

当前位置：仿制药一致性评价>>新闻动态>>新闻正文

《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读

发布日期：2018-12-28

一、为什么要坚持推进一致性评价工作？

答：随着医药科技不断进步，药品审评标准在不断提高，过去的药品审评标准没有强制要求仿制药与原研药质量和疗效一致，所以有些药品在疗效上与原研药存在一定差距，需要改进提高。开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，不仅可以节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。

二、一致性评价工作的进展如何？

答：截至2018年11月底，已完成112个品种的评价，其中属于《国家基本药物目录（2012年版）》289个基药相关品种的有90个。这些品种包括审评通过一致性评价品种，原研地产化列为参比制剂品种，改规格、改剂型、改盐基品种中原型已通过一致性评价品种等情形。

三、如何进一步推进基本药物品种的评价？

答：国家鼓励企业积极开展基本药物品种的评价工作。药监部门将根据基本药物品种的具体情况，继续发布可豁免或简化人体生物等效性试验品种目录、存在特殊情形品种评价要求等，进一步加大服务指导力度，对重点品种、重点企业组织现场调研和沟通，帮助企业解决难点问题，对一致性评价申请建立绿色通道、随到随审。企业在研究过程中遇到重大技术问题的，可以按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药品审评机构进行沟通交流。

四、如何保障一致性评价审评标准不降低？

答：国家药监局将坚持按照与原研药质量和疗效一致的原则开展审评审批，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评，督促企业持续提高药学研究及人体生物等效性研究质量。

五、如何加强通过一致性评价品种的监管，避免一致性评价成为“一次性评价”？

答：药品监管部门对通过一致性评价的品种加强监管，已经通过一致性评价的药品将纳入下一年度国家药品抽检计划，对相关企业加大监督检查力度。

国家药监局正在组织制定有关规定，规范药品制剂原料药、药用辅料、药包材的变更管理。

六、目前一致性评价不能按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）规定时限完成，国家药监局对工作时限进行调整的原因是什么？

答：一是对基本药物品种的一致性评价工作与基本药物目录动态调整工作联动推进。《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日施行，对旧版目录品种作了较大调整，基本药物目录已建立动态调整机制，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步调出目录。

二是一致性评价工作在我国全面推进过程中，面临着提升科学认知，以及参比制剂选择、评价方法确定、临床试验资源不足等诸多挑战。其中所发现的技术问题需要加以科学评估，逐步研究解决。基本药物是一致性评价工作的重点，对于保障公众用药具有重要意义。在基药品种中，约有180余个品种为低价药，例如氨苯砞片、地塞米松片、硫酸锌片等，其中部分品种为临床必需、市场短缺用药。保障基本药物可及性，事关公众临床用药基本需求，需要一致性评价政策的积极配合，并作出相应调整。

监管部门进行了认真研究，充分听取和征求了医药企业、行业协会、医学药学专家，以及工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局等部门的意见。各界一致认为，要坚定不移科学推进一致性评价，从实际出发，对一致性评价工作的要求作适当调整和进一步明确。

七、基本药物品种的评价时限如何调整？

答：《国家基本药物目录（2018年版）》已建立动态调整机制，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步调出目录。基本药物品种的一致性评价工作已经与基本药物目录动态调整工作联动推进，因此不再对基本药物品种单独设置评价时限要求。

八、仿制药评价时限如何调整？

答：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成评价。

考虑到药品临床需求存在地域性和时效性等特点，为确保市场供应和人民群众用药可及性，企业未能按上述要求完成评价的，经评估认为属于临床必需、市场短缺的品种，可向所在地省级药监部门提出延期评价申请，说明理由并提供评估报告，省级药监部门会同卫生行政部门组织研究论证，经研究认定为临床必需、市场短缺品种的，可适当予以延期，原则上不超过5年。同时，对同意延期的品种，省级药监部门会同相关部门要继续指导、监督并支持企业开展评价工作。届时仍未完成的，药监部门不予批准其药品再注册申请。

九、化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药包括哪些？

答：上述仿制药是指已上市化学药品中未按照与原研药品质量和疗效一致原则审评审批的仿制药。

十、如药品生产企业未能按公告要求按期完成一致性评价工作，如何申请延期？

答：申请人应自行评价是否属于临床必需、市场短缺品种，向所在地省局提交自评估报告，所在地省级药监部门会同卫生行政部门组织专家60日内完成认定，将认定结果告知申请人，并抄报国家药监局。

十一、未按期完成一致性评价且未申请延期的包括基本药物在内的仿制药，后续如何处理？

答：对此类品种，不再注册，批准文号将予注销。

十二、通过一致性评价工作的品种，是否继续享受相关政策支持？

答：通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》。相关部门也将按照《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的要求给予政策支持。

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备 11010502052365号
地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022
总机：8610-68585566 传真：8610-68584189