

(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/CL0778/146701.html>)

附錄

总局办公厅公开征求研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的意见

根据《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)、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价意见的通知》(国办发〔2016〕8号)、《药品进口管理办法》(国家食品药品监督管理局令2003年第4号)及《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2015年第230号)的规定，对符合条件的药物研制过程中所需对照药品，可予以一次性进口。我局起草了《关于药物研制过程中所需对照药品一次性进口有关事项的公告(征求意见稿)》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2016年3月31日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

联系人：许峰

电子邮件：hxypc@cfda.gov.cn

附件：关于药物研制过程中所需对照药品一次性进口有关事项的公告(征求意见稿)

食品药品监管总局办公厅
2016年3月8日