



国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告（2019年第25号）



发布时间：2019-03-28

为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，国家药品监督管理局组织制定了《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》，现予发布。

本公告自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局于2016年5月发布的《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》（2016年第99号）同时废止，原发布的参比制剂相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

附件：化学仿制药参比制剂遴选与确定程序

国家药监局

2019年3月25日

附件：化学仿制药参比制剂遴选与确定程序.doc



附件

化学仿制药参比制剂遴选与确定程序

为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，现明确化学仿制药参比制剂遴选与确定程序如下。

一、遴选原则

参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标，按如下顺序选择：

（一）原研药品选择顺序依次为：国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。

原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

（二）在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适合作为参比制剂的情况下，可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。

国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。

（三）其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。

参比制剂遴选路径与确定程序流程图见附 1。

二、遴选路径

（一）企业及行业协会申请

药品生产及研发企业或行业协会应按照上述原则，通过参比制剂遴选申请平台向国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）提出申请，药审中心在 60 个工作日内予以答复。

企业及行业协会应按要求参照《参比制剂遴选申请表》（附 2）和《参比制剂遴选申请资料目录》（附 3）向药审中心提交申请资料。参比制剂遴选申请平台网址：<https://wbca.cde.org.cn/wbca/>。

（二）药审中心推荐

药审中心可基于药品注册资料及相关信息推荐参比制剂。

三、确定程序

（一）审核与审议

药审中心对企业及行业协会提交的申请资料进行审核，并形成初步审核意见，提交专家委员会审议。

（二）公示与发布

药审中心将对外公示审议结果，公示期为 10 个工作日，公示后，报国家药品监督管理局发布，对有异议的品种，按照参比制剂存疑处理方式处理。

（三）参比制剂存疑处理方式

企业对公示或已发布的参比制剂有异议的，可向药审中心提出异议和建议。药审中心将对企业提交论证资料进行审核，并进行分类处理。

1.对既往经专家委员会论证或现行法规、政策等可解决的异议，药审中心经审议后在 45 个工作日内予以答复。

2.上述之外的异议，药审中心参照遴选程序组织召开专家委员会审议，在 60 个工作日内予以答复，原则上同一问题专家委员会论证不超过 2 次。

（四）沟通交流机制

企业在参比制剂遴选与确定过程中遇到重大技术问题的，可按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的有关规定，与药审中心进行沟通交流。

四、其他要求

1.申请自证作为参比制剂的药品生产企业应保障参比制剂的质量与可及性。

2.企业和协会应保证申请资料的真实性和完整性。

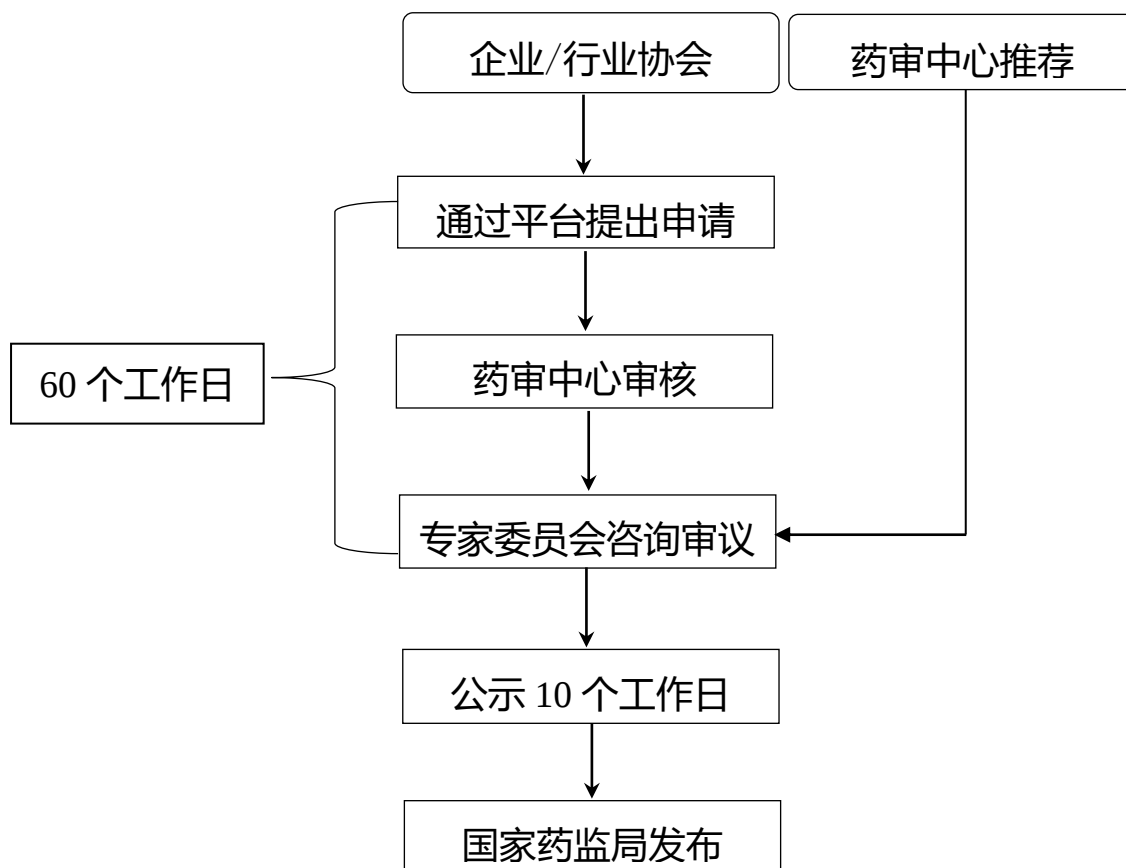
3.如经核实存在提供虚假信息、参比制剂停止供应或存在质量问题等情况，将撤销该药品参比制剂资格。

