中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)12－0001－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.12.001

药品前置注册检验制度研究与实践探索*

李文龙[1,2,3]，谭丽媛[1,2,3]，王雪蕾[1,2,3]，姚尚辰[1,2,3]，孙会敏[1,2,3]，黄海伟[1,2,3△]

（1. 中国食品药品检定研究院，北京　102629；　2. 国家药品监督管理局化学药品质量研究与评价重点实验室，北京　102629；　3. 药品监管科学全国重点实验室，北京　102629）

摘要：目的　为申请人和监管机构更好地开展前置注册检验提供参考。**方法**　梳理《药品注册管理办法》、《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）和《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》中前置注册检验相关条款要求及修订历程，阐明前置注册检验的目的、意义和要求。以境外生产化学药品为例，讨论实践应用中存在的问题。**结果与结论**　通过开辟前置注册检验通道，将注册检验启动节点前移，可为申请人开展注册检验提供更多的灵活性和主动权。建议申请人在应用实践过程中完备申报材料，检验机构明晰品种的适用范围和适用情况，严格只能开展一次前置注册检验，保障申报的公平性，监管机构强化衔接沟通，进一步细化前置注册检验实施细则，让政策红利惠及更多药品，加速创新药品在中国的上市。

关键词：前置注册检验；境外生产化学药品；进口药品；注册检验；监管科学；药品监管

Research and Practice Exploration on the Pre－Registration Inspection System for Drugs

LI Wenlong[1,2,3], TAN Liyuan[1,2,3], WANG Xuelei[1,2,3], YAO Shangchen[1,2,3], SUN Huimin[1,2,3], HUANG Haiwei[1,2,3]

(1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China　102629;　2. NMPA Key Laboratory for Quality Research and Evaluation of Chemical Drugs, Beijing, China　102629;　3. State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing, China　102629)

Abstract: Objective　To provide a reference for applicants and regulatory agencies to better carry out pre－registration inspections. **Methods**　The purpose significance and requirements of the pre－registration test were clarified by combing the requirements and revision history of the relevant provisions of the pre－registration test in the *Provisions for Drug Registration*, the *Drug Registration Inspection Work Procedures and Technical Requirements Specification* (*for Trial Implementation*, 2020 version) and the *Drug Registration Inspection Work Procedures and Technical Requirements Specification* (*Draft Revision for Public Opinion*). Chemical drugs produced overseas were taken as an example, and the problems existing in the practical application were discussed. **Results and Conclusion**　By opening up a pre－registration verification channel and moving the registration verification initiation node forward, more flexibility and initiative can be provided for applicants to carry out registration verification. It is recommended that the applicant completes the application materials in the practical application process, and the inspection agency clarifies the scope and application of the variety. Strictly implement the regulation that only one pre－registration inspection can be carried out to ensure the fairness of the application. The communication and coordination should also be strengthened and the implementation rules for pre－registration inspection should be further refined in regulatory agencies, so that policy dividends can benefit more drugs and accelerate the launch of innovative drugs in China.

Key words: pre－registration inspection; chemical drugs produced overseas; import drugs; registration inspection; regulatory science; drug administration

《中华人民共和国药品管理法》[1]和《药品注册管理办法》[2]（以下简称《办法》）构建了新时代药品监管体系，进一步强化了药品的注册管理[3－4]。为满足新时代药品监管要求，促进新药、好药加速上市，《办法》在原有药品注册检验分类中新增前置注册检验[5]，即药品注册申请受理前启动的一类注册检验，拓宽了药品注册检验的适用场景，有助于新药、好药加速上市。《办法》发布实施后，前置注册检验即成了业界关注的焦点，发布当月（2020年7月）中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）便收到了首个前置注册检验的申请，启动了首例境外生产化学药品的前置注册检验标准复核工作。当前国内已有研究围绕特定主题对前置注册检验进行了初步讨论。王婧璨等[6]通过对比新旧《办法》，认为前置注册检验等新理念在一定程度上能提升药品审

*基金项目：中国食品药品检定研究院化学药品检定所学科建设课题[2023HYZX32]；中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金课题[2019G1]。

