

日本新药上市后再审查制度剖析及对我国再评价制度的启示

薛雨桐, 贾国舒, 梁毅

(中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

[摘要] 药品再评价制度已经在部分发达国家发展多年,在这些国家建起了各具特色、成熟的药品再评价制度体系,弥补了药品上市前研究和审查的不足,为药品进一步的安全性、有效性和经济性提供了可靠保障。药品再评价的重要性在发达国家的实践中被反复验证,我国应随着药物警戒制度的推行,顺势建立起适应我国国情的药品再评价制度,持续关注药品上市后安全,保障我国人民的用药安全。日本上市后再审查制度已发展 40 余年,具有借鉴意义。本文梳理了日本上市后再审查制度的历史渊源,从对象及期限、法规更迭、责任主体、实施程序等方面系统地剖析了日本新药上市后再审查制度,最终对我国药品再评价制度的构建提出切实建议。

[关键词] 药品再评价;医药政策;日本新药上市后再审查;上市后管理

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)16-1608-07

The analysis of post-marketing re-evaluation system of new drugs in Japan and the enlightenment to China

XUE Yu-tong, JIA Guo-shu, LIANG Yi

(School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

[Abstract] Drug re-evaluation system has been developed in some developed countries for many years. In these countries, unique and mature drug re-evaluation systems have been established to make up for the insufficiency of pre-market research and review and further improve the safety and effectiveness of drugs. The importance of drug re-evaluation has been repeatedly verified in the practice of developed countries. China is establishing a pharmacovigilance system and should take advantage of the situation to establish a drug re-evaluation system adapted to China's national conditions, maintain focus on the safety of drugs throughout the life cycle, and ensure the medication safety of Chinese people. The post-marketing re-evaluation system in Japan has been developed for more than 40 years, and it is full of reference. This paper reviews the historical origin of Japan's post-marketing re-evaluation system, systematically analyzes Japan's post-marketing re-evaluation system from the aspects of object and period, change of laws and regulations, responsible subjects, and implementation procedures and so on. In the last part, practical suggestions are put forward for the construction of China's drug re-evaluation system.

[Key words] drug re-evaluation; pharmaceutical policy; post-marketing review of new drugs in Japan; post-marketing management

药品上市前研究存在种种局限(受试者数量不足、群体覆盖不全、用药时长有限、联合用药情况不全等),即使是长期治疗药物,在 ICH 标准中大部分也

只需要对 300~600 人进行 6 个月观测的结果就可以被认为是合理科学的^[1],且制药企业不可能不计成本、无限地追求质量^[2],这就使得药品安全、有效等质量或安全方面的信息需在药品上市并且被长期、大量、广泛地使用后才能比较完整地体现出来。而药品再评价工作就是及时地收集、正确地运用这些信息,从安全性、有效性、经济性这 3 个方面对新上市的药品持续评价,并通过修改说明书、撤市等手段对新药

[作者简介] 薛雨桐,女,硕士研究生,主要从事国际国内药品上市后政策与法规研究。E-mail:xytmrzy@163.com。

[通讯作者] 梁毅,男,硕士生导师,教授,主要从事药品国内外注册、药品质量管理(GMP,GSP,GLP)与监督、药物警戒研究。E-mail:ly606@sohu.com。

做好控制,从而弥补上市前研究的不足^[3]。

药品再评价工作对药品安全的保障效果取决于其制度的完善性及其运作的有效性,日本作为较早开始实行药品再评价制度的国家,在多年的实践中打磨出了一套完善有效的药品再评价体系,富有借鉴意义。日本药品的上市后再评价主要有两大制度支撑——新药再审查制度与药品再评价制度。其中,再审查制度类同于我国的药品上市后再评价制

度,而再评价制度是对已上市药品进行质量和有效性的综合评价。

1 日本再审查制度的渊源

1960年,日本颁布实施了药事法。1979年,日本众议院通过了对该法的修订案,将“再审查”和“再评价”制度正式引入该法,从此,日本药品再审查制度载入日本法律体系,经过近半个世纪发展,其渊源见表1。

