



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于化学原料药申报资料有关事宜的通知

发布日期：20200113

按照《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）要求，对于因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。目前，部分申请人存在原料药部分申报资料滞后递交影响了审评进度的情况，为确保资料的完整性，提高审评效率，现再次明确药品制剂注册申请人在递交申请时，应严格按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》或《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）要求递交完整的申报资料。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年1月13日