

一、ICH-质量指导原则

编号	中文名称	版本及发布日期	页码
Q1 稳定性	Q1A(R2): 新型原料药和药品的稳定性测试	第四阶段版本 2003 年 2 月 6 日	上册 1-27
	Q1B: 稳定性测试: 新型原料药和药品的光稳定性测试	第四阶段版本 1996 年 11 月 6 日	28-39
	Q1C: 新剂型的稳定性测试	第四阶段版本 1996 年 11 月 6 日	40-41
	Q1D: 新型原料药和药品稳定性试验的括号设计法和矩阵设计法	第四阶段版本 2002 年 2 月 7 日	42-53
	Q1E: 稳定性数据的评价	第四阶段版本 2003 年 2 月 6 日	54-75
	Q1F: WHO 稳定性指导原则 (英文)	2009 年	76-119
Q2 分析方法验证	Q2(R1): 分析过程和方法的确证 (英文)	第四阶段版本 2005 年 11 月	120-136
Q3A-Q3D 杂质	Q3A(R2): 新型原料药中的杂质	第四阶段版本 2006 年 10 月 25 日	137-151
	Q3B(R2): 新型药品中的杂质	第四阶段版本 2006 年 6 月 2 日	152-166
	Q3C(R6): 杂质: 残留溶剂的指导原则	第四阶段版本 2006 年 10 月 20 日	167-201
	Q3D: 元素杂质的指导原则	第五阶段版本 2017 年 12 月	202-279
Q4-Q4B 药典	Q4B: ICH 区域所用药典文本的评价和建议	第四阶段版本 2007 年 11 月 1 日	下册 1-10
	Q4B: 常见问题与解答 (英文)	2012 年 4 月 26 日	11-16
	Q4B 附录 1 (R1): 关于灼烧残渣/灰分 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	17-21
	Q4B 附录 2 (R1): 关于注射剂可提取容量测试 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	22-26
	Q4B 附录 3 (R1): 关于颗粒污染物测试: 不溶性微粒 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	27-31
	Q4B 附录 4A (R1): 非无菌药品的微生物检查: 微生物计数试验 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	32-36
	Q4B 附录 4B (R1): 非无菌药品的微生物检查—特定微生物 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	37-41
	Q4B 附录 4C (R1): 非无菌药品的微生物检查: 药物制备以及药物使用物质的接受标准 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	42-46

	Q4B 附录 5 (R1): 崩解试验 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	47-51
	Q4B 附录 6: 统一剂量单位 常规篇 (英文)	2013 年 11 月 13 日	52-56
	Q4B 附录 7 (R2): 溶出试验 常规篇	第四阶段版本 2010 年 11 月 11 日	57-62
	Q4B 附录 8 (R1): 无菌试验 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	63-67
	Q4B 附录 9 (R1): 片剂易碎性 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	68-72
	Q4B 附录 10 (R1): 聚丙烯酰胺凝胶电泳 常规篇	第四阶段版本 2010 年 9 月 27 日	73-77
	Q4B 附录 11: 毛细管电泳 常规篇	第四阶段版本 2010 年 6 月 9 日	78-82
	Q4B 附录 12: 分析筛选 常规篇	第四阶段版本 2010 年 6 月 9 日	83-96
	Q4B 附录 13: 粉末的堆密度和振实密度	第二阶段版本 2010 年 6 月 9 日	97-108
	Q4B 附录 14: 细菌内毒素试验 常规篇	第二阶段版本 2010 年 6 月 10 日	109-122
Q6A-Q6B 规格	Q6A: 质量规格: 新原料药和药品的检验程序和可接受标准: 化学物质	第四阶段版本 1999 年 10 月 6 日	123-153
Q7 GMP	Q7: 原料药 GMP 指南	第四阶段版本 2000 年 11 月	154-186
	Q7: 问答部分 (英文)	2015 年 6 月 10 日	187-205
Q8 药物研发	Q8 (R2): 药物研发	第四阶段版本 2009 年 8 月	206-229
	Q8/Q9/Q10 问答部分 (R4)	2010 年 11 月 11 日	230-247
Q9 质量风险管理	Q9: 质量风险管理	第四阶段版本 2005 年 11 月 9 日	248-270
Q10 药物质量体系	Q10: 药物质量体系	第四阶段版本 2008 年 6 月 4 日	271-288
Q11 化学药品的研发与生产	Q11: 原料药开发和生产 (化学实体和生物技术生物实体药物) (中文翻译公开征求意见稿)	第四阶段版本 2012 年 5 月 1 日	289-318
	Q11 问&答 原料药开发和生产 (化学实体和生物技术生物实体药物) (中文翻译公开征求意见稿)	2017 年 8 月 23 日	319-337

