附件6

2018年药审中心起草经国家局发布的技术指导原则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **内容简介** |
| 1 | 急性心力衰竭治疗药物临床试验技术指导原则（2018年第10号通告） | 本指导原则对治疗急性心力衰竭药物临床试验中的关键内容进行了阐述，旨在为有关新药的临床试验设计、实施和评价提供一般性的技术指导。 |
| 2 | 化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）（2018年第14号通告） | 本指导原则重点阐述了药品与密封件的相容性，旨在指导药品生产企业系统、规范地进行密封件与药品的相容性研究。 |
| 3 | 新药I期临床试验申请技术指南（2018年第16号通告） | 本指导原则阐述了新药在我国开展首次临床试验时需要向药审中心提供的信息，目的是明确新药I期临床试验的技术要求，提高申报资料的质量，通过规范资料的数据要求，缩短新药研发周期，加快新药上市进程。本指导原则适用于创新药和改良型新药，包括化学药品和治疗用生物制品（细胞和基因治疗产品除外）。 |
| 4 | 急性缺血性脑卒中治疗药物临床试验技术指导原则（2018年第28号通告） | 本指导原则旨在为治疗急性脑卒中的化学药物和治疗用生物制品临床试验的设计、实施和评价提供方法学指导，以期通过规范的临床试验，评价药物的有效性和安全性，为临床治疗的选择提供证据支持。本指导原则主要适用于急性缺血性脑卒中（急性脑梗死）。 |
| 5 | 慢性乙型肝炎抗病毒治疗药物临床试验技术指导原则（2018年第29号通告） | 本指导原则对新药临床试验的设计及需要重点关注的问题进行了讨论，旨在为治疗慢性乙型肝炎新药临床试验的设计、实施和评价提供一般性的技术指导，主要适用于国内外均未上市的慢性乙型肝炎抗病毒创新药物。 |
| 6 | 抗菌药物折点研究技术指导原则（2018年第31号通告） | 本指导原则为药品注册申请人和临床试验研究者在规划、设计、实施和监督抗菌药物敏感折点（简称抗菌药物折点）研究和敏感标准制定提供必要的技术指导，使安全有效的抗菌药物得以更好更早地用于临床治疗。 |
| 7 | 抗菌药物说明书撰写技术指导原则（2018年第33号通告） | 本指导原则主要适用于全身用药的创新性抗菌药物的说明书撰写，局部用药等其他创新性抗菌药物的说明书撰写也可参照执行。本指导原则也可适用于改良型新药和仿制药物说明书撰写。抗真菌药物等抗感染药物说明书撰写也可参照，但需体现抗真菌药物的特点。 |
| 8 | 抗抑郁药的药物临床试验技术指导原则（2018年第39号通告） | 本指导原则主要适用于在我国研发的抗抑郁创新药，着重对确证性临床试验涉及的考虑要点提出建议，供药物研发的申报者和研究者参考。 |
| 9 | 中药药源性肝损伤临床评价指导原则（2018年第41号通告） | 本指导原则旨在指导和帮助相关机构及人员有效捕捉和识别中药药源性肝损伤风险信号，科学评估患者肝损伤与中药的因果关系，有效减少误判，全面评估相关中药的安全性以及风险与获益情况，有针对性地制定中药药源性肝损伤风险防控措施，降低中药新药研发的失败率及临床使用风险，促进我国中医药产业健康持续发展。本指导原则主要用于中药全生命周期的药源性肝损伤评价与风险管控，包括新药研制和上市使用两个阶段，供中药研发、生产、医疗和监管机构使用。 |
| 10 | 创新药（化学药）Ⅲ期临床试验药学研究信息指南（2018年第48号通告） | 本指导原则阐述了支持创新药（化学药）进入Ⅲ期临床试验药学研究信息的一般性要求。 |
| 11 | 药物遗传毒性研究技术指导原则（2018年第50号通告） | 本指导原则重点阐述了遗传毒性试验的基本原则，介绍了标准试验组合方案，阐述了体内外试验的基本原则，以及对试验结果的分析评价与追加研究策略。本指导原则适用于中药、天然药物和化学药物。 |
| 12 | 接受药品境外临床试验数据的技术指导原则（2018年第52号通告） | 本指导原则适用于指导药品在国内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作，明确了接受境外临床试验数据的基本原则、对数据的完整性要求、对数据提交情况和基本技术要求以及境外临床数据的可接受性。 |
| 13 | 生物等效性研究的统计学指导原则（2018年第103号通告） | 本指导原则旨在为以药代动力学参数为终点评价指标的生物等效性研究的研究设计、数据分析和结果报告提供技术指导，是对生物等效性研究数据资料进行统计分析的一般原则。 |
| 14 | 高变异药物生物等效性研究技术指导原则（2018年第103号通告） | 本指导原则旨在为开展以药动学参数为主要终点指标的高变异化学药物生物等效性研究时，如何进行研究设计、样本量估算、统计分析、结果报告等方面提供技术指导。 |
| 15 | 症候类中药新药临床研究技术指导原则（2018年第109号通告） | 证候类中药新药是指主治为证候的中药复方制剂新药。本指导原则旨在为证候类中药新药临床试验的开展和有效性、安全性评价提供基础性指导。 |
| 16 | 抗精神病药物的临床试验技术指导原则（2018年第114号通告） | 本指导原则主要适用于在我国研发的抗精神病创新药，着重对确证性临床试验设计的考虑要点提出建议，供药物研发的申办者和研究者参考。 |
| 17 | 双相障碍治疗药物的临床试验技术指导原则（2018年第115号通告） | 本指导原则主要适用于在我国研发的创新的双相障碍治疗药物，着重对确证性临床试验设计的考虑要点提出建议，供药物研发的申办者和研究者参考。 |