表1 日本药品再审查制度的渊源

时间	发布文件	内容
1979年	药事法	修订药事法:将“再审查”和“再评价”制度载入药事法
1980年	厚生劳动省令第11号	修订药事法实施规则,引入“再审查”和“再评价”制度 ^[4]
1983年	药事法	修订药事法,新增进口药品再审查和再评价的内容
1986年	药事局第82号	发布“关于再审查结束后新药等的处理”的通知 ^[5]
1991年	药事局第646号	发布“关于新药等的再审查申请的上市后调查实施标准(Good Post-Marketing Surveillance Practice, GPMS)的通知” ^[6]
1991年	药事法	修订药事法:促进罕见病药品的研发;完善药品审查体制;增加“延长再审查期限” ^[7]
1993年	药事局第572号	发布“实施药品上市后调查相关的标准”(修订版 GPMS)
1996年	药事法	修订药事法:增加“保证再审查及再评价资料的可信度”等内容(申请再审查或被指定进行再评价的药品是厚生劳动省规定的医药品时,其资料必须按照厚生劳动省大臣规定的标准收集并制作) ^[8]
1997年	厚生劳动省令第10号	发布“药品上市后调查标准相关的省令(新 GPMS 省令)”
2000年	厚生劳动省令第151号	修订 GPMS 省令
2004年	厚生劳动省令第171号	发布“药品上市后调查及临床试验实施标准相关的省令(Good Post-marketing Study Practice, GPSP 省令)”,同时 GPMS 省令废止 ^[9]
2005年	医药食品局第1027007号	发布“关于新药再审查的上市后调查等基本计划书等”的通知 ^[10]
2013年	药事法	更名为“为确保药品、医疗器械等的质量、安全性和有效性相关的法律(以下简称药械法)” ^[11]
2020年	药务局第10号	发布新修订版“关于申请新药再审查时应附资料的通知”
2020年	药务局第16号	发布“关于再审查期的规定”
2020年	药事局第3号	发布“关于提交再审查项目相关的再审查数据输入文件”的通知 ^[12]

通过以上梳理不难发现,日本药品上市后的再审查制度已发展40余年,内容全面、系统、规范。

2 日本药品再审查的对象及期限设定

2014年,日本对药事法进行再修订,更名为“为确保药品、医疗器械等的质量、安全性、有效性相关的法律(以下简称药械法)”^[13],药械法中与再审查制度相关的内容主要定位于第十四条第四款——“新药等的再审查”。据第十四条第四款规定,再审查的对象是日本厚生劳动省听取药事卫生食品审议会的建议所指定的“新药”。此处的“新”是指新通过药品上市批准,通常为创新药或其仿制药,而其上市后的调查期(以下简称再审查期)由厚生劳动省商议确定。根据前文所述,被指定为再审查对象的新药须提出再审查申请,经过若干年再审查期的上

市后调查^[14],并在再审查期满3个月之内必须接受厚生劳动省的再审查,见表2。

表2 日本药械法再审查期限的规定

新药种类	再审查期
创新药	
罕见病用药品、创新药	批准上市之日起6~10年
特定用途药品,已经过药械法第十四条或第十九条第二款批准的药品,临床效果具有明显优势的药品	批准上市之日起0~6年
上述以外的创新药	批准上市之日起6年
仿制药	厚生劳动省参考其参比制剂的再审查期限确定

药械法第十四条:药品、类药品和化妆品的生产和上市批准;药械法第十九条第二款:进口药品的生产和上市批准

2020年,厚生劳动省发布了对新药再审查调查期的新规定,根据创新药种类进一步对调查期进行了细分,并特别强调了“须进行药物流行病学调查

的药品”和“儿童用药”2种药品可申请延长调查期至10年的情况^[14],见表3。

表3 厚生劳动省对创新药再审查期的规定

新药种类	再审查期
① 罕见病用药品	
针对特定疗效/适应证首次批准上市	10年
与已获得上市批准的药品有效成分、疗效/适应证相同,但给药途径不同的药品	6年以上、8年以下,由厚生劳动省确定
已获得上市批准的罕见病用药品组合的新联合用药方案	6年以上、8年以下,由厚生劳动省确定
② 在上市后调查中,被明确认定需要使用药物流行病学方法对延长生命效果、生活质量(quality of life, QOL指标)改善、并发症预防效果及综合疗效等指标进行评价的新药(需要基于该药的风险管理计划进行认定)	10年
③ 除前2项外,有效成分明显不同于已上市药品的新药	8年
④ 特定用途药品	4年以上、6年以下,由厚生劳动省确定
⑤ 除①外,与已上市药品在疗效/适应证上有明显差异的新药	
突破性治疗药品	6年以上、8年以下,由厚生劳动省确定
已经获得上市批准的药品仅具有指定的罕见病用药疗效/适应证的新药(除上述内容之外的情况)	5年10个月
其他情况	4年
⑥ 除①④⑤外,已获得上市批准的药品	
用法或剂量明显不同,但有效成分和给药途径相同的新药	4年
其他与已上市药品区别不大的新药	4年
⑦ 除上述①②③④⑤⑥以外的情况	6年

