

添付法令資料 2 :

中国薬品登録管理弁法 (目次)
2020 年 1 月 22 日国家市場監督・管理総局令第 27 号により公布
同年 7 月 1 日施行

- 第 1 章 总则 (第 1 条至第 7 条)
- 第 2 章 基本制度和要求 (第 8 条至第 19 条)
- 第 3 章 药品上市注册 (第 20 条至第 58 条)
 - 第 1 节 药物临床试验
 - 第 2 节 药品上市许可
 - 第 3 节 关联审评审批
 - 第 4 节 药品注册核查
 - 第 5 节 药品注册检验
- 第 4 章 药品加快上市注册程序 (第 59 条至第 75 条)
 - 第 1 节 突破性治疗药物程序
 - 第 2 节 附条件批准程序
 - 第 3 节 优先审评审批程序
 - 第 4 节 特别审批程序
- 第 5 章 药品上市后变更和再注册 (第 76 条至第 84 条)
 - 第 1 节 药品上市后研究和变更
 - 第 2 节 药品再注册
- 第 6 章 受理、撤回申请、审批决定和争议解决 (第 85 条至第 93 条)
- 第 7 章 工作时限 (第 94 条至第 103 条)
- 第 8 章 监督管理 (第 104 条至第 110 条)
- 第 9 章 法律责任 (第 111 条至第 119 条)
- 第 10 章 附则 (第 120 条至第 126 条)