



索引号	FGWJ-2022-230	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于暂行延长药品注册申请补充资料时限的公告（2022年第86号）		
发布日期	2022-10-14		

关于暂行延长药品注册申请补充资料时限的公告（2022年第86号）



发布时间：2022-10-14

为深入贯彻落实党中央、国务院关于做好“六稳”工作、落实“六保”任务的决策部署，支持药物研发，促进医药产业发展，决定暂行延长药品注册申请补充资料时限，现公告如下：

- 一、对国家药监局药审中心已经出具《补充资料通知书》，但已经超过补充资料时限的在审药品注册申请，补充资料时限自公告发布之日起延长80个工作日。
 - 二、对国家药监局药审中心已经出具《补充资料通知书》，尚在补充资料时限内的药品注册申请，补充资料时限在原时限80个工作日基础上延长80个工作日。
 - 三、对国家药监局药审中心自本公告发布之日起至2022年12月31日期间出具《补充资料通知书》的药品注册申请，补充资料时限延长为160个工作日。
- 特此公告。

国家药监局
2022年10月14日

