

附件 7

2021 年药审中心完成的技术指导原则

通告号	名称	内容简介
2021 年 第 1 号	抗肿瘤药临床试验影像评估 程序标准技术指导原则	旨在阐述当前药品技术审评机构对抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准的评价考虑，不能涵盖在新药研发中遇到的所有情况。目的是提升临床试验影像的标准化和规范化，提高创新药物/治疗方法的疗效评价质量、确保疗效可信，为药物研发从业者在临床试验影像相关内容的设计、实施及申报提供参考。
2021 年 第 2 号	治疗绝经后骨质疏松症 创新药临床试验 技术指导原则	在已发布的《治疗绝经后妇女骨质疏松症药物临床试验的考虑要点》基础上，结合临床试验进展和国内外相关指南制定本指导原则，进一步指导治疗绝经后骨质疏松症创新药的开发。本指导原则重点阐述治疗绝经后骨质疏松症的创新药物在临床试验设计中的重点关注问题。
2021 年 第 3 号	中药新药质量研究技术 指导原则（试行）	旨在为中药新药的质量研究提供参考，相关内容将根据科学研究和中医药发展情况继续完善。
2021 年 第 4 号	药物相互作用研究技术 指导原则（试行）	主要为基于药代动力学的相互作用研究提供一般研究方法、常见评价指标和研究结果解读的通用指导。
2021 年 第 5 号	沙库巴曲缬沙坦钠片 生物等效性研究 技术指导原则	沙库巴曲缬沙坦钠片生物等效性研究应符合本指导原则。
	维格列汀片生物等效性研究 技术指导原则	维格列汀片生物等效性研究应符合本指导原则。
	碳酸镧咀嚼片生物等效性 研究技术指导原则	碳酸镧咀嚼片生物等效性研究应符合本指导原则。
	利伐沙班片生物等效性研究 技术指导原则	利伐沙班片生物等效性研究应符合本指导原则。
	来氟米特片生物等效性研究 技术指导原则	来氟米特片生物等效性研究应符合本指导原则。
	卡马西平片生物等效性研究 技术指导原则	卡马西平片生物等效性研究应符合本指导原则。

通告号	名称	内容简介
2021 年 第 5 号	甲磺酸伊马替尼片 生物等效性研究 技术指导原则	甲磺酸伊马替尼片生物等效性研究应符合本指导原则。
	恩替卡韦片生物等效性 研究技术指导原则	恩替卡韦片生物等效性研究应符合本指导原则。
	醋酸钙片生物等效性 研究技术指导原则	醋酸钙片生物等效性研究应符合本指导原则。
	醋酸阿比特龙片生物等效性 研究技术指导原则	醋酸阿比特龙片生物等效性研究应符合本指导原则。
	奥氮平口崩片生物等效性 研究技术指导原则	奥氮平口崩片生物等效性研究应符合本指导原则。
2021 年 第 6 号	药物临床试验适应性设计 指导原则（试行）	着重于讨论适应性设计的基本概念和原则、常用的适应性设计类型、使用适应性设计时的考虑要点以及监管要求等，目的是指导和规范申办者如何采用以及实施适应性设计。
2021 年 第 7 号	流行性感冒治疗和预防药物 临床试验技术指导原则	在 2012 年 5 月国家局颁布的《预防和/或治疗流感药物临床研究指导原则》基础上进行修订，目的是针对甲型（A 型）和乙型（B 型）流感病毒所致疾病（包括季节性和大流行性流感，以及无并发症的单纯性流感和重症流感），协助药物研发者和临床研究者进行治疗和预防用抗病毒药物的临床研发，不适用于丙型（C 型）流感治疗和预防药物、以及流感疫苗或疫苗佐剂的临床研发。
2021 年 第 8 号	注射用奥马珠单抗生物 类似药临床试验指导原则 （试行）	为进一步明确临床研究技术要求，提高企业研发效率，本文在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合注射用奥马珠单抗的特点，阐述其生物类似药临床研究策略和临床试验设计要点，为企业提供可参考的研发路径。
2021 年 第 9 号	治疗性蛋白药物临床药代 动力学研究技术指导原则	旨在关注治疗性蛋白药物与传统小分子药物之间药代动力学（Pharmacokinetics, PK）特征的差异，阐明治疗性蛋白药物临床 PK 评估时需考虑的要点，对治疗性蛋白药物 PK 的研究方案提出建议。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 10 号	复杂性腹腔感染抗菌药物临床试验技术指导原则	为针对拟用于复杂性腹腔感染抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性，在遵循《抗菌药物临床试验技术指导原则》基本要求的基础上，制定了《复杂性腹腔感染抗菌药物研发临床试验技术指导原则》，为注册申请人、临床试验研究者在规划、设计、实施临床试验中提供技术指导。
2021 年第 11 号	氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则（试行）	结合氟维司群注射液的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究和非临床研究的技术要求，并明确仿制药可豁免人体内生物等效性研究的条件。
2021 年第 12 号	静注人免疫球蛋白治疗原发性免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则（试行）	旨在为静注人免疫球蛋白（immunoglobulin for intravenous administration, IVIg）用于治疗自身免疫性疾病如原发性免疫性血小板减少症（primary immune thrombocytopenia, ITP）患者申请上市许可、或已上市产品发生重大药学变更需开展临床试验时提供建议，主要对IVIg用于治疗ITP的临床试验的关键内容进行了阐述。
