



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知

发布日期：20220218

《国家药监局药审中心关于发布<中药注册受理审查指南（试行）>的通告》（2020年34号）、《国家药监局药审中心关于发布<化学药品注册受理审查指南（试行）>的通告》（2020年10号）、《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（试行）>的通告》（2020年11号）发布实施后，收集了实施过程中的相关共性问题，并形成了相应的处理原则，为及时更新并公开受理标准，提高受理工作质量，更好的服务于申请人，同时为落实《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的要求，拟对中药、化学药品、生物制品注册受理审查指南进行修订。我中心组织起草了《中药注册受理审查指南（征求意见稿）》、《化学药品注册受理审查指南（征求意见稿）》、《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。欢迎各界对修订内容提出宝贵意见和建议，并及时反馈我中心。

公示日期为：2022年2月18日～2022年3月4日。

反馈意见邮箱：中药：zyshoulizhinan@cde.org.cn

化学药品：hxypshoulizhinan@cde.org.cn

生物制品：swzpsoulizhinan@cde.org.cn

国家药监局药审中心
2022年2月18日

相关附件	
序号	附件名称
1	《中药注册受理审查指南（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf
2	《中药注册受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.pdf
3	中药注册受理审查指南修订意见反馈表.docx
4	《化学药品注册受理审查指南修订稿（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf
5	《化学药品注册受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.pdf
6	化学药品注册受理审查指南修订意见反馈表.docx
7	《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf
8	《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.pdf
9	生物制品注册受理审查指南修订意见反馈表.docx