（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/333516.html）

附錄

关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告（2018 年第 94 号）

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）的有关要求，支持和鼓励生物类似药的研发，更好地满足公众用药需求，现决定对符合以下条件、用于临床试验参照药的生物制品，可予以一次性进口。现将有关事项公告如下：

一、可以申请一次性进口的生物制品范围包括：

（一）国内已经批准注册，但药品研发机构或者生产企业无法及时从国内市场获得的原研生物制品；

（二）国外已上市、国内尚未批准注册但已获批开展临床试验的原研生物制品。

二、国家药品监督管理局委托药品审评中心负责办理临床试验用生物制品参照药品一次性进口的受理、审查及审批。

三、本公告自发布之日起实施。《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 120 号）、《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 7 号）与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

国家药监局

2018 年 11 月 30 日