

韩国通报了《药物等效性试验标准》修订案

2026年2月23日，韩国通报了《药物等效性试验标准》修订案。本次修订的主要内容如下：

——生产场所变更伴随生产工艺/方法变更的，变更前后的等效性数据要求应按照[附件3]“生产方法变更等级和申报资料提交要求”中的规定，根据变更等级进行合理调整和差异化应用。

——根据《药品审批、通报和审评条例》新设立的第二十七条第三款第九项，在不可能或没有意义进行生物等效性研究的情况下，可以用科学合理的试验数据替代生物等效性数据。

该修订案评议期截止到2026年4月24日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。