



当前位置：新闻中心>>工作动态>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》和《化学仿制药生物等效性重大缺陷情形》的通告（2026年第36号）

发布日期：20260520

为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）的相关要求，促进制药质量提升，药审中心组织制定了《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》（见附件1、2），经药品监督管理局审查同意，现予发布并就有关要求通告如下：

一、此次药学研究重大缺陷新增了起始原料选择不符合ICH Q11、审评期间变更需要重新生产样品并重新考察稳定性、采用多个亚批合并且无合理依据3种情形；生物等效性研究重大缺陷新增了代谢产物研究不支持评价、发生与研究药物相关的严重不良事件、达峰时间或吸收延迟且在临床意义的差异3种情形。上述6种情形适用于本通告发布之日起新受理的品种，发布前受理的品种按照原审评尺度审评。其余的重大缺陷情形既往已经长期实施的审评要求，本通告发布后新受理的品种与在审品种审评尺度保持一致。

二、对于3类化学仿制药上市申请的药学研究，鉴于原研药品未在中国境内上市，审评机构基于参比制剂的处方工艺、质量研究、稳定性研究动态更新情况，综合研判是否属于重大缺陷情形。

三、申请人应当在提交药品注册申请前对照本文件进行自查，提交符合现行规定和技术要求的申报资料，以提高申报质量和效率。特此通告。

附件：1.化学仿制药药学研究重大缺陷情形

2.化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形

国家药监局药审中心

2026年5月20日

相关附件

序号	附件名称
1	化学仿制药药学研究重大缺陷情形.pdf
2	化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形.pdf