

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南》的通告（2020年第11号）


发布日期：20200703

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《生物制品注册受理审查指南（第一部分 预防用生物制品）》《生物制品注册受理审查指南（第二部分 治疗用生物制品）》以及《生物制品注册受理审查指南（第三部分 按生物制品管理的体外诊断制剂）》（见附件1-3）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年7月2日

相关附件	
序号	附件名称
1	生物制品注册受理审查指南（第一部分 预防用生物制品）（试行）.pdf
2	生物制品注册受理审查指南（第二部分 治疗用生物制品）（试行）.pdf
3	生物制品注册受理审查指南(第三部分 按生物制品管理的体外诊断试剂)（试行）.pdf

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11011502037534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：010-68585566 传真：010-68584189