（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/134141.html）

附錄

国家食品药品监督管理总局关于征求化学仿制药生物等效性试验备案管理规定（征求意见稿）意见的公告（2015 年第 221 号）

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），简化药品审批程序，食品药品监管总局组织起草了《化学仿制药生物等效性试验备案管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2015 年 11 月 20 日前通过电子邮件反馈至食品药品监管总局。

联系人：王晓刚、柳雨时
联系电话：010-88330753
电子邮箱：yjjdc@cfda.gov.cn

特此公告。

附件：化学仿制药生物等效性试验备案管理规定（征求意见稿）.docx

食品药品监管总局
2015 年 11 月 6 日