



索引号	XZXK-2023-135	主题分类
标题	《中药注册管理专门规定》发布	
发布日期	2023-02-10	

《中药注册管理专门规定》发布



发布时间：2023-02-10

2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》（以下简称《专门规定》），自2023年7月1日起施行。

《专门规定》共11章82条，包括总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书等内容。《专门规定》与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接，在药品注册管理通用性规定的基础上，进一步对中药研制相关要求细化，加强了中药新药研制与注册管理。

《专门规定》全面落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验，并结合疫情防控中药成果转化实践探索，借鉴国内外药品监管科学研究成果，全方位、系统地构建了中药注册管理体系，全力推进中国式药品监管现代化建设。

【相关链接】

- 国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告（2023年第20号） 2023-02-10
- 《中药注册管理专门规定》政策解读 2023-02-10

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

