



## 关于发布《国内特有品种评价建议》的通知

发布日期: 20190621

为落实原总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的要求，仿制药质量与疗效一致性评价办公室组织人员对《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016年第106号）附件中的国内特有品种进行了梳理调研、专家论证和征求意见，明确了各品种的评价建议，现予发布。

企业应当承担主体责任，根据原总局发布的《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（2017年第49号），同时结合附件中的评价建议及相关技术指导原则，对国内特有品种进行深入研究。

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2019年6月21日

### 相关附件

#### 序号

#### 附件名称

1 国内特有品种评价建议.doc

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号