第一作者：李文龙，男，硕士研究生，主管药师，研究方向为药品监管科学和药品质量控制，（电子信箱）liwenlong@nifdc.org.cn。

△通信作者：黄海伟，男，副主任药师，研究方向为药品质量控制研究，（电子信箱）huanghw@nifdc.org.cn。

评审批工作效率；薛晶等[7]结合注册检验受理工作介绍了前置注册检验相关要求；李响等[8]介绍了前置注册检验在省级药监机构中的管理要求；李源等[9]和蔺娟等[10]介绍了前置注册检验在药品注册检验启动中的相关问题；丁晓丽等[11]介绍了2020 — 2023年进口化学药品注册检验工作中前置注册检验量的情况。但目前仍未见有对前置注册检验开展制度研究与实践探索方面的系统性研究工作，基于此，本研究中对前置注册检验进行了全面的监管科学研究。通过系统梳理相关法律法规和规章制度，明确前置注册检验的主要目的和意义。同时，结合境外生产化学药品的注册检验实践，深入探讨前置注册检验面临的实际问题并提出解决建议，以期能够帮助申请人和监管机构加深对前置注册检验的理解，提高实践工作的可操作性，促进创新药品加快在中国上市。

1 制度规定、目的与意义

1.1 制度规定

《办法》第十条和第三十四条提出了药品上市的基本条件和工作流程，在“药品注册检验”章节的第五十四条中首次提出，申请人在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可在药品注册申请受理前向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验，这为前置注册检验的实施提供了法律基础。第五十四条和第五十五条，规定了申请前置注册的前提条件，以及检验样品、资料和所需标准物质的基本要求。相关规定详见表1。《办法》并未明确前置注册检验的名称，但申请的基本条件和流程与常规注册检验一致，并规定了受理部门和基本要求。

《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）[5]［以下简称《工作程序》（2020版）］将药品注册检验划分为前置注册检验、上市申请受理时注册检验、上市申请审评中注册检验、上市批准后补充申请注册检验4类，明确前置注册检验为药品注册检验的一类。因此，其基本工作程序和技术要求与常规药品注册检验一致，在检验资料、样品和标准物质的准备上并无差异，仅因其未被审评部门受理，可不提供审评部门出具的注册检验通知单或补充资料通知。

《工作程序》（2020版）定义前置注册检验为“药品上市许可申请受理前，申请人提出的药品注册检验”，其中有两点需要关注。一是与常规药品注册检验由审评机构启动不同，前置注册检验启动的主体为申请人，因此，检验机构出具的检验报告和复核意见发送的主体为申请人。二是前置注册检验所处阶段较常规药品注册检验阶段更为提前，前置到了审评受理启动之前。

表1 《办法》中药品申请上市和注册检验相关规定

Tab. 1 Regulations on Drug Application for Market Listing and Registration Inspection in the *Provisions for Drug Registration*

条款细则	内容概览
第十条 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性	药品申请上市的基本条件
第三十四条 申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理	药品申请上市的工作流程
第五十四条 申请人完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前向中检院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验	前置注册检验概念的法律基础
第五十四条 申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内容一致，不得在药品注册检验过程中变更药品检验机构、样品和资料等	药品注册检验的基本规定
第五十五条 境外生产药品的注册申请，申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的，申请人应当按规定要求抽取样品，并将样品、检验所需资料及标准物质等送至中检院	申请境外生产药品前置注册检验样品、资料及所需标准物质的基本要求

同时规定了前置注册检验只能提出1次，只能向1家检验机构申请，以及申报资料与未来向审评部门提交资料一致等基本准则。

《国家药监局关于印发优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案的通知》[12]提出了优化药品补充申请审评审批程序的工作目标，《药品注册检验工作程序和技术要求规范（修订草案征求意见稿）》[13]［以下简称《工作程序》（修订草案征求意见稿）］对前置注册检验相关工作要求也进行了相应调整。对比《工作程序》（修订草案征求意见稿）与2020版中前置注册检验相关内容的变化可见，前者扩大了前置注册检验的适用范围，允许申请人对上市批准后的补充申请提出前置注册检验，明确了鼓励申请前置注册检验的范围，提出申请人应自行评估并与审评部门进行充分沟通的前提条件，并将前置注册检验报告改为同时发送申请人及药品审评中心。两版《工作程序》相关细则见表2、表3。