2021 年第 13 号	溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）	主要适用于治疗恶性肿瘤的溶瘤病毒类药物的单用或联用的临床试验设计，包括探索性临床试验及确证性临床试验。
2021 年第 14 号	免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）	适用于以在国内注册上市为目的，按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等药品管理相关法规进行研发和注册申报的免疫细胞治疗产品，旨在为该类开展临床试验的总体规划、试验方案设计、试验实施和数据分析等方面提供必要的技术指导，以最大程度地保障受试者参加临床试验的安全和合法权益，并规范对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法。
2021 年第 15 号	已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）	本指导原则涵盖的变更情形包括：制剂处方中辅料的变更、原料药和制剂生产工艺变更、生产场地变更、生产批量变更、制剂所用原料药的供应商变更、注册标准变更、包装材料和容器变更、有效期和贮藏条件变更、增加规格，并列举了每种变更情形下的重大变更、中等变更、微小变更，以及需进行的研究验证工作。本指导原则列出的上述内容为一般性技术要求。持有人/登记企业在进行变更研究时，应结合品种特点和变更情况开展研究，不能仅局限于本指导原则列举的内容。同时，本指导原则不能涵盖已上市化学药品的所有变更情形，对于未列举的变更情形，持有人/登记企业可参考本指导原则、根据变更具体情形开展研究。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 16 号	已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则	本指导原则明确了药品在中国获准上市后的临床变更事项，并基于变更大小及其对药品临床安全有效使用可能产生的影响及风险程度进行了分类，细化了不同分类对应的申报程序及技术要求等，旨在为药品上市许可持有人开展药品上市后临床变更研究，药品监督管理部门进行变更分类管理等提供有益的技术指导和参考。
2021 年第 18 号	生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则	在《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》的基础上，进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议，旨在为工业界、研发者及监管机构提供技术参考。
2021 年第 20 号	放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则	适用于平面显像、单光子发射计算机断层扫描（SPECT）、正电子发射断层扫描（PET）等核医学操作中使用的放射性体内诊断药物，主要阐述放射性体内诊断药物非临床研究内容。
2021 年第 21 号	境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）	适用于境外已上市境内未上市的化学药品，主要包括两类情形：1.境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，即化学药品 3 类；2.境外上市的药品申请在境内上市，即化学药品 5 类（不适用于原研药品已在境内上市的化学药品 5.2 类）。
2021 年第 22 号	创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）	本指导原则所述药学变更系指发生（或拟发生）在临床样品生产、质量控制、包装和贮藏条件等方面的变更。本指导原则适用于化学创新药和改良型新药（放射药除外）临床试验期间的药学变更。考虑到创新药药学研究的阶段性、药学变更的多样性和复杂性，本指导原则主要阐述了创新药药学变更评估和研究的一般原则，仅对部分常见的重大变更和一般变更进行了举例，并简述了该类变更下的研究思路和研究内容。
2021 年第 23 号	皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）	结合皮肤外用化学仿制药的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究、非临床研究和生物等效性研究的技术要求，旨在为该仿制药的研发提供技术指导。
2021 年第 25 号	药物免疫原性研究技术指导原则	适用于治疗性蛋白质、多肽及其衍生物，以及含有此类组分的药物，例如抗体偶联药物。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 26 号	已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）	以国家颁布的相关法规及技术指导原则为基础，基于风险控制和药品安全、有效、质量可控的要求，通过研究、总结、吸收近几十年来中药生产过程中变更研究的经验和成果，根据中药特点，从技术评价角度列举了目前中药常见变更事项及其分类，阐述了对已上市中药拟进行的变更在一般情况下应开展的相关研究验证工作。
