## **药审中心：26个临床急需境外新药名单**

为落实国务院常务会议精神，加快临床急需境外新药进入我国，根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018年第79号）工作程序，国家药品监督管理局、国家卫生与健康委员会组织有关专家研究论证，遴选出了第二批临床急需境外新药，该名单前期已在我中心网站公示。现将Biopten Granules 等26个无异议的品种作为第二批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。

列入上述临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种，可随时提出与我中心进行沟通交流，尽快提出上市申请。

附件：临床急需境外新药名单（第二批）

点击图片放大查看

 国家药品监督管理局药品审评中心

  2019年5月29日

