

索引号	FGWJ-2013-10576	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知		
发布日期	2013-02-16		

国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知

国食药监注[2013]34号



发布时间：2013-02-16

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

开展仿制药质量一致性评价，全面提高仿制药质量是《国家药品安全“十二五”规划》的重要任务，是持续提高药品质量的有效手段，对提升制药行业整体水平，保障公众用药安全具有重要意义。为此，国家食品药品监督管理局决定，对2007年修订的《药品注册管理办法》实施前批准的基本药物和临床常用仿制药，分期分批进行质量一致性评价。现将有关事项通知如下：

一、充分认识重要意义。各省级药品监督管理部门务必高度重视仿制药质量一致性评价工作，充分认识该项工作的重要性、复杂性和长期性，充分认识开展仿制药质量一致性评价对确保药品质量安全，促进医药经济结构调整和产业升级，进一步增强我国医药产业国际竞争能力的重要意义。应将仿制药质量一致性评价工作纳入“十二五”期间药品监管工作重点，加强组织领导，落实工作责任，按照国家食品药品监督管理局工作部署，结合本行政区域实际情况，制定具体实施方案，确保各项工作落到实处。

二、积极宣传有关政策。国家食品药品监督管理局制定了《仿制药质量一致性评价工作方案》（以下简称《工作方案》，附件），明确了质量一致性评价的工作目标、原则、内容和程序，对工作进行了总体部署。国家食品药品监督管理局还将陆续下发相关技术指导原则，规范质量一致性评价的研究和技术审查。各省级药品监督管理部门要积极落实《工作方案》，做好质量一致性评价工作的宣贯和培训，及时传达有关政策，使药品生产企业深刻认识质量一致性评价的重要性和必要性，引导药品生产企业积极开展研究，合理安排工作进度、主动作为。

三、认真履行工作职责。国家食品药品监督管理局负责组织制定基本药物品种质量一致性评价的方法和标准，分批公布，同时确定完成每批品种质量一致性评价的时间；按期组织开展质量一致性评价工作。各省级药品监督管理部门要按照《工作方案》的要求，做好质量一致性评价资料的受理、生产现场检查和抽样检验、资料汇总和报送工作。

四、加强日常监督检查。对通过质量一致性评价的，各省级药品监督管理部门既要按照核准的处方和工艺，加强生产现场检查；还要按照质量标准及溶出曲线等质量一致性评价数据，加强监督抽验。对不按照核准的工艺和处方组织生产的、所生产的药品不符合质量标准或质量一致性要求的，依法做出处理。在国家食品药品监督管理局规定时间内未通过质量一致性评价的，应当暂停生产；药品批准文号有效期届满时仍未通过质量一致性评价的，不再予注册，注销批准文号。

五、加强协调形成合力。各级药品监督管理部门要与本级政府有关部门加强沟通与协调，在招标采购、定价和医保报销方面出台鼓励措施，引导企业主动提高药品质量，确保药品质量安全。

六、充分发挥企业的主动性。药品生产企业作为质量一致性研究的主体，应以高度的社会责任感和对产品质量负责任的态度，积极开展研究。对国家食品药品监督管理局已安排评价的品种，药品生产企业应在规定时间内完成研究工作并递交相关资料；对国家食品药品监督管理局暂未安排评价的品种，鼓励药品生产企业主动开展质量一致性评价研究。

七、严格工作纪律要求。仿制药质量一致性评价是一项情况复杂、任务量大、政策性和技术性较强的工作，相关部门必须按照统一部署，加强沟通，密切配合，严格执行有关纪律要求，确保评价结果真实、公正、可靠。要及时向国家食品药品监督管理局报告遇到的困难和问题，保证工作有序、平稳开展，力争按时完成《国家药品安全“十二五”规划》部署的工作任务。

附件：仿制药质量一致性评价工作方案

国家食品药品监督管理局

2013年2月16日

（公开属性：主动公开）

附件

仿制药质量一致性评价工作方案

为落实《国家药品安全“十二五”规划》中全面提高仿制药质量的工作部署，特制定此工作方案。

一、工作目标

国家食品药品监督管理局组织相关技术部门及专家，按照给定的评价方法和标准，对药品生产企业提出的仿制药自我评估资料进行评价，评判其是否与参比制剂在内在物质和临床疗效上具有一致性。评价的对象是2007年10月1日前批准的、对在国内上市药品进行仿制的化学药品。通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升，达到或接近国际先进水平。

二、工作原则

(一) 科学适用, 分类处理。根据药物自身性质和剂型特点, 选择科学、适用、经济的评价方法和标准。尽量选择体外方法进行评价, 对体外评价不能满足一致性评价要求的, 应增加生物等效性试验。开展生物等效性试验必须经国家食品药品监督管理局批准, 并遵守有关规定。

(二) 分步实施, 全面提高。按照先试点、后推开、逐步推进的工作思路, 选择基本药物目录中用药人群广、市场销量大、生产企业多的品种先行先试。积累经验后逐步推开、全面推进。首先开展口服固体制剂的评价; 其次开展注射剂的评价; 最后开展其他剂型的评价。

