

国家药品监督管理局关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告（2018年第82号）



发布时间：2018-09-04

为加快推进化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求与国际技术要求接轨，加快仿制药一致性评价工作进度，鼓励新仿制药申报，现调整《化学药品新注册分类申报资料要求（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第80号）和《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第120号）关于稳定性试验的申报资料要求，具体如下：

化学仿制药上市申请及仿制药质量和疗效一致性评价申请时，在注册批生产规模符合要求的前提下，申报资料至少需要包括三个注册批样品6个月长期稳定性试验数据。

特此通告。

国家药品监督管理局
2018年8月30日

