附件1

M13A指导原则（含问答文件）实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 实施建议 |
| 《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》（含问答文件） | 一、自公告发布之日起开始的生物等效性试验（开始时间以备案时间为准），均适用M13A指导原则（含问答文件）。同时设置12个月过渡期，过渡期内仍可适用原技术要求。  二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。 |