

## 附件 2

# 《药品审评书面发补标准》（征求意见稿） 修订说明

### 一、修订目的

《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》（2020 年第 42 号）于 2020 年 11 月 23 日发布。鉴于《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》相关技术要求已发布，为确保审评标准统一，现对《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》附件《药品审评书面发补标准（试行）》部分内容予以修订。

### 二、修订内容

原书面发补标准中涉及“重大”或未明确“重大或微小”缺陷程度的表述，具体如“质量标准、说明书、制造及检定规程、生产工艺信息表等关键内容的撰写经审评认为需要重大修改的”、“风险控制计划的重大问题”等，本次依据《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》等进行了修订。

另外，增加兜底条款表述，即“药品审评中心在审评过程中发现存在重大缺陷的，不再要求申请人补充资料，基于已有申报资料作出不予批准的审评结论”。

删除制度试行标记，改为《药品审评中心补充资料工作程序》以及附件《药品审评书面发补标准》。