

国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告（2015年第257号）



发布时间：2015-12-01

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号）等要求，自2015年12月1日起，化学药生物等效性（以下简称BE）试验由审批制改为备案管理。现将有关事项公告如下：

- 一、注册申请人应按照药品注册的相关法律法规和技术要求开展BE试验研究，确保研究的科学性、伦理合理性及研究资料的真实性、准确性，研究过程可追溯性。
- 二、注册申请人如需进行化学药BE试验，可登陆国家食品药品监督管理总局“化学药BE试验备案信息平台”（以下简称备案平台，网址：www.chinadrugtrials.org.cn），按要求填写备案信息，提交备案资料，获取备案号。
- 三、在填写备案信息前，注册申请人需将试验方案提请承担BE试验的药物临床试验机构伦理委员会伦理审查，并与药物临床试验机构签署BE试验合同。
- 四、注册申请人需监督承担BE试验的临床试验机构及相关责任人按试验方案组织BE试验。BE试验完成后，由注册申请人向食品药品监管部门提出药品注册申请并提交相关资料。
- 五、各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局负责对本行政区域内的注册申请人、药物临床试验机构所开展的BE试验进行日常监督管理，并对注册申请人完成的BE试验数据的真实性、完整性进行核查。核查通过后，由核查人员起草核查意见，由省级食品药品监督管理局负责同志签发报国家食品药品监督管理总局。
- 六、国家食品药品监督管理总局对注册申请人的备案资料进行分析和技术评估，对备案资料存在明显缺陷和安全性存在较高风险的，及时告知注册申请人，终止BE试验。国家食品药品监督管理总局药品审评中心在技术审评过程中，可对备案资料和BE试验完成后的注册申请相关资料提出有因核查和抽样检验；发现真实性存在问题的，将不予批准其申请，并向社会公开真实性方面存在的问题；必要时予以立案调查，追究注册申请人和临床试验责任人的责任，以及当地省级食品药品监管部门有关人员的监管责任。
- 七、对2015年12月1日前已受理的相关化学药注册申请，注册申请人可以继续通过原有程序审评审批后开展BE试验，也可以主动撤回原注册申请按本公告要求备案后开展BE试验。
- 八、2015年12月1日起，我局不再受理符合本公告规定情形的化学药开展BE试验的注册申请。

特此公告。

附件：化学药生物等效性试验备案范围和程序

食品药品监管总局
2015年12月1日

2015年第257号公告 附件.docx

附件

化学药生物等效性试验备案范围和程序

一、备案范围

(一)属于下列情形的化学药,应当进行 BE 试验备案:

1.仿制已上市的参比制剂,其活性成分、给药途径、剂型、规格应与参比制剂相一致。参比制剂应为原研药品。

2.已批准在境内上市,需通过 BE 试验开展相应变更研究的药品。

3.已在境内上市,需通过 BE 试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。参比制剂应为原研药或国际公认的仿制药。

(二)属于下列情形的化学药,如需开展 BE 试验,可按照《药品注册管理办法》的有关规定申报受理和审评审批。

1.放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品和药品类易制毒化学品;

2.细胞毒类药品;

3.不适用 BE 试验方法验证与参比制剂质量和疗效一致的药品;

4.不以境内注册申请或仿制药质量和疗效一致性评价为目的进行 BE 试验药品;

5.注册申请人认为 BE 试验可能潜在安全性风险需要进行技术评价的药品。

二、备案程序

（一）注册申请人向具有资质的药物临床试验机构提出申请，获得该机构伦理委员会的批准，并签署 BE 试验合同。

（二）注册申请人开展生物等效性试验前 30 天，应当在国家食品药品监督管理局指定的化学药 BE 试验备案信息平台进行化学药 BE 试验备案，按要求提交备案资料。

（三）备案资料主要包括注册申请人信息、产品基本信息、处方工艺、质量研究和质量标准、参比制剂基本信息、稳定性研究、原料药、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等。

（四）注册申请人 BE 试验的参比制剂及各参与方的基本信息等向社会公开。

（五）注册申请人在获得备案号后，应在第 1 例受试者入组前在国家食品药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台完成开展试验前的所有信息登记，并由国家食品药品监督管理局向社会公示；1 年内未提交受试者入组试验信息的，注册申请人须说明情况；2 年内未提交受试者入组试验信息的，所获得备案号自行失效。

（六）注册申请人应严格执行《药物临床试验质量管理规范》（GCP），按照试验方案开展 BE 试验。BE 试验过程中，参比制剂、原料药、制剂处方、工艺等发生变更，注册申请人应停止试验，通过备案平台提交试验中止的申请，国家食品药品监督管理局将公示其中止试验。注册申请人根据变更情况，向国家食品药品监督管理局提交备案变更资

料，生成新的备案号后重新开展 BE 试验。

（七）注册申请人应当在 BE 试验完成或因故终止一年内，在备案平台提交 BE 试验的总结报告或情况说明。

（八）注册申请人完成 BE 试验后，应将试验数据申报资料、备案信息及变更情况提交国家食品药品监督管理总局，在此基础上提出相应药品注册申请。注册申请人要承诺其注册申请资料及数据的真实、完整、规范。

（九）未按本公告规定备案而开展的 BE 试验，国家食品药品监督管理总局不受理其注册申请。