二、ICH-安全性指导原则

编号	中文名称	版本及发布日期	页码
S1A-S1C 致癌性研究	S1A: 药物致癌性的研究需求	第四阶段版本 1995 年 11 月 29 日	1-6
	S1B: 药物致癌性测试	第四阶段版本 1997 年 7 月 16 日	7-15
	S1C (R2): 药物致癌性研究的剂量选择	第四阶段版本 2008 年 3 月 11 日	16-26
S2 基因毒性研究	S2(R1): 关于人用药基因毒性试验和数据解读的指导原则	第四阶段版本 2011 年 11 月 9 日	27-49
S3A-S3 毒代动力学和药代动力学	S3A: 毒代动力学指导原则: 毒性研究中全身暴露的评估 (中文翻译公开征求意见稿)	第四阶段版本 2011 年 11 月 9 日	50-61
	S3A 问&答: 毒代动力学指导原则: 毒性研究中全身暴露的评估 (中文翻译公开征求意见稿)	2017 年 11 月 16 日	62-67
	S3B: 关于重复剂量组织分布研究的药代动力学指导原则	第四阶段版本 1994 年 10 月 27 日	68-70
S4 毒性试验	S4: 动物慢性毒性试验的持续时间 (啮齿动物和非啮齿动物毒性试验)	第四阶段版本 1998 年 9 月 2 日	71-74
S5 生殖毒性	S5 (R2): 检测药品的生殖毒性以及对雄性生殖能力的毒性	第四阶段版本 1993 年 6 月 24 日	75-106
S7A-S7B 药理学研究	S7A: 人用药的安全性药理学研究	第四阶段版本 2000 年 11 月 8 日	107-123
	S7B: 人用药 QT 间期延长潜在作用	第四阶段版本 2005 年 5 月 12 日	124-136
S8 免疫毒理学研究	S8: 人用药免疫毒性研究	第四阶段版本 2005 年 9 月 15 日	137-151
S10 光安全性评价	S10: 药物的光安全性评价 (英文)	第四阶段版本 2013 年 11 月 13 日	152-170

三、ICH-有效性指导原则

编号	中文名称	版本及发布日期	页码
E1 长期使用的药物的临床安全性	E1：用于评估长期治疗非危及生命性疾病的药物临床安全性的人群暴露程度	第四阶段版本 1994 年 10 月 27 日	上册 1-5
E2A-E2F 药物警戒性	E2A：临床安全性数据管理：快速报告的定义和标准（中文版：征求意见稿）	第四阶段版本 1994 年 10 月 27 日	6-19
	E2B（R3）：个例安全报告（ICSR）电子传输执行指导原则 E2B（R3）数据元素和信息规范元素（中文版：征求意见稿）	版本 5.02 2016 年 11 月 10 日	20-186
	E2B（R3）：问答文件（中文版：征求意见稿）	2.1 版 2017 年 6 月 1 日	187-211
	E2C（R2）：定期获益-风险评估报告	第四阶段版本 2012 年 12 月 17 日	212-261
	E2C（R2）：实施工作组问答部分	2014 年 3 月 31 日	262-287
	E2D：上市后安全性数据的管理：快速报告的定义和标准（中文版：征求意见稿）	第四阶段版本 2003 年 11 月 12 日	288-301
E2A-E2F 药物警戒性	E2E：药物警戒计划	第四阶段版本 2004 年 11 月 18 日	中册 1-18
	E2F：研发期间安全性更新报告（中文翻译公开征求意见稿）	第四阶段版本 2010 年 8 月 17 日	19-82
E3 临床研究报告	E3：临床研究报告的结构与内容	第四阶段版本 1995 年 11 月 30 日	83-130
	E3：实施工作组问答部分	2012 年 6 月 7 日	131-143
E4 剂量反应研究	E4：用于支持药物注册的剂量反应信息	第四阶段版本 1994 年 3 月 10 日	144-152
E5 种族因素	E5（R1）：国外临床数据可接受性的种族因素	第四阶段版本 1998 年 2 月 5 日	153-175
	E5：实施工作组 问答部分（R1）	2006 年 6 月 2 日	176-185
E6 GCP/药物临床试验管理规范	E6（R1）：药物临床试验管理规范指导原则	第四阶段版本 1996 年 6 月 10 日	186-261
	E6（R1）：药物临床试验管理规范综合附录	第四阶段版本 2016 年 11 月 9 日	262-325
E7 老人中开展的临床试验	E7：老人中开展的临床试验	第四阶段版本 1993 年 6 月 24 日	下册 1-8
	E7：问答部分	2010 年 7 月 6 日	9-15
E8 临床试	E3：临床试验的一般性考虑	第四阶段版本	16-37

