

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于实施国际人用药品注册技术协调会指导原则《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件有关事项的通知

发布日期：20211231


根据国家药品监督管理局2021年第61号公告，为做好国际人用药品注册技术协调会指导原则《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件（以下简称M9指导原则）的实施工作，经国家药品监督管理局同意，现就有关事项通知如下：

- 一、经申请人评估认为符合M9指导原则要求的，申请人可以直接在药品注册申请中提出豁免人体生物等效性试验，国家药监局不再单独发布可豁免或简化人体生物等效性试验品种目录。
- 二、申请豁免人体生物等效性试验的，需在申请表中予以注明。经审评不能豁免，且属于实质性缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料，注册申请不予批准。
- 三、原发布的《人体生物等效性试验豁免指导原则》与M9指导原则不一致的，以M9指导原则为准。
- 四、人体生物等效性试验豁免相关的研究资料按照现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》模块5.3.1.2项下统一提交。常规要求的申报资料内容保持不变。

国家药监局药审中心

2021年12月31日

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