1.2 目的与意义

给予申请人更大的主动权和灵活性：2007年版《办法》（图1 B框）中药品审评与注册检验先后串联，注册检验需等待审评工作完成后再启动，但注册检验的启动与审评工作并无直接关联，因此可将注册检验工作独立于审评之外开展，这为注册检验的前置创造了可能。2020年版《办法》（图1 A框）不仅“改串为并”，将注

表 2 《工作程序》(2020 年版)中前置注册检验相关要求

Tab. 2 Requirements for pre - registration inspection in the *Drug Registration Inspection Work Procedures and Technical Requirements Specification* (*for Trial Implementation*, 2020 version)

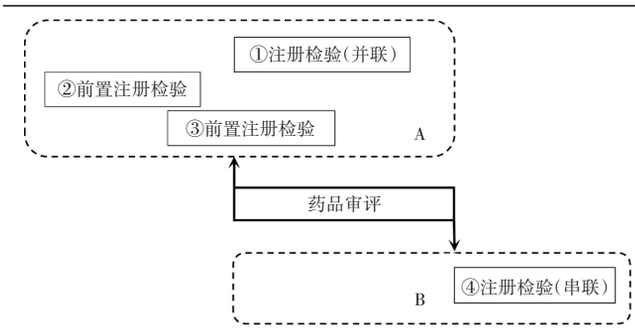
条款细则	内容概览
三、药品注册检验申请人和药品检验机构(一)药品注册检验申请人 7. 原则上申请人在药品上市许可申请受理前只能提出一次药品注册检验申请,不得同时向多个药品注册检验机构申请注册检验。申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内容一致。在药品注册检验过程中,申请人不得自行变更药品检验机构、补充或变更资料和样品等	前置注册检验申请人应遵循的基本准则
四、药品注册检验分类(一)前置注册检验。是指在药品上市许可申请受理前,申请人提出的药品注册检验。申请人在完成支持药品上市的药学相关研究,确定质量标准,完成商业规模生产工艺验证后,可向中检院或省级药品监督管理部门提出药品注册检验申请	前置注册检验的定义和申请前置注册检验的必要条件
六、药品注册检验工作程序(二)境外生产药品 2. 提出申请 2.1. 前置注册检验,申请人在中检院网站在线提交注册检验相关资料,并按规定要求送样 中检院组织口岸药品检验机构开展的药品注册检验,经中检院组织口岸药品检验机构完成资料审核后,申请人将 2 倍质量标准全项检验所需量(2 倍量)的样品和标准物质等在规定条件下送至相应口岸药品检验机构,同时将剩余 1 倍量样品、标准物质等在规定条件下送至中检院 中检院承担的注册检验,在完成资料审核后,申请人按要求将 3 倍量样品、标准物质等在规定条件下送至中检院	境外生产药品前置注册检验申请流程和送样要求
六、药品注册检验工作程序(二)境外生产药品 5. 报告发送 5.2. 药品检验机构应当根据药品注册检验分类确定药品检验报告发送对象。前置注册检验,将药品注册检验报告发送申请人	前置注册检验报告发送要求
六、药品注册检验工作程序(六)工作时限 3. 因品种特殊及检验工作中的特殊情况,药品检验机构需要延长注册检验时限的,经相关负责人批准后,告知申请人和药品审评中心,对于前置注册检验,仅告知申请人。延长时限不得超过原时限的 1/2	前置注册检验特殊情况工作时限要求
七、药品注册检验基本技术要求(一)资料审核 药品检验机构应当按照前置注册检验及药品审评中心的要求,对申报药品质量标准相关的药学研究资料进行审核,包括:药品质量标准及其起草说明、方法学验证资料(包括无菌及微生物限度检查的验证资料)、产品检验报告、生产工艺、质量控制、稳定性研究、标准物质等,确定方法学确认和/或转移的检验项目、检验方法及标准复核的关键点	前置注册检验资料审核要求
附件 1.2 化学药品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求 一、资料要求 1. 监管部门出具的资料 注册检验通知单原件或补充资料通知(前置注册检验除外)	前置注册检验资料要求

册检验启动节点从审评和核查结束后,前移至与审评同步开始,大幅缩减注册检验的等待时间,还进一步将检验环节创新性前移至审评启动前,并在审评启动前完成,给予申请人一次“主动申请,提前开展”的机会,为申请人开展注册检验提供了更多的主动权和灵活性,有利于申请人结合实际情况灵活选择注册检验启动的时间,顺利完成注册检验工作。例如,申请人在上市申请前发现筹备的样品或标准物质剩余效期即将不