3 GPSP与GPMSP相继指导上市后调查

1988年11月19日,厚生劳动省公布GPMSP,亦可理解为上市后使用成绩调查(post-marketing survey, PMS)的质量管理规范^[15]。此处的“调查”通常指的是非介入性研究,为观察性研究,有别于临床试验为代表的介入性研究,借助国内的医疗信息数据库网络(MID-NET),引入了“上市后数据库调查”

的调查形式。

GPSP是日本出台的《上市后调查质量管理规范》最初版本,2004年12月20日,厚生劳动省发布GPSP取代了GPMSP。GPSP相较于GPMSP,其覆盖范围不再局限于新药再审查,而是拓展到医疗器械、再生医疗产品等领域,条文更加简洁明快,更具普适性和可操作性^[16],见表4。

表4 GPMSP和GPSP对比

GPMSP(1997版)	GPSP(2020年修订版)
第1条:目的:确保上市后调查得到规范实施,确保再审查申请资料的可信度	第1条:目的:规范生产上市后的调查及临床试验
第2条:相关定义	第2条:相关定义
第3条:生产企业应遵守事项	第3条:上市后调查事务程序书
第4条:上市后调查相关的组织及职员	第4条:上市后调查管理负责人
第5条:上市后调查事务程序书	第5条:上市后调查的总体规定
第6条:上市后调查管理负责人	第6条:使用成绩调查
第7条:上市后调查的实施	第7条:上市后临床试验
第8条:药品使用信息的收集	第8条:自检
第9条:药品使用信息的研讨&基于结果采取应对措施	第9条:针对上市后调查事务从业者进行培训
第10条:药品使用成绩调查及特别调查	第10条:上市后调查事务的委托
第11条:上市后临床试验	第11条:上市后调查事务相关记录的保存
第12条:自检	第12条:上市后调查等相关的再审查等资料的标准
第13条:针对上市后调查事务从业者进行培训	—
第14条:上市后调查事务的委托	—
第15条:上市后调查事务相关记录的保存	—

4 日本再审查制度的责任主体

厚生劳动省设立的药品审查管理科在再审查/再评价业务中发挥统筹作用,发布有关再审查制度相关变更的通知,并参与再审查对象的指定^[17]。

药品和医疗器械综合管理机构(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)由厚生劳动省统辖,负有审查药品和医疗器械、提出上市后安全对策、进行健康损害救济等义务。从监管角度来看, PMDA 承担主要的工作是再审查和再评价业务,是针对新药进行再审查符合性调查的重要主体。

另外,为保证某新药顺利通过再审查,制药企业可向 PMDA 提出再审查符合性咨询,主要由制药企业和 PMDA 的符合性保证部进行沟通,旨在确认上市后调查和临床试验的 GPSP、药品临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)实施体制的符合性,并对数据管理、分析等的实施状况进行确认^[18]。

药品再审查符合性咨询的内容包括:① 已完成上市后临床试验的相关资料。② 已完成使用成绩调查的相关资料。③ 已完成上市后数据库调查的相关资料。④ 其他与 PMDA 达成协议的上市后调

查或临床试验的资料等。

总体的咨询流程为:① PMDA 信赖性保证部与制药企业进行事先面谈。② 制药企业缴纳手续费,提交咨询申请书,转交咨询相关资料。③ PMDA 发出进行调查咨询的通知。④ PMDA 根据资料实施再审查符合性咨询。⑤ 双方根据需要进行咨询和回答。⑥ 传达咨询记录。

在某新药的再审查期间,由制药企业负责进行药品的使用成绩调查、特别调查及上市后临床试验等活动。通常,上市后调查由制药企业的医药信息代表与医生共同承担,有统一的使用成绩调查票等模板;而上市后临床试验由制药企业临床试验负责人、临床试验协调员与医生合作开展。上市后调查包括但不限于上述参与人员,制药企业的药物流行病学部门和药物警戒部门同样须承担上市后数据库调查等事务。再审查期限来临时,制药企业应基于调查及试验结果形成再审查申请书,提交至厚生劳动省。

