

关于加强仿制药品申报管理有关事宜的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8A_A0_E5_c36_327433.htm

药监注函[2002]132号
各省、自治区、直辖市药品监督管理局：自1999年5月1日实施修订的《仿制药品审批办法》以来，我国仿制药品的申报与管理工作得到加强，由于仿制药品必须在通过GMP的企业进行，使得仿制药品的质量得到了根本保证。但近一个时期以来，一些企业完成GMP认证后，盲目提出拟仿制申请，有的企业一次提出拟仿制申请多达30到40个品种，这既不符合实际，又不利于企业自身健康发展，还加大了管理成本。为加强对仿制药品申报的管理，使仿制药品工作有序进行，根据《仿制药品审批办法》，对拟申请仿制药品的申报暂时作出规定，现通知如下：（一）凡具备申请仿制药品条件的生产企业申报拟申请仿制药品的品种一次一般不得超过5个；申请拟仿制化学药品属制剂品种的，还须提供拟采用的原料药合法来源证明或原料药供应合同；（二）申报品种已超过5个的，须待已获批准拟仿制的品种仿制申报资料经我局正式受理后，方可继续申报其它品种的拟仿制申请；（三）各省级药品监督管理局应切实做好拟申请仿制药品申报资料的审查工作，在上报的《拟申请仿制药品申报表》中对申报企业的拟仿制品种情况予以说明；（四）本通知自2002年6月1日起实施，请各省级药品监督管理局通知辖区内药品生产企业。国家药品监督管理局药品注册司 二〇〇二年五月十八日

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com