2021 年第 27 号	用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）	作为《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》的补充，将从真实世界数据的定义、来源、评价、治理、标准、安全合规、质量保障、适用性等方面，对真实世界数据给出具体要求和指导性建议，以帮助申办者更好地进行数据治理，评估真实世界数据的适用性，为产生有效的真实世界证据做好充分准备。
2021 年第 28 号	帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则	为了进一步明确技术审评标准，提高企业研发效率，本文在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合该品种的特点，对帕妥珠单抗生物类似药的临床研究策略和方案设计要点进行探讨，以期帕妥珠单抗生物类似药的研发相关人员提供参考。
2021 年第 29 号	托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则	为了更好地推动生物类似药的开发，在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合该品种的特点及研发企业相关问题的沟通交流情况，讨论形成了托珠单抗生物类似药临床试验研究设计要点，以期为业界提供参考。
2021 年第 31 号	已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）	旨在从技术角度阐述生物制品上市后注册管理事项变更中药学变更研究的基本思路和关注点，适用于预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂。
2021 年第 33 号	急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则	旨在为急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物研发提供技术建议。主要针对用于治疗胃或十二指肠溃疡等引起的上消化道出血，治疗其他原因如急性胃粘膜病变等引起的急性非静脉曲张性上消化道出血也可参考使用。
2021 年第 34 号	低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则（试行）	在国内外指导原则和技术文献的基础上，重点讨论低分子量肝素（low-molecular-weight heparins, LMWHs）免疫原性评估需要考虑的主要内容，并推荐一些研究方法；旨在为 LMWHs 仿制产品的开发研究，以及可能影响该类产品免疫原性的上市后变更研究提供技术参考，促进现阶段仿制产品研究和评价工作的开展。

通告号	名称	内容简介
2021 年 第 35 号	纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）	在参考国内外已上市纳米药物的相关信息、相关指导原则、监管机构或行业协会的研讨报告、科研文献等的基础上，结合我国纳米药物研发现状而起草，旨在为纳米药物的质量控制研究提供技术指导。
	纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）	适用于载体类纳米药物和药物纳米粒，不适用于其他类纳米药物。
	纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则（试行）	适用于载体类纳米药物和药物纳米粒，不适用于其他类纳米药物。
2021 年 第 36 号	按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）	主要围绕中药 3.1 类的特点阐述相关要求，药材、饮片、制备工艺、质量标准等还应参照相关技术指导原则开展研究。
2021 年 第 37 号	注意缺陷多动障碍（ADHD）药物临床试验技术指导原则（试行）	适用于在我国研发的注意缺陷多动障碍创新药，着重对确证性临床试验设计的考虑要点提出建议，供企业和临床研究单位参考。需要开展确证性临床试验的注意缺陷多动障碍改良型新药，以及需要开展验证性临床试验的仿制药，也可以参考本指导原则中技术标准进行试验方案设计的考量或优化。
2021 年 第 38 号	儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）	适用于儿童用化学药品改良型新药，是在《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》基础上，针对儿童用改良型新药的临床研究提出建议。增加儿童用规格等的补充申请，也可参考本指导原则中的建议。
2021 年 第 39 号	化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）	为促进企业有序开展起草和完善药品说明书中儿童用药信息的相关工作，更好的指导临床合理用药，特别制定本指导原则。本指导原则可作为起草新批准的生物制品和化学药品说明书和修订已上市相应药品说明书时的参考，不适用于非处方药说明书的撰写。
