



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



索引号	FGWJ-2025-10092	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于同意吉林、海南省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复		
发布日期	2025-12-10		

国家药监局关于同意吉林、海南省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复

国药监药注函〔2025〕101号



发布时间：2025-12-10

吉林、海南省药品监督管理局：

你们关于申请优化药品补充申请审评审批程序改革试点的文件收悉。经评估，现批复如下：

同意你们开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点。请严格按照《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》要求组织开展试点工作，同时按照《国家药监局综合司关于加强优化药品补充申请审评审批程序改革试点管理的通知》（药监综药注函〔2024〕599号）、《国家药监局关于优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的通知》（国药监药注〔2025〕17号）要求加强组织管理，做好相关前置服务工作。

国家药监局

2025年12月9日