



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



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

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
 Copyright © NMPA All Rights Reserved
 网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
 地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



政府网站
找错

适老化
 无障碍服务