

细胞治疗产品 相关法规

药品管理法

药品管理法实施条例
(修订草稿征求意见稿)

药品生产监督管理办法

颁布实施：临床前

细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）

颁布实施：临床期间&上市前

细胞治疗产品生产现场检查指南（征求意见稿）

颁布实施：上市后

药品注册管理办法

干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)

体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则(试行)

人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)

基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则(试行)

嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则

药品上市后变更管理办法（试行）

细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)

免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)

间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则

细胞和基因治疗产品临床沟通交流技术指导原则

药品生产质量管理规范GMP

人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(试行)

基因治疗产品非临床研究评价技术指导原则(试行)

临床试验期间生物制品药学变更和研究技术指导原则(试行)

生物制品变更受理审查指南(试行)

药品警戒质量管理规范GVP

人源干细胞产品非临床研究技术指导原则

体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)

基因修饰细胞治疗产品非临床研究评价技术指导原则(试行)

细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则(征求意见稿)

药物临床试验期间方案变更技术指导原则(试行))