

细胞治疗产品 相关法规

药品管理法

药品管理法实施管理条例 (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）

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)

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相关
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与
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
究与评价技术指导原则(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)

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）

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)

颁布实施：上市后

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