2021 年 第 40 号	依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则	依巴斯汀片生物等效性研究应符合本指导原则。
	丙泊酚中长链脂肪乳注射液生物等效性研究技术指导原则	丙泊酚中长链脂肪乳注射液生物等效性研究应符合本指导原则。

通告号	名称	内容简介
2021 年 第 40 号	富马酸喹硫平片生物等效性研究技术指导原则	富马酸喹硫平片生物等效性研究应符合本指导原则。
	氯氮平片生物等效性研究技术指导原则	氯氮平片生物等效性研究应符合本指导原则。
	盐酸厄洛替尼片生物等效性研究技术指导原则	盐酸厄洛替尼片生物等效性研究应符合本指导原则。
	马来酸阿法替尼片生物等效性研究技术指导原则	马来酸阿法替尼片生物等效性研究应符合本指导原则。
	盐酸乐卡地平片生物等效性研究指导原则	盐酸乐卡地平片生物等效性研究应符合本指导原则。
	氯化钾缓释片生物等效性研究指导原则	氯化钾缓释片生物等效性研究应符合本指导原则。
	盐酸贝那普利片生物等效性研究技术指导原则	盐酸贝那普利片生物等效性研究应符合本指导原则。
	硫酸氢氯吡格雷片生物等效性研究技术指导原则	硫酸氢氯吡格雷片生物等效性研究应符合本指导原则。
	依折麦布片生物等效性研究技术指导原则	依折麦布片生物等效性研究应符合本指导原则。
	辛伐他汀片生物等效性研究技术指导原则	辛伐他汀片生物等效性研究应符合本指导原则。
	甲氨蝶呤片生物等效性研究技术指导原则	甲氨蝶呤片生物等效性研究应符合本指导原则。
	甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究技术指导原则	甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究应符合本指导原则。
	枸橼酸西地那非口崩片生物等效性研究指导原则	枸橼酸西地那非口崩片生物等效性研究应符合本指导原则。
	熊去氧胆酸胶囊生物等效性研究技术指导原则	熊去氧胆酸胶囊生物等效性研究应符合本指导原则。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 41 号	抗 HIV 感染药物临床试验技术指导原则	对临床试验方案的设计和需要重点关注的问题进行了讨论，旨在为抗 HIV 感染新药临床试验的设计、实施和评价提供一般性的技术指导和参考。
2021 年第 42 号	古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）	用于指导古代经典名方中药复方制剂说明书相关项目的撰写，未涉及的说明书警示语、【药品名称】、【性状】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【批准文号】、【上市许可持有人】、【生产企业】等项目，按国家药品监督管理部门最新发布的中 药说明书和标签管理规定和相关指导原则撰写。
	中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）	适用于中药新药复方制剂注册申请涉及的中医药理论阐述。
2021 年第 43 号	慢性髓细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则	针对在我国研发的用于治疗费城染色体（Ph）+慢性髓细胞白血病（Chronic myeloid leukemia, CML）的新药，对临床研究尤其关键性注册临床研究中进行分子学水平微小残留病（Minimal residual disease, MRD）检测提出观点和建议，供药物研发的申请人和研究者参考。
2021 年第 44 号	多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则	针对在我国研发的多发性骨髓瘤新药，对临床研究，尤其是关键性注册临床研究中进行分子学水平微小残留病（Minimal residual disease, MRD）检测提出观点和建议，供药物研发的申请人和研究者参考。
2021 年第 45 号	境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则（试行）	在《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》的基础上，对经口吸入制剂仿制药开展“以支持仿制药用于中国患者的安全性和有效性评价”为目的的临床试验的实施条件和设计要点提出建议，供研发企业及临床研究单位参考。
2021 年第 46 号	以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则	从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；为促进抗肿瘤药科学有序地开发提供参考。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 47 号	化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求	本技术要求提供化学药品吸入液体制剂药学研究技术指导，适用于化学药品新药（1 类、2 类）和仿制药（3 类、4 类）上市申请，化学药品 5.1 类和 5.2 类可分别参照本技术要求中新药和仿制药的要求。