表 3 《工作程序》(修订草案征求意见稿)中前置注册检验相关修订内容

Tab. 3 Revision content related to pre - registration inspection in the *Drug Registration Inspection Work Procedures and Technical Requirements Specification* (*Draft Revision for Public Opinion*)

条款细则	内容概览
四、药品注册检验分类(一)前置注册检验。在药品上市许可申请或需要注册检验的上市批准后的补充申请受理前,申请人提出的药品注册检验。申请人在完成支持药品上市的药学相关研究,确定质量标准,完成商业规模生产工艺验证后,可向中检院或省级药品监督管理部门提出药品注册检验申请 鼓励申请人对于纳入突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序和特别审批程序的药品、放射性药品提出前置注册检验申请	前置注册检验的定义和申请前置注册检验的必要条件 鼓励前置注册检验的范围
四、药品注册检验分类(四)上市批准后补充申请注册检验。对于补充申请之前提出前置注册检验的,申请人应当对照药品上市后变更技术指导原则进行评估,与药品审评中心充分沟通后提出申请	上市批准后补充申请提出前置注册检验的前提条件
六、药品注册检验工作程序(二)境外生产药品 5. 报告发送 5.2. 药品检验机构应当根据药品注册检验分类确定药品注册检验报告的发送对象。前置注册检验、上市申请受理时注册检验、上市申请审评中注册检验、上市批准后补充申请注册检验,将检验报告发送药品审评中心和申请人	前置注册检验报告发送要求



A. 2020 年版《办法》 B. 2007 年版《办法》

图 1 《办法》中注册检验启动节点变化示意图

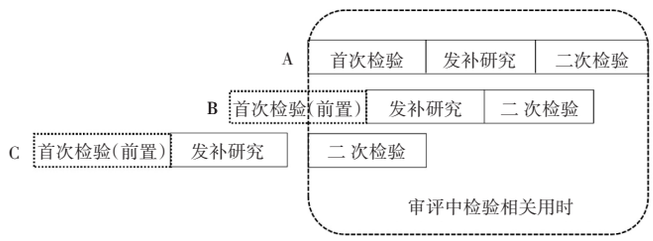
A. The *Provisions for Drug Registration* (2020 version) B. The *Provisions for Drug Registration* (2017 version)

Fig. 1 Schematic diagram of the changes in the node of registration inspection initiation between the *Provisions for Durg Registration*

足 2 个检验周期,如已完成了支持药品上市的药学研究,确定了质量标准,此时样品和标准物质的剩余效期满足《工作程序》要求,申请人可在后续上市申请前抢先进行前置注册检验,用于支持药品的上市,特别是对于市场存量较少的罕见病用药,申请人无须再等待生产新批次样品送检或从全球调配样品或标准物质,节省了大量时间。

缩短审评中检验相关用时:注册检验中常伴随着二次检验[7,10],相关用时示意图见图 2。情况 A 所示为注册检验与审评并联启动的常规形式,首次检验、发补研究、二次检验均在审评启动后进行,而采用前置注册检验可将部分首次检验用时(情况 B)甚至首次检验和发补研究全部用时(情况 C)完全前置于审评启动前。一方

面，前置注册检验可将检验相关用时整体前移，可避免因为注册检验延长药品获批时间的可能；另一方面，前置注册检验启动如足够早，甚至可将完善质量标准的发补研究工作前置到注册审评申请前，即审评启动发出补充资料通知后，申请人就可直接提交质量标准方面的补充资料，为缩短审评中检验相关用时提供了可能，提高了审评完成用时的可预期性。



A. 常规注册检验 B，C. 前置注册检验

图2 注册检验在审评中检验相关用时示意图

A. Routine registration inspection B, C. Pre - registration inspection

Fig. 2 Schematic diagram of the time required for registration inspection during the review process

加速新药、好药上市：前置注册检验不仅在申请人端为其提供了更大的主动权和灵活性，确保在满足条件的情况下尽快启动注册检验，也为监管端在审评中压缩检验相关用时，增强药品获批的整体用时创造了可能，申请人与监管机构共同规范用好前置注册检验，将为加快临床急需等药品上市争取更多的时间，加速新药、好药上市。

