

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0050/217772.html>)

附錄

总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告
(2017年第194号)

为落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)，根据《关于调整药品注册受理工作的公告》(2017年第134号)要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了药品注册受理审查指南（试行），现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 化学药品注册受理审查指南（第一部分 注册分类1、2、3、5.1）（试行）
2. 化学药品注册受理审查指南（第二部分 注册分类4、5.2）（试行）
3. 治疗用生物制品注册受理审查指南（试行）
4. 预防用生物制品注册受理审查指南（试行）
5. 中药、天然药物注册审批受理审查指南（试行）
6. 药品补充申请受理审查指南（试行）
7. 进口药品再注册核准受理审查指南（试行）
8. 进口药材批件核发受理审查指南（试行）

食品药品监管总局
2017年11月30日