关于注射剂一致性评价补充资料相关事宜的通知

发布日期：20201021

化学仿制药注射剂一致性评价工作开展以来，部分注射剂一致性评价品种注册申报资料缺陷明显，与相关的指导原则要求差距较大，需补充开展大量新的研究工作。为落实《药品注册管理办法》（2020年总局第27号令）相关要求，进一步提高注射剂一致性评价工作效率，优化审评审批流程，现就相关事宜通知如下：

1. 按照《药品注册管理办法》，书面补充资料需在80日内补回，逾期不能按要求提交全部补充资料的，将不予批准。
2. 中心对于补充资料存在实质性缺陷的，将按不批准处理，不再进行第二次发补。
3. 申请人可主动撤回申请，自行完善相关研究后重新申报。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年10月21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