验的一般性考虑		1997 年 7 月 17 日	
E9 临床试验的统计原则	E9: 临床试验的统计原则	第四阶段版本 1998 年 2 月 5 日	38-105
E10 试验中对照组的 选择	E10: 临床试验中对照组的 选择以及相关问题	第四阶段版本 2000 年 7 月 20 日	106-160
E11 儿童人群 临床研究	E11: 用于儿科人群的医学产品的 临床研究（中文翻译征求意见稿）	第四阶段版本 2000 年 7 月 20 日	161-177
	E11 补充文件（R1）: 用于儿科人 群的医学产品的临床研究（中文翻 译征求意见稿）	第四阶段版本 2017 年 7 月 20 日	178-191
E12 根据治 疗类别进 行临床评 价	E12: 新型抗高血压药物的临床 评价原则	2000 年 3 月 2 日	192-198
E14 QT 临 床评价	E14: 非抗心律失常药物 QT/QTc 间期延长及致心率失常潜力的临 床评价	第四阶段版本 2005 年 5 月 12 日	199-213
	E14: 实施工作组问答部分	2015 年 12 月 10 日	214-230
E15 药物基 因组学以 及遗传药 理学相关 定义	E15: 基因组生物标志物、药物基 因组学、遗传药理学、基因组数 据以及样本编码分类的定义	第四阶段版本 2007 年 11 月 1 日	231-239
E16 基因组 生物标志 物的合格 条件	E16: 与药物或生物制品研发相关 的生物标志物资质提交材料的背 景、结构以及格式	第四阶段版本 2010 年 8 月 20 日	240-253
E17 多地区 临床试验	E17: 多区域临床试验计划与设计 的一般原则（中文翻译公开征求 意见稿）	终版 2017 年 7 月 20 日	254-270
E18 基因组 取样	E18: 基因组采样和基因组数据管 理指导原则（中文翻译公开征求 意见稿）	第四阶段版本 2017 年 8 月 3 日	271-280

四、ICH-多学科指导原则

编号	中文名称	版本及发布日期	页码
M1 监管活动 医学辞典	MedDRA 术语选择：考虑要点	2018 年	上册 1-31
	MedDRA 最佳规范	2018 年	32-44
M3 非临床研究	M3（R2）：关于实施药物人体临床试验以及上市批准非临床安全性研究指导原则	第四阶段版本 2009 年 6 月 11 日	45-73
	M3（R2）问答（R2）	2012 年 3 月 5 日	74-96
M7 遗传毒性 杂质	M7：评估和控制药物中的 DNA 活性（致突变）杂质以限制潜在的致癌风险	第四阶段版本 2017 年 3 月 31 日	98-192
	M7（R1）：评估和控制药物中的 DNA 活性（致突变）杂质以限制潜在的致癌风险（中文版：征求意见稿）	2015 年 5 月	193-229
M4 通用技术 文件	M4E 执行工作组问答（R4）（中文版征求意见稿）	2004 年 6 月 10 日	230-241
M4 通用技术 文件	M4E（R2）：人用药物注册通用技术文档：有效性部分（中文版：征求意见稿）	第四阶段版本 2016 年 6 月 15 日	下册 1-69
	M4S 执行工作组问答（R4）（中文版：征求意见稿）	2003 年 11 月 11 日	70-75
	M4S（R2）：人用药物注册通用技术文档：安全性部分（中文版：征求意见稿）	第四阶段版本 2002 年 12 月 20 日	76-189
	M4Q 执行工作组问答（R1）（中文版：征求意见稿）	2003 年 7 月 17 日	191-219
	M4Q（R1）：人用药物注册通用技术文档：药学部分（中文版：征求意见稿）	第四阶段版本 2002 年 9 月 12 日	220-243
	M4 执行工作组问答（R3）（中文版：征求意见稿）	2004 年 6 月 10 日	244-253
	M4（R4）：人用药物注册通用技术文档的组织（中文版：征求意见稿）	第四阶段版本 2016 年 6 月 15 日	254-280

