



## 国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）



发布时间：2018-12-28

近年来，各有关部门认真贯彻落实《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）等规定，采取切实有效措施推进一致性评价工作；企业持续加大研发投入，积极开展评价。为进一步做好一致性评价工作，经国务院同意，现就有关事项公告如下：

### 一、严格评价标准，强化上市后监管

严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，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。强化药品上市后监督检查，通过一致性评价的药品，纳入下一年度国家药品抽检计划，加大对相关企业的监督检查力度。

### 二、时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求

（一）《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。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被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

（二）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年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

### 三、强化服务指导，全力推进一致性评价工作

深入贯彻落实国务院“放管服”改革要求，坚持引导、督导与服务并重，根据评价品种具体情况，分类处理、分别施策，进一步加大服务指导力度。建立绿色通道，对一致性评价申请随到随审，加快审评进度。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。进一步加强对重点品种、重点企业的指导，组织现场调研和沟通，帮助企业解决难点问题。

### 四、加强配套政策支持，调动企业评价积极性

充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。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》；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。各地要在保证药品质量和供应的基础上，从实际出发完善集中采购政策；国家卫生健康委对《国家基本药物目录（2018年版）》中价格低廉、临床必需的药品在配套政策中给予支持，保障临床用药需求。

特此公告。

国家药监局  
2018年12月28日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北薰园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

