

国家药品监督管理局关于新药审批工作有关事项的通知 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\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c36\\_327519.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327519.htm) 国药监注[2002]275号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局，解放军总后卫生部：自2001年下半年以来，新药的申报数量急剧增加。为保证药品审评质量，加强药品注册管理，现就新药审批工作的有关问题通知如下：一、对2001年12月1日起至新的《药品注册管理办法》实施之日前受理的新药，其审批时限一律顺延100天。二、关于对药品审评过程中补充资料的要求：（一）本通知发布之日前我局药品审评中心已经发出的“补充申报资料通知”，申报单位必须按规定时限，一次性提交全部补充资料。已经超出规定时限的，要在本通知发布后两个月内一次性提交全部补充资料。（二）自本通知发布之日起发出的“补充申报资料通知”，申报单位必须自“补充申报资料通知”签发之日起四个月内，严格按照要求一次性提交全部补充资料。（三）自本通知发布之日起不再接受要求延期补充资料的申请报告。（四）对于未能按时、按要求一次性提交全部补充资料者，视为申报资料准备不足，我局不再继续审理，予以退审。三、上述一、二项不包括第一类新药、抗艾滋病病毒药物，以及1999年5月1日前受理的新药。四、申报单位对所申报品种的审批结论有异议要求复审的，我局只受理其复审申请及相关说明。如申报单位补充技术资料，则应按新申请重新申报。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局尽快将以上通知转告有关药品申报单位。国家药品监督管理局二〇〇二年八月五日 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](http://www.100test.com)