2021 年第 48 号	化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题及相关技术要求	新药上市申请前会议（Pre-NDA 会议）是药品上市许可申请前的重要沟通交流会议。申请人在提出 Pre-NDA 会议申请时，需明确会议目的、提出具体的沟通交流问题、充分准备资料和研究数据，以解决新药上市申请申报前存在的关键技术问题。为提高申请人和监管机构沟通交流的质量与效率，聚焦亟待解决的问题，本技术要求总结了化学药品创新药 Pre-NDA 会议药学共性问题及一般性要求，供申请人参考。
2021 年第 49 号	基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）	在《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）基础上，根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认识，制定了本指导原则，提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求。
	基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）	旨在促进基因治疗产品的研发，并保护受试者免受不必要的不良反应，同时遵循“替代、减少、优化”的 3R 原则（Replacement, Reduction, Refinement, “3Rs”），以避免不必要的动物及其它资源的使用。
2021 年第 50 号	基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）	适用于按照《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等药品管理相关法规进行研发和注册申报的具备基因治疗属性的产品，如质粒 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞以及基于基因编辑技术的产品等，旨在为该产品开展长期随访临床研究提供技术指导，确保及时收集迟发性不良反应的信号，识别并降低这类风险，同时获取这类产品长期安全性和有效性的信息。
2021 年第 51 号	新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则（试行）	基于当前的科学认知水平，同时考虑当前疫情的状态而制定，用于指导应急状态下新冠病毒中和抗体的非临床研究。

通告号	名称	内容简介
2021 年 第 51 号	抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）	新冠病毒感染在临床上可发展为高炎症应答（Hyperinflammatory Response,HIR）所导致的重症肺炎。因此，抗炎症药物是治疗新冠病毒肺炎药物研发的重点之一。该类药物在进入临床试验前，应提供非临床药效学研究的支持数据。基于当前疫情的状态、对新冠病毒肺炎病理生理过程的认知和试验资源的可及性等，形成本指导原则，供研究与评价参考。
	抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）	基于当前疫情、对新冠病毒感染病理病程的认知和试验资源的可及性等，为指导抗新冠病毒化学药物的研发与评价，特制定本指导原则。本指导原则适用于拟通过直接抗病毒作用治疗新冠病毒感染的化学药物，并将根据新冠病毒感染的病毒学等研究进展不断完善和适时更新。
2021 年 第 52 号	体重控制药物临床试验技术指导原则	主要适用于在我国研发的体重控制的创新药，且仅针对单纯性肥胖（原发性肥胖），着重对确证性临床试验设计的考虑要点提出建议，供企业和临床研究单位参考。
2021 年 第 53 号	生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则	为进一步提高我国抗肿瘤新药研发水平，合理应用生物标志物指导抗肿瘤药物的临床研发，特撰写本指导原则。本指导原则适用于抗肿瘤化学药和治疗用生物制品临床研发中生物标志物的应用，旨在系统阐述生物标志物定义、分类和开发，重点说明生物标志物在抗肿瘤药物有效性和安全性研究中的应用，明确基于生物标志物的临床研发中需重点关注的科学问题
2021 年 第 55 号	创新药临床药理学研究技术指导原则	旨在为创新药研发过程中临床药理学研究的研究内容、研究时机、总体设计等关键问题提出建议。这些建议均需基于“具体药物具体问题具体分析”的原则综合评估。
2021 年 第 56 号	晚期结直肠癌新药临床试验设计指导原则	适用于支持晚期结直肠癌（Colorectal Cancer,CRC）适应症注册的临床试验设计及其终点选择。
2021 年 第 57 号	抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则（试行）	旨在指出抗肿瘤药传统的首次人体（First in Human, FIH）扩展队列研究需考虑进行风险管理，同时为此类研究的设计和和实施提供总体建议等。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 58 号	化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则	旨在对化学药创新药临床研发起始阶段的以经典药代动力学 (Pharmacokinetics, PK) 方法开展的单次和多次给药剂量递增 PK 研究给出建议。
