



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于在审化学仿制药参比制剂有关事宜的通知

发布日期：20190805

目前正在药审中心审评的注册分类3、4、5.2及化学仿制药一致性评价的品种中，存在所选用的参比制剂尚不在国家药品监督管理局发布的参比制剂目录中的情况，为优化审评与参比制剂遴选工作的衔接流程，提高审评效率，现就相关事宜通知如下：

- 一、建议申请人在启动仿制药研究时，尽早通过参比制剂申请平台提出参比制剂遴选申请。
- 二、如在审品种所选用的参比制剂不在国家药品监督管理局发布的参比制剂目录中，请申请人尽快在参比制剂申请平台提出参比制剂遴选申请。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019年8月5日