五、国内指导原则-药学部分

1	化学药物杂质研究的技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	上册 1-18
2	化学药物制剂研究基本技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	19-36
3	化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	37-63
4	化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	64-79
5	化学药物残留溶剂研究技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	80-98
6	化学药物原料药制备和结构确证研究技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	99-130
7	已有国家标准化学药品研究技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	131-159
8	化学药物口服缓释制剂药学研究技术指导原则	2007 年 11 月 21 日	160-181
9	吸入制剂质量控制研究技术指导原则	2007 年 11 月 21 日	182-213
10	已上市化学药品变更研究的技术指导原则（一）	2008 年 6 月 6 日	214-297
11	化学药品技术标准	2010 年 5 月 10 日	下册 1-8
12	多组分生化药技术标准	2010 年 5 月 10 日	9-10
13	化学药品研究资料及图谱真实性问题判定标准	2010 年 5 月 10 日	11-12
14	化学药品注射剂基本技术要求（试行）	2010 年 5 月 10 日	13-32
15	多组分生化药注射剂基本技术要求（试行）	2010 年 5 月 10 日	33-43
16	手性药物质量控制研究技术指导原则	2012 年 3 月 23 日	44-65
17	化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）	2012 年 9 月 7 日	66-82
18	灭菌/无菌工艺验证指导原则（第二稿）	2013 年 8 月 20 日	83-104
19	非临床安全性评价供试品检测要求的 Q&A	2014 年 5 月 13 日	105-109
20	化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则	2015 年 2 月 5 日	110-139
21	普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则	2015 年 2 月 5 日	140-158
22	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则	2015 年 7 月 28 日	159-179

23	已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则	2017 年 1 月 10 日	180-236
24	化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则	2018 年 4 月 26 日	237-278

六、国内指导原则-药理毒理及资料撰写部分

序号	名称	颁布日期	页码
药理毒理部分			
1	化学药物长期毒性试验技术指导原则	2007 年 8 月 13 日	1-16
2	化学药物急性毒性试验技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	17-34
3	化学药物一般药理学研究技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	35-44
4	药物非临床依赖性研究技术指导原则	2007 年 11 月 21 日	45-64
5	药物致癌试验必要性的技术指导原则	2010 年 4 月 22 日	65-68
6	药物生殖毒性研究技术指导原则	2012 年 3 月 23 日	69-96
7	新药用辅料非临床安全性评价指导原则	2012 年 5 月 15 日	97-105
8	药物代谢产物安全性试验技术指导原则	2012 年 5 月 15 日	106-115
9	药物相互作用研究指导原则	2012 年 5 月 15 日	116-155
10	药物安全药理学研究技术指导原则	2014 年 5 月 13 日	157-164
11	药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则	2014 年 5 月 13 日	165-186
12	药物单次给药毒性研究技术指导原则	2014 年 5 月 13 日	187-199
13	药物毒代动力学研究技术指导原则	2014 年 5 月 13 日	200-208
14	药物非临床药代动力学研究技术指导原则	2014 年 5 月 13 日	209-234
15	药物重复给药毒性研究技术指导原则	2014 年 5 月 13 日	235-248
16	药物遗传毒性研究技术指导原则	2018 年 3 月 5 日	249-285
资料撰写部分			
1	化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则-对主要研究结果的总结及评价	2007 年 8 月 23 日	286-292

2	化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则-立题的目的与依据	2007 年 8 月 23 日	293-299
3	化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则-药学研究资料综述	2007 年 8 月 23 日	300-307
4	化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则-药理毒理研究资料综述	2007 年 8 月 23 日	308-319
5	化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则-临床研究资料综述	2007 年 8 月 23 日	320-338
6	化学药品、生物制品说明书指导原则（第二稿）	2008 年 9 月 4 日	339-371
7	化学药药学资料 CTD 格式电子文档标准（试行）	2011 年 7 月 12 日	372-374
8	药品注册申报资料的体例与整理规范	2011 年 7 月 12 日	375-382