根据日本学者冈田清三郎^[19]的研究,制药企业的使用成绩调查一般包含但不限于下列研究项目,见表 5。

表 5 日本药品使用成绩调查项目及方法

调查项目	频率调查	详细调查	患者自发报告	特殊人群调查	特殊调查
不良反应					
频率	√				
特定人群				√ ^a	
严重不良反应	√		√ ^a		
未知不良反应					
罕见不良反应					
上市后的有效性和安全性					
更换医师		√		√	
用药依从性				√ ^a	
药物相互作用		√		√	
生理/病理因素(性别、年龄、并发症)		√		√	
特殊人群患者					
儿童					用量调查
老年人		√		√ ^a	
孕产妇					使用病例调查
肝肾病患者		√ ^a			
长期					
安全性					使用成绩
有效性				QOL 等	
与其他药品和治疗的比较	文献研究等				
最大有效剂量				√	
与国外使用成绩的比较	文献研究等				

a: 制药企业实施相对困难的项目

然而,制药企业提高上市后调查能力也并非一蹴而就,在建立起内部评价体系的同时面临着诸多挑战:①如何均衡上市后调查进行的程度。②如何处理对医生和医疗机构造成的负担(如全例调查和调查项目较多的调查)。③存在信息收集和评价的程度和适当性问题。

2017年,为提高药品再审查的效率,厚生劳动省发布“关于进行再审查申请时应附资料”的通知,其于2020年进行了再修订,规定了16种附件的样式^[20],见表6。制药企业也应当以此为思路开展药品上市后调查。

表6 再审查申请附件

序号	名称	序号	名称
附件1	再审查申请品种概况	附件9	“药品使用注意事项”以外发现的不良反应及传染病的情况
附件2	截至上市批准时发现的不良反应及传染病	附件10	不良反应和传染病病例报告情况
附件3	调查期间“药品使用注意事项”的修订过程	附件11	不良反应和传染病病例报告目录
附件4	药品风险管理计划的实施情况	附件12	额外的药物警戒计划中发现的不良反应和传染病的情况
附件5	使用成绩调查概况	附件13	国外药物相关措施报告的情况
附件6	上市后数据库调查概况	附件14	研究报告的情况
附件7	上市后临床试验概况	附件15	上市后调查中发现的不良反应和传染病的情况
附件8	额外的风险最小化活动概况	附件16	上市后调查中的病例概况

