) [2026-06-03]. [https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content\\_6996115.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm).  
General Office of the State Council of the People's Republic of China. Opinions of the General Office of the State Council on Fully Deepening the Reform of Drug and Medical Device Supervision and Promoting the High Quality Development of the Pharmaceutical Industry [EB/OL]. (2025-01-03) [2026-06-03]. [https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content\\_6996115.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202501/content_6996115.htm).
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于同意北京等十省(市)开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复 [EB/OL]. (2024-11-22) [2026-06-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20241122180242111.html>.  
National Medical Products Administration. Reply from the National Medical Products Administration on approving the pilot reform of the review and approval procedures for optimizing drug supplementary applications in ten provinces (cities) including Beijing [EB/OL]. (2024-11-22) [2026-06-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20241122180242111.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知 [EB/OL]. (2025-11-06) [2026-06-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20251107104752156.html>.  
National Medical Products Administration. Notice from the National Medical Products Administration on the Pilot Work of Optimizing the Review and Approval Procedures for Supplementary Applications for Overseas Produced Drugs [EB/OL]. (2025-11-06) [2026-06-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20251107104752156.html>.
- [6] 张保梅, 陆骁骏. 结合中美欧的上市后变更管理制度浅谈我国新版上市后化药变更指导原则 [J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(7): 1056-1061.  
Zhang B M, Lu X J. Explanation of new guideline for post-approval changes to chemical drug in combination with the post-approval change managements in China, the United States and Europe [J]. Chin J Pharm, 2022, 53(7): 1056-1061.
- [7] 吴小飞, 刘丹杏, 张歆, 等. 已上市化学药品补充申请药学申报资料和变更研究常见问题分析 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(16): 1647-1652.  
Wu X F, Liu D X, Zhang X, et al. Analysis of common problems in chemical manufacturing and control dossiers and research of supplemental applications for post-approval chemical drugs [J]. Chin J New Drugs, 2024, 33(16): 1647-1652.
- [8] 司晓菲, 王淑华, 李艳杰, 等. 口服调释制剂的补充申请变更研究探讨 [J]. 药学研究, 2026, 45(2): 188-191, 229.  
Si X F, Wang S H, Li Y J, et al. Discussion on the research of supplemental applications for post-approval oral modified-release formulations [J]. J Pharm Res, 2026, 45(2): 188-191, 229.
- [9] 胡涛, 盛燕, 钱璟, 等. 对化学药品普通口服固体制剂上市后变更溶出曲线评价的思考 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(21): 2239-2245.  
Hu T, Sheng Y, Qian J, et al. Consideration on the post approval change evaluation of *in vitro* dissolution profile for solid oral dosage forms of chemical drugs [J]. Chin J New Drugs, 2024, 33(21): 2239-2245.
- [10] 胡涛, 盛燕, 张桢珍, 等. 对药品上市后变更稳定性研究常见问题的思考 [J]. 中国医药工业杂志, 2025, 56(2): 249-257.  
Hu T, Sheng Y, Zhang Z Z, et al. Consideration on common issues in stability research of post-approval manufacturing changes [J]. Chin J Pharm, 2025, 56(2): 249-257.
- [11] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》的通告(2023年第20号) [EB/OL]. (2023-03-21) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/defca6a1f3ba33d0bad6f309e5a0b816>.  
Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration. Notice from the Drug Evaluation Center of the National Medical Products Administration on Issuing the Guiding Principles for Writing Pharmaceutical Related Information on Chemical Drug Instructions and Labels (Trial) [EB/OL]. (2023-03-21) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/defca6a1f3ba33d0bad6f309e5a0b816>.
- [12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求 ICH《Q1: 原料药和制剂的稳定性试验》指导原则草案意见的通知 [EB/OL]. (2025-05-06) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a6ad182f5b9f52f2a71d7ec71f8fde0>.  
Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration. Notice on Publicly Soliciting Opinions on the Draft Guiding Principles of ICH Q1: Stability Testing

- of Active Pharmaceutical Ingredients and Preparations [EB/OL]. (2025-05-06) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a6ad182f5b9f52f2a71d7ec71f8fde0>.
- [13] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则 (征求意见稿)》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则 (征求意见稿)》意见的通知 [EB/OL]. (2025-12-15) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a2356fcbee66adde2dde5418c09b0f3e>.  
Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration. Notice on Publicly Soliciting Opinions on the “Technical Guidelines for Research on Chemical Generic Drug Eye Drops (Draft for Comments)” and “Technical Guidelines for Research on Special Chemical Generic Drug Eye Drops (Draft for Comments)” [EB/OL]. (2025-12-15) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a2356fcbee66adde2dde5418c09b0f3e>.
- [14] 国家药品监督管理局药品审评中心. 《国家药监局药审中心关于发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的通告(2022 年第 28 号)》[EB/OL]. (2022-05-20) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f181ed96619e3bef4ce8154bb66d91bb>.  
Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration. Notice from the Drug Evaluation Center of the National Medical Products Administration on Issuing the General Format and Writing Guidelines for Instructions for Chemical Drugs and Biological Products [EB/OL]. (2022-05-20) [2026-06-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f181ed96619e3bef4ce8154bb66d91bb>.

[责任编辑 刘东博]