



当前位置: 新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于规范申请人儿童用药申报信息备注的通知

发布日期: 20210709

为鼓励儿童用药的创新研发,优化儿童用药沟通交流和受理审评效率,完善儿童用药品种信息的记录与统计,现对涉及申报品种的儿童用药信息备注进行规范,具体要求如下:

在提交临床试验申请和上市申请时,由申请人在药品注册申请表中“其他事项”条目下备注(可备注多项):申请儿童专用药、申请新增儿童应用(适应症和用法用量)、本品属于鼓励研发申报儿童药品清单(写明批次和编号)。

在提交补充申请时,由申请人在药品注册申请表中“补充申请的内容”条目下备注(可备注多项):申请新增儿童应用(适应症和用法用量)、申请修订儿童应用(适应症和用法用量)、申请增加儿童专用规格、申请修订说明书中儿童应用信息、申请其他与儿童应用相关的事项。

自通知发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年7月9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:中国北京市朝阳区建国路128号 邮编:100022

总机:8610-68585566 传真:8610-68584189