

国家食品药品监督管理总局关于发布生物类似药研发与评价技术指导原则的通告（2015年第7号）

2015年02月28日 发布

国家食品药品监督管理总局 通告

2015年 第7号

关于发布生物类似药研发与评价技术指导原则的通告

为指导和规范生物类似药的研发与评价，推动生物医药行业的健康发展，国家食品药品监督管理总局组织制定了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，现予发布。药品注册申请人在进行生物类似药研发时，应参照本指导原则开展相关研究工作，并按照如下要求申请药品注册：

一、生物类似药按照新药申请的程序申报。

二、根据产品性质和制备方法，生物类似药按照《药品注册管理办法》附件3中治疗用生物制品的相应注册分类（如第2、10、15类等）进行申报，并按照治疗用生物制品申报资料项目，结合本指导原则的具体要求提交申报资料。

三、填写《药品注册申请表》时，在“其他特别申明事项”中注明“本品系按生物类似药研发及申报”。

特此通告。

附件：生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）

食品药品监管总局

2015年2月28日

 2015年第7号通告 附件.doc

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号：京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344