七、国内指导原则-临床部分

序号	名称	颁布日期	页码
1	以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则	2015 年 11 月 27 日	1-16
2	化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	27-50
3	化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则	2007 年 8 月 23 日	51-80
4	化学药物临床药代动力学研究技术指导原则	2007 年 11 月 21 日	81-103
5	化学药物和生物制品临床试验的生物统计学指导原则	2008 年 9 月 4 日	104-145
6	药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）	2011 年 12 月 8 日	146-157
7	药物 I 期临床试验管理指导原则	2011 年 12 月 8 日	158-167
8	健康成年志愿者首次临床试验药物最大推荐起始剂量的估算指导原则	2012 年 5 月 15 日	168-183
9	生物利用度和生物等效性试验用药品的处理和保存要求技术指导原则（征求意见稿）	2012 年 11 月 15 日	184-191
10	药物临床试验的生物学统计指导原则（征求意见稿）	2016 年 6 月 3 日	192-234
11	临床试验的电子数据采集技术指导原则	2016 年 7 月 27 日	235-256
12	临床试验数据管理工作技术指南	2016 年 7 月 27 日	257-293
13	药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则	2016 年 7 月 27 日	294-332
14	药物临床试验的一般考虑指导原则（征求意见稿）	2017 年 1 月 18 日	333-350

15	新药 I 期临床试验申请技术指南	2018 年 1 月 25 日	351-374
16	创新药（化学药）III期临床试验药学研究信息指南	2018 年 3 月 16 日	375-388
17	接受药品境外临床试验数据的技术指导原则	2018 年 7 月 11 日	389-391
18	生物等效性研究的统计学指导原则	2018 年 10 月 29 日	392-400
19	高变异药物生物等效性研究技术指导原则	2018 年 10 月 29 日	401-409

八、国家药品监督管理局(NMPA)-公告法规政策解读

序号	名称	发布日期	页码
1	国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告（2015 年第 228 号）	2015.11.10	第一本 1-7
2	国家食品药品监督管理总局关于征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》意见的公告（2015 年第 231 号）	2015.11.18	8-10
3	食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知（食药监药化管[2015] 266 号）	2015.12.17	11-13
4	食品药品监管总局关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知（食药监药化监[2015] 277 号）	2015.12.30	14-17
5	总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号）	2016.03.09	18-22
6	化学药品注册分类改革方案工作方案解读	2016.03.16	23-26
7	总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 各技术指导原则的通告（2016 年第 61 号）	2016.03.18	27-59
8	总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知（食药监药化管）[2016]34 号	2016.03.29	60-61
9	总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告（2016 年 第 80 号）	2016.05.04	62-361
10	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告（2016 年第 99 号）	2016.05.19	第二本 1-7
11	总局关于发布人体生物等效性试验豁免指导原则的通告（2016 年第 87 号）	2016.05.19	8-25

12	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告（2016 年第 105 号）	2016.5.26.	26-31
13	总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016 年第 106 号）	2016.05.26	32-36
14	总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告（2016 年第 120 号）	2016.08.17	37-84
15	推进仿制药一致性评价体生行业发展水平-仿制药质量和疗效一致性评价有关政策解读	2016.09.14	85-92
16	仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答	2016.11.22	93-96
17	《化学药品注册分类改革工作方案》政策解读（二）	2016.12.15	97
18	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑的通告（2017 年第 18 号）	2017.02.07	98-103
19	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等 3 个技术指南的通告（2017 年第 27 号）	2017.02.17	104-116
20	食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知（食药监办药化管[2017 年]29 号）	2017.02.22	117-118
21	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告（2017 年第 49 号）	2017.04.05	119-121
22	《总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》政策解读	2017.04.05	122
23	总局关于发布成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则的通告（2017 年第 79 号）	2017.05.18	123-132
24	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等 4 个指导原则的通告（2017 年第 77 号）	2017.05.18	133-202
25	药包材药用辅料关联审评审批政策解读（一）	2017.05.22	203-206
26	《化学药品注册分类改革工作方案》政策解读（三）	2017.05.31	207-208
27	国家食品药品监督管理总局令（第 34 号）	2017.08.02	209-231

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/787020041111006063>