5 日本再审查制度实施程序

由上文可知,日本再审查制度通常适用于已获得上市批准,但在活性成分、剂型、适应证等方面与其他获批药品有明显差异的新药(由日本厚生劳动

省指定),在获批后应在上市3个月内向厚生劳动省提出药品再审查申请。厚生劳动省所指定的新药进行再审查的流程见图1。

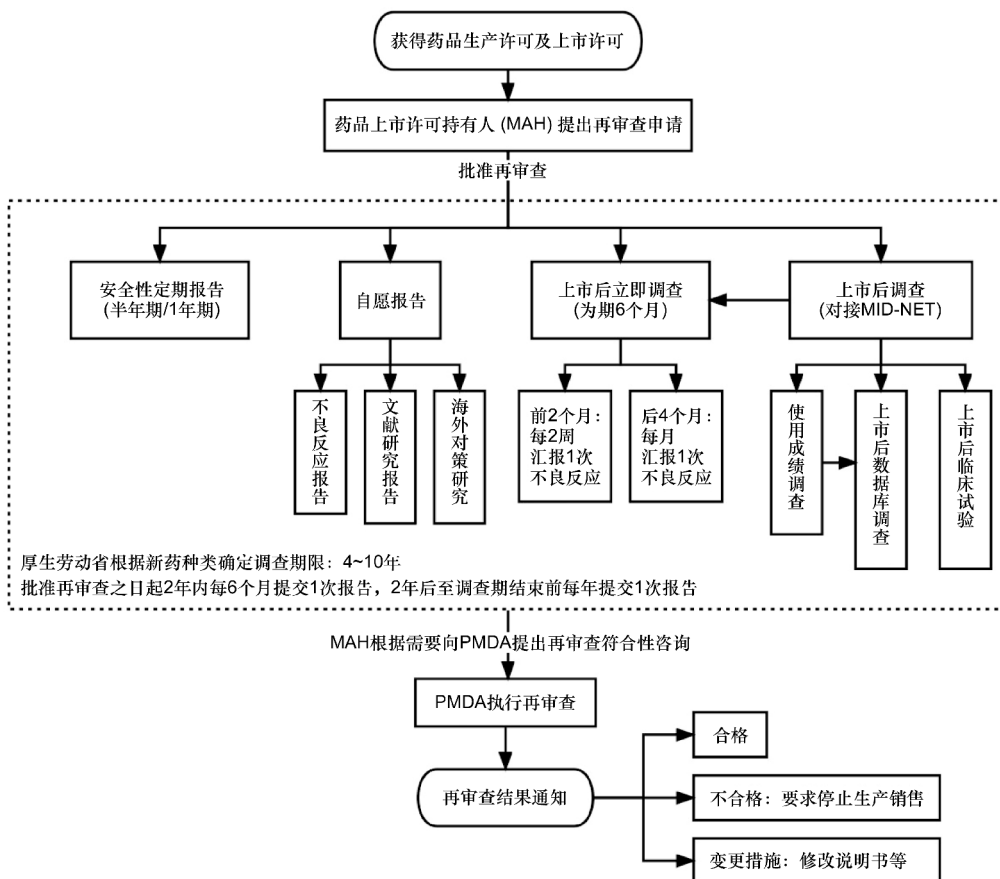


图1 日本新药再审查流程

在该流程中,日本再审查制度的责任主体——日本厚生劳动省、PMDA 以及制药企业(药品上市许可持有人)都应积极发挥作用。

6 对我国药品再评价制度的启示

6.1 严格落实制药企业再评价部门专业化 据统计,我国尚有诸多制药企业未设置专门的药物警戒或上市后安全性研究等部门,存在药物警戒工作人员隶属于其他部门、岗位职责不清等情况^[21],甚至未配备相关专职人员^[22];已设置相关部门的制药企业也有相当一部分并未开展实质性工作。根据日本的情况来看,药品再评价工作的主体或基本单元仍然是制药企业,如果没有在各个制药企业中打好再评价工作的基础,药品再评价制度就可能是一座“沙塔”。

6.2 明确上市后再评价的范式 宏观体系层面,我国目前虽然监管能力逐年提高,但仍存在再评价水平不足、体系不明确的问题,对于新药再评价、专项再评价等没有明确的概念辨析;而微观层面,由于没有严格的研究范式,既没有再评价工作的 GPSP 进行工作质量规范化指导,也没有像日本那样建立统一的上市后调查模板(调查票)^[23],更没有建立起医药信息代表基层调查机制。具体来说,目前我国关于上市后研究虽有《药物临床试验质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药物警戒质量管理规范》等相关法规,但缺少具体指导药品上市后再评价工作的法规,建议新增独立的药品上市后再评价或调查研究质量管理规范,明确评价材料目录,以指导企业针对药品再评价的审查开展工作^[24-25]。

6.3 完善监管部门与制药企业联合运作的再评价制度 日本药品监管部门和制药企业密切配合开展药品再审查工作,制药企业按照监管部门要求,进行药品的使用成绩调查、特别调查及上市后临床试验等活动;监管部门设置再审查符合性咨询通道,便于制药企业及时问询整改,提升再审查通过率,整个再审查过程效率较高。我国应借鉴日本的经验,推动政企联合运作,打通、规范沟通渠道,实现高效的新药上市后再评价^[26]。

6.4 重视基层个体作用打通层级壁垒 要求企业基于药品风险管理计划构建动态更新的药品文件体系,强化医药信息代表在不良反应沟通和药品信息更新方面的作用,建立基层调查机制。我国也可借鉴国外将信息通信技术运用于药物警戒和风险最小化活动的经验,构建国家层面的、连接到企业甚至

每个用药者的医疗信息数据网络,联合企业进行药物流行病学调查和药物经济学评价,服务于药品再评价。

7 结语

我国着力推进药品审评效率的提高,但新药的上市后安全性监测体系亟待从制度层面进一步完善。药品再评价制度的建立与完善将有利于我国从安全性、有效性、经济性这三方面对新上市药品做好监督与控制,弥补上市前研究与监管的不足,优化药品尤其是新药上市后监管的时效性,使监管更细密地分布到药品全生命周期,实现药品上市后管理环环相扣、相辅相成。

[参 考 文 献]

