（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/CL2138/339692.html）

附錄

国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告
（2019 年第 62 号）

为推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，明确仿制药注册标准和《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）等国家药品标准的关系，现就有关事宜公告如下：

一、按照原国家食品药品监督管理总局《关于实施〈中华人民共和国药典〉2015 年版有关事宜的公告》（2015 年第 105 号）的有关规定，《中国药典》是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准；药品注册标准中收载检验项目多于（包括异于）药典规定或质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行原注册标准的相应项目和指标。

二、国家药品监督管理局药品审评中心基于申请人提交的注册申请核准的药品注册标准应当执行《中国药典》的相关技术要求。

三、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性，按仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》等国家药品标准的，国家药品监督管理局药品审评中心在审评结论中予以说明，申请人在产品获批后三个月之内向国家药典委员会提出修订国家药品标准的建议。国家药典委员会收到修订国家药品标准的建议后，按照有关工作程序进行技术评估，决定是否立项开展相应的国家药品标准修订工作。在《中国药典》等国家药品标准完成修订之前，生产企业可按经核准的药品注册标准执行。

特此公告。

国家药监局

2019 年 7 月 30 日