国家药监局药审中心关于发布《生物类似药说明书撰写技术指导原则》的通告

（2025年第12号）

  为进一步规范和指导生物类似药说明书的撰写，并提供相关技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《生物类似药说明书撰写技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

       特此通告。

附件：生物类似药说明书撰写技术指导原则

 国家药监局药审中心

2025年1月27日

相关附件

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | [生物类似药说明书撰写技术指导原则.pdf](https://www.cde.org.cn/main/att/download/2a197573f1ebeb15003032ec1e8e0802) |