(三) 加强引导, 鼓励先进。充分利用药检系统及科研院校技术力量, 制定相关技术指导原则及基本药物品种质量一致性评价方法和标准, 引导企业开展比对研究。鼓励药品生产企业起草其他临床常用品种质量一致性评价的方法和标准, 企业完成起草后, 按程序申报。

三、工作内容

(一) 制定年度工作计划, 确定拟评价品种名单

国家食品药品监督管理局成立仿制药质量一致性评价工作办公室(以下简称工作办公室)负责仿制药质量一致性评价工作的具体实施。制定仿制药质量一致性评价年度工作计划, 确定每年度拟开展质量一致性评价的品种和负责评价方法研究的机构, 并对外公布。

(二) 确定参比制剂及质量一致性评价方法和标准

工作办公室组织专家, 按照参比制剂确定的程序和要求, 确定拟评价品种的参比制剂, 经公示后对外公布。

承担任务的机构, 根据相关技术指导原则, 按照起草、复核、公示等程序, 拟定各品种质量一致性体外评价方法和标准, 报工作办公室。工作办公室组织专家, 根据药物性质和剂型特点, 确定各品种体外评价方法及是否需要生物等效性试验, 并对外公布。参比制剂生产企业应按要求制作并提供参比制剂, 配合做好评价方法和标准的起草等工作。

对由药品生产企业起草质量一致性体外评价方法和标准的品种, 药品生产企业完成起草后, 将相关资料报工作办公室。工作办公室组织药品检验机构进行复核, 符合要求的, 经公示及专家审查后对外公布。

(三) 药品生产企业开展质量一致性评价研究

药品生产企业是开展仿制药质量一致性评价的主体。应按照公布的评价方法、标准及有关技术指导原则, 以参比制剂为对照药品, 全面深入开展与参比制剂的对比研究, 解决影响仿制药内在质量的关键问题, 实现与参比制剂在内在物质和临床疗效方面的一致。

企业按要求完成评估后, 将质量一致性评价研究资料报所在地省级药品监督管理部门。对需要变更处方、工艺等的, 应按《药品注册管理办法》的要求进行申报。

(四) 仿制药质量一致性评价资料的受理和现场检查

省级药品监督管理部门负责行政区域内仿制药质量一致性评价工作的组织和协调。应按照要求做好一致性评价资料的受理、生产现场检查和抽样检验等工作。

省级药品监督管理部门收到药品生产企业质量一致性评价研究资料后, 应根据核准的/申报的工艺组织生产现场检查, 现场抽取连续生产的3批样品, 送工作办公室指定的药品检验机构进行复核检验。

药品检验机构收到样品后, 应按照公布的评价方法、标准及质量标准对样品进行复核, 并将复核结果报药品生产企业所在地省级药品监督管理部门。

涉及处方、工艺变更的, 相关补充申请涉及的注册检验也由该药品检验机构承担。

省级药品监督管理部门收到药品检验机构复核结果后, 将研究资料、现场检查及检验报告一并报工作办公室。

(五) 审查仿制药质量一致性评价资料, 公布质量一致性评价信息

工作办公室收到一致性评价研究资料后, 组织专家委员会进行审查。经审查符合要求的, 报国家食品药品监督管理局批准, 由国家食品药品监督管理局对外公布通过质量一致性评价的品种名称、批准文号、生产企业名称以及溶出曲线等一致性评价数据。

经审查不符合要求的, 由工作办公室告知药品生产企业及其所在地省级药品监督管理部门。

四、工作计划

(一) 2012年, 开展工作调研, 完成前期准备工作, 启动15个基本药物品种质量一致性评价的试点。

(二) 2013年, 全面启动仿制药质量一致性评价, 发布相关技术指导原则、工作程序, 完善工作制度, 开展50个基本药物品种质量一致性评价方法和标准的制定。

(三) 2014年, 全面开展其他基本药物品种质量一致性评价方法和标准的制定。

(四) 2015年, 全面完成基本药物目录品种质量一致性评价方法和标准的制定。基本完成2012年~2014年部署的质量一致性评价品种的质量一致性审查工作。

(五) 2015~2020年, 全面完成基本药物质量一致性审查, 开展并完成其他临床常用品种质量一致性评价工作。

五、保障措施

(一) 成立仿制药质量一致性评价工作办公室。负责仿制药质量一致性评价工作的具体实施和技术审查。组织制定仿制药质量一致性评价的技术指导原则、方法、标准及一致性评价申报资料要求, 组织对药品生产企业提交的一致性评价资料进行审查。工作办公室设在中国食品药品检定研究院。

(二) 成立专家评审委员会。成立仿制药质量一致性评价专家评审委员会, 协助工作办公室审定仿制药质量一致性评价工作的相关技术指导原则、方法和标准, 审评企业提交的仿制药质量一致性评价资料, 并对重大技术问题把关。

(三) 建立专门信息管理平台。建立仿制药质量一致性评价电子信息专栏, 公布工作方案、技术指导原则、评价方法和标准及通过仿制药质量一致性评价的品种信息, 引导和规范企业开展研究, 保证质量一致性评价工作的公开、透明。

(四) 严格工作纪律。各有关单位要选派政治素质高、业务能力强的人员参加仿制药质量一致性评价工作。要对参加人员加强业务培训和廉政、保密教育, 统一尺度, 严格标准, 严明工作纪律, 确保一致性评价工作公平、公正。