- [1] 梁毅,徐伟. ICH 基础知识 500 问[M]. 北京:中国医药科技出版社,2021.
- [2] 梁毅. GMP 教程[M]. 4 版. 北京:中国医药科技出版社,2019.
- [3] 张琪,颜建周,姚雯,等. 美国、欧盟、日本药品再评价的法律制度研究及对我国的启示[J]. 中国药房,2019,30(18):2449-2454.
- [4] 厚生労働省. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則[S]. 1961.
- [5] 厚生労働省. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて[EB/OL]. (1991-01-29)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%86%8D%E5%AF%A9%E6%9F%BB&dataId=00ta7061&dataType=1&pageNo=1&mode=0.
- [6] 厚生労働省. 新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準について[EB/OL]. (1991-06-18)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7168&dataType=1&pageNo=1.
- [7] 厚生労働省. 薬事法及び医薬品副作用被害救済? 研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について[EB/OL]. (1991-08-25)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6846&dataType=1&pageNo=1.
- [8] 厚生労働省. 薬事法等の一部を改正する法律の施行について[EB/OL]. (1996-06-26)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6860&dataType=1&pageNo=1.
- [9] 厚生労働省. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について[EB/OL]. (2004-12-20)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E4%BD%BF%E7%94%A8%E6%88%90%E7%B8%BE%E8%AA%BF%E6%9F%BB&dataId=00ta8194&dataType=1&pageNo=1&mode=0.
- [10] 厚生労働省. 新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について[EB/OL]. (2005-10-27)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%86%8D%E5%AF%A9%E6%9F%BB&dataId=00tb2834&dataType=1&pageNo=1&mode=0.
- [11] 厚生労働省. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律[S]. 1960.
- [12] 厚生労働省. 再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について[EB/OL]. (2020-11-19)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%86%8D%E5%AF%A9%E6%9F%BB%E7%94%B3%E8%AB%8B%E3%81%AB%E9%9A%9B%E3%81%97%E6%B7%BB%E4%B8%98%E3%81%99%E3%81%97

- B9% E3% 81% 8D% E8% B3% 87% E6% 96% 99% E3% 81% AB% E3% 81% A4% E3% 81% 84% E3% 81% A6&dataId = 00tc5451&dataType = 1&pageNo = 1&mode = 0.
- [13] 厚生労働省. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律[S]. 1960.
- [14] 厚生労働省. 再審査期間の取扱いについて[EB/OL]. (2020-08-31)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%86%8D%E5%AF%A9%E6%9F%BB&dataId=00tc5322&dataType=1&pageNo=1&mode=0.
- [15] 厚生労働省. 医薬品の市販後調査の基準に関する省令[S]. 1997.
- [16] 厚生労働省. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令[S]. 2004.
- [17] 厚生労働省. 医薬品審査管理課[EB/OL]. [2022-06-12]. <https://www.mhlw.go.jp/content/000701456.pdf>.
- [18] 厚生労働省. 医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱[EB/OL]. [2022-06-12]. <https://www.pmda.go.jp/files/000238257.pdf>.
- [19] 岡田清三郎. PMSガイドライン実施上の問題点[J]. 臨床薬理, 1990, 2(21): 493-496.
- [20] 厚生労働省. 「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について[EB/OL]. (2020-03-25)[2022-06-12]. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc_keyword?keyword=%E5%86%8D%E5%AF%A9%E6%9F%BB%E7%94%B3%E8%AB%8B%E3%81%AB%E9%9A%9B%E3%81%97%E6%B7%BB%E4%BB%98%E3%81%99%E3%81%B9%E3%81%8D%E8%B3%87%E6%96%99%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6&dataId=00tc4854&dataType=1&pageNo=1&mode=0.
- [21] 方乐敏, 胡骏. 上海市 15 家药品上市许可持有人的药物警戒体系存在问题与对策[J]. 中国药房, 2022, 33(5): 519-523.
- [22] 廖辉军, 袁兴东, 杜传龙, 等. 药品上市许可持有人开展药物警戒工作的现状及建议[J]. 中国药事, 2021, 35(12): 1335-1339.
- [23] 渡邊達也, 岩崎麻美, 氏原淳, 他. 添付文書からみた認時再審査終了時における副作用発現率の比較[J]. 臨床薬理, 2013, 44(6): 463-468.
- [24] 许博文, 张潇潇, 李杰, 等. 抗肿瘤中成药上市后研究要点探讨与思考[J]. 世界中医药, 2022, 17(14): 2036-2040.
- [25] 陈玉欢, 凌霄, 李春晓, 等. 中药上市后临床再评价研究思路探讨[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(24): 2262-2267.
- [26] 李栋, 杜宏金, 周誉, 等. 中国仿制药一致性评价政策与美国、日本相关政策的分析与讨论[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(13): 1164-1167.

编辑: 毕晓帆/接受日期: 2023-03-27