2 境外生产化学药品中的应用与实践

2.1 发展趋势

从前置注册检验实施以来，中检院2020—2023年共开展境外生产化学药品前置注册检验134件[11]，各年分别检验原料药1，2，3，8件，制剂3，33，39，45件，均呈逐年增长趋势，表明越来越多的申请人开始关注并将其应用于注册申报策略。

2.2 面临的挑战

在境外生产化学药品前置注册检验逐年增多的同时，实践工作也迎来了新的挑战。与常规注册检验相比，前置注册检验最大特点是在审评部门受理前启动，但由于药品的申报信息仅能靠申请人直接填报至检验机构，缺乏审评部门的受理审核，因此，信息的规范性和完整性难以保障。检验机构在资料审核时对一些基本信息无法得到确认，导致难以判断申请品种是否适用于前置注册检验，并对样品和标准物质的收检等造成了一定困难。同时产生了前置注册检验完成后检验报告的规范使用及检验资源的合理使用等问题。

3 应用实践相关问题

3.1 适用范围与适用情况

从药品注册申请事项的角度看，在上市许可申请前，以及需要注册检验的上市批准后的补充申请受理前，申请人均可提出药品注册检验，既可以上市为目的，也可以补充申请为目的。从申请药品类型的角度看，《办法》第四十三条规定，仿制境内已上市药品所用的化学原料药，可以申请单独审评审批。因此，原料药和制剂均可提出前置注册检验。

根据前置注册检验定义，申请人在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证后，可向中检院或省级药品监督管理部门提出药品注册检验申请，该要求可作为申请前置注册检验的一个必要条件。对于境外生产化学药品在完成上述必要条件后可以提出前置注册检验，但需要注意的是，药品的生产还应同时严格遵守药品上市持有人或生产厂所在国相关法律规定。以美国为例，仿制已获批上市且在专利保护和市场独占期内的药品，可向美国食品药品监督管理局提交新药注册申请并获批，但美国联邦法典[(United State Code)35U. S. Code §271(a)][14]规定，在专利有效期内，任何人未经授权在美国境内制造、使用、提供销售或销售任何专利发明，或向美国进口任何专利发明的情况均属侵犯专利，因此，申请人无法进行生产或使用贴有基本信息的样品用于前置注册检验。

对于申请人拟提供的药品生产厂信息和包装材料信息等，与计划未来在中国申报上市的信息不一致的，根据《工作程序》相关规定，该类样品不符合送检要求，无法用于前置注册检验。申请人在审评过程中主动撤回且未开展过检验的，再次申报上市时，因其仍以上市为目的，并符合前置注册检验的必要条件，应当认为属于前置注册检验的适用范围，可以进行前置注册检验。但对于已开展过注册检验，且因检验不符合规定而不予批准的药品，为避免浪费检验资源，建议待其再获审评部门受理后，凭检验通知单开展注册检验，避免申请人将前置注册检验当成试错的机会，确保检验资源的正确使用。

3.2 检验用材料要求

如前文所述，前置注册检验是注册检验的一类，注册检验用资料、样品和标准物质与常规的注册检验并无差异，也应遵守《工作程序》相关规定[15]，唯一的区别在于无须提供审评部门出具检验通知单。需要检验通知单办理的《药品进口批件》，申请人可以药品注册检验为事由，向国家药品监督管理局申请办理一次性进口药品批件，再凭此批件办理《进口药品通关单》，完成药品进口。常规注册检验中药品的申请事项、注册分类、适应证、生产厂、有效期、规格等关键信息均已得到审评部门审核确认，为检验机构的信息核对提供了重要的参考来源，但对于前置注册检验，相关信息均为申

请人直接填报至检验机构，部分信息的完整性、规范性有所欠缺，注册分类不明确，中检院无法清晰按照《工作程序》中注册检验分工要求分配任务[16]。而适应证等信息的缺失，也不利于将罕见病或儿童用药分配至能力适配的检验机构，导致无法加速临床急需药品的上市。

《药品注册申请表》作为药品注册信息最全面的一份材料，清晰呈现了申请药品的全部基本信息，可为检验机构的注册分类识别、任务分配、样品信息核对等一系列工作提供参考。建议申请人在申请前置注册检验时，参照《药品注册申请表》和相关工作要求[17]提供药品详细信息，并说明纳入优先审评等加速通道的情况，将有助于检验机构完成资料审核，合理配置检验资源，加快检验进度。

