



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于发布部分新注册分类化学仿制药可参照《人体生物等效性豁免指导原则》进行研发与技术审评的通知

发布日期：20190715

为统一口服固体仿制药一致性评价和新注册分类仿制药的技术审评尺度，根据国家药监局注册司的要求，对于仿制国家药监局发布的《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的通告》（2018年第32号）和《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的通告》（2018年第136号）所包含的品种，必需参照《人体生物等效性豁免指导原则》（2016年第87号）开展相关研究，经评估符合要求的，在申报化学仿制药注册时，可以同时申请豁免BE。

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号

地址：中国北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189