2021 年第 59 号	药物临床研究有效性综合分析指导原则 (试行)	旨在为申办者对药物临床研究进行有效性综合分析提供技术指导, 以尽可能全面系统地展现药物的有效性特征。
2021 年第 60 号	研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则	安全性参考信息 (Reference Safety Information, RSI) 通常是研究者手册 (Investigator's Brochure, IB) 中的一个预期严重不良反应的列表。申办者应根据 RSI 评估临床试验期间发生的所有可疑严重不良反应的预期性。
2021 年第 61 号	化学仿制药晶型研究技术指导原则 (试行)	本指导原则结合我国仿制药晶型研究的现状并参考国外监管机构相关指导原则起草, 旨在明确仿制药晶型研究过程中的关注点, 涉及的晶型包括无水物、水合物、溶剂合物和无定型等。
2021 年第 62 号	患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则 (试行)	本指导原则旨在阐明患者报告结局 (patient-reported outcome, PRO) 的定义以及在药物注册研究中的适用范围, PRO 测量特别是量表研发和使用的一般原则, PRO 数据采集的质量控制, 数据分析和解释需要注意的事项, 以及与监管部门的沟通等, 为申办者在药物注册研究中合理使用 PRO 数据提供指导性意见。
2021 年第 63 号	药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则	药物临床试验过程中, 制订规范的数据管理计划有助于获得真实、准确、完整和可靠的数据, 严谨的统计分析计划有助于保证统计分析方法的合理性和结论的可靠性。因此, 申办者有必要依照临床试验方案对数据管理工作和统计分析内容制定详细的计划。本指导原则主要适用于确证性临床试验, 同时可供探索性临床试验参考使用。
2021 年第 64 号	新药研发过程中食物影响研究技术指导原则	本指导原则适用于口服给药的药物制剂, 旨在为食物影响 (Food effect, FE) 研究的研究设计、研究实施、数据分析以及药品说明书撰写提供建议和参考。
2021 年第 65 号	克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则	本指导原则旨在为克罗恩病 (Crohn's Disease, CD) 治疗药物的研发提供技术指导。本指导原则适用于化学药品和治疗用生物制品的药物研发, 仅作为推荐性建议。

通告号	名称	内容简介
2021 年第 66 号	溃疡性结肠炎治疗药物临床试验技术指导原则	本指导原则旨在为溃疡性结肠炎（Ulcerative Colitis, UC）治疗药物的研发提供技术指导。本指导原则适用于化学药品和治疗用生物制品的药物研发，仅作为推荐性建议。
2021 年第 67 号	慢性丙型病毒性肝炎直接抗病毒药物临床试验技术指导原则	本指导原则目的是针对慢性丙型肝炎（CHC），协助药物研发者和临床研究者进行针对慢性丙型肝炎病毒（HCV）的直接作用抗病毒药物（DAA）的临床研发，涵盖新药临床试验申请前（pre-IND）至新药上市申请（NDA）和上市后阶段。本指导原则中，针对 HCV 的 DAA 是指可通过与 HCV 基因组、多聚蛋白或其多聚蛋白裂解产物直接相互作用，从而干扰 HCV 复制周期中特定步骤的药物。
2021 年第 68 号	“临床风险管理计划”撰写指导原则（试行）	本指导原则以国际人用药品注册技术协调会（The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）《E2E：药物警戒计划》的要求和建议为基准，结合中国上市许可申请的审评经验，对临床风险评价的考虑和关注重点进行全面阐述，并提供一份撰写模板便于申请人理解。
2021 年第 69 号	肾功能不全患者药代动力学研究技术指导原则（试行）	本指导原则旨在为创新药研发过程中开展肾功能不全患者药代动力学（Pharmacokinetics, PK）研究提供建议和考虑要点，以期为相应人群是否需调整用法用量提供研究数据。
2021 年第 70 号	预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计指导原则（试行）	本指导原则以化疗药物为代表介绍了预防抗肿瘤药物所致恶心呕吐药物临床试验设计的要点，旨在为此类新药的研发提供参考，但是不涉及其治疗用途，也不涉及放疗导致的恶心呕吐（radiotherapy-induced nausea and vomiting, RINV）。
2021 年第 71 号	罕见疾病药物临床研发技术指导原则	本指导原则将结合罕见疾病特征，对罕见疾病药物临床研发提出建议，为罕见疾病药物科学的开展临床试验提供参考。本指导原则主要适用于化学药品和治疗用生物制品，其他类型的新药或治疗方法的研发可参考本指导原则提供的思路和科学原则。