3.3 检验部门与审评部门的衔接

《办法》实施后，《药品注册申请表》中增加了“受理前药品注册检验”信息的填报选项，由申请人填报和告知审评部门申报品种的前置注册检验情况，但对监管部门而言这种方式较为被动，且是审评部门了解申报品种是否开展前置注册检验的唯一方式，不利于掌握填报信息的真实性。《工作程序》（2020版）规定将前置注册检验报告发送至申请人，申请人在提出注册申请时随申报资料一并提交审评部门，《工作程序》（修订草案征求意见稿）在此前版本基础上增加了发送审评部门，这样不仅可由检验部门将检验报告直接传递至审评部门，确保检验报告合规使用，更重要的是，将该品种已经开展检验的信息同步至审评部门，确保在审评部门受理时即可主动查询到该品种是否已经开展前置注册检验，避免申请人已经申请过前置注册检验，但在注册申报时未告知审评部门而重新启动注册检验情况的发生，既保障了每个品种公平地进行注册申报，也保障了检验资源的合理使用。对于在补充申请前申请前置注册检验的，建议申请人结合相关要求进行充分评估[18]，并与审评部门进行充分沟通，确有必要进行检验的可申请前置注册检验，有助于申请人准确评估补充申请的注册周期。

在关注前置注册检验带来便利的同时，申请人也应谨慎提出前置注册检验申请。与常规注册检验一样，前置注册检验的检验结论将直接影响药品的审批，因此，申请人应充分完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证后，再提出前置注册检验申请，避免因研究不充分、方法不可行、药品质量不合格而影响审批结论。

检验机构在前置注册检验资料审核时，可通过注册检验记录信息，查询品种是否已申请过前置或上市批准的信息，但对于更换药品名称或同一申请人申请的不同生产厂生产的同一品种等复杂情况，辨别上还存在一定困难，资料审核人员需要查询大量信息来确认其是否符合前置注册检验的申请要求。为解决此类问题，并提升检验机构与审评部门间的沟通效率，建议监管部门建立数据共享平台和品种档案，确保准确识别符合前置注册检验的品种，在检验机构开具样品接收通知单时就将信息同步至审评部门，使双方可随时查询到品种注册或检验的最新动态，加强信息交互。同时建议将申请人提供至检验机构的申报质量标准，也随检验报告和复核意见一并发送至审评部门，为审评工作提供质量标准完整的申报历程，以便确认批准复核过的申报质量标准，服务于未来的口岸检验和监督抽验。

4 结语

前置注册检验作为一种创新的监管模式，将注册检验启动节点前移至审评前，并由申请人主动掌握，给予了申请人更大的灵活度，为药品的注册申报策略创造了更多可能，更为创新药品在中国加速上市提供了便利。与此同时，也对监管部门提出了更高的要求，相关工作人员不仅需要及时掌握审评和检验的最新规章制度，还要了解境外药品审评审批知识，多角度辨别申报品种是否适用于前置注册检验。监管部门亦可进一步对申请过前置注册检验的品种进行跟踪研究，统计其在申请前置注册检验后是否向审评部门提出了上市申请或补充申请，及其检验与申请的时间差，以评估前置注册检验的工作效益和社会价值，同时帮助完善启动前置注册检验的必要条件，提升前置注册检验工作的质量和效率，更好地服务申请人，真正让前置注册检验政策红利公平地惠及更多创新药品，促进临床急需药品上市，满足公众用药需求。

参考文献

[1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26)[2024-12-18]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201908/t20190826_300489.html.
[2] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[A/OL]. (2020-01-22)[2024-12-18]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html.
[3] 李文龙，门瑛璇，魏京京，等. 新时代中国境外生产化学药品注册检验的变化、机遇与挑战[J/OL]. 中国现代应用药学，1-5[2025-06-11]. https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20242401.
[4] 安抚东. 推动新时代药品检验事业高质量发展的实践与探索[J]. 中国食品药品监管，2024(12)：8-15.
[5] 中国食品药品检定研究院. 关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》（2020年版）及有关事项的通告[A/OL]. (2020-07-01)[2024-12-18]. https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/zcfg/flfg/2020070113423