附：1.参比制剂遴选路径与确定程序流程图

2.参比制剂遴选申请表

3.参比制剂遴选申请资料目录

参比制剂遴选路径与确定程序流程图



附 2

参比制剂遴选申请表

编号：

拟评价品种信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	
主成分化学名		产品效期	
剂 型		规 格	
包装材料		包装规格	
批准文号		批准时间	
仿制对象	(填写说明：填写企业当年注册时的对照药，或说明历史申请情况。)		
申请人（推荐人）信息			
企业/协会名称			
组织机构代码			
注册地址		邮 编	
生产地址		邮 编	
法定代表人		职 位	
联系人		职 位	
联系人通讯地址		邮 编	
联系电话		手 机	
电子信箱		传 真	
《药品生产许可证》编号			
相应的药品 GMP 证书编号			
拟定参比制剂相关信息			
申请类型	☐ 申请/推荐其他药品作为参比制剂 ☐ 申请自证作为参比制剂		
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	

主成分化学名			产品效期	
剂 型			规 格	
包装材料			包装规格	
批准文号			采购国家	
进口注册证号				
来 源	☐ 国内上市	☐ 国内生产	类 型	☐ 原研药品
		☐ 进 口		☐ 国际公认的同种药物
	☐ 国外上市			
持证商				
生产厂/产地				
质量标准				
选择理由				
理由：				
申请（或推荐）单位				
单位名称（公章）： 年 月 日				

注释：上述表格中事项均需填写，如不能填写，请在表格内说明原因。对于主动申请作为参比制剂的药品生产企业，拟评价品种信息部分请填“不适用”。

参比制剂遴选申请资料目录

一、品种国内外概况

1.品种国内外研发历史

2.国内外品种批准情况

包括美国食品药品监督管理局《经过治疗等效性评价批准的药品》(橙皮书) 和日本《医疗用医药品品质情报集》(橙皮书)、欧洲各国及欧盟收载情况及参比制剂情况, 国内批准及参比制剂情况。

3.国内外使用情况 (包括临床使用情况与销售情况)

二、参比制剂遴选依据

说明选择/申请的理由, 并提供支持性证据。

三、地产化及技术转移药品自证资料

1.国内外处方及包材对比

2.国内外生产工艺对比

3.国内外质量标准对比

4.上市后历次生产工艺变更情况说明

5.上市后历次生产工艺变更对质量影响说明

6.上市前后的临床研究数据 (包括生物等效性研究数据、上

市后安全性数据或资料)

7.其他证明性材料 (如资质证明材料、技术转移证明性文件、保证持续供应承诺书等)

8.自证结论

四、其他需要说明的问题

五、参考文献

六、附件（参考文献扫描件）

(注：1.企业仅需在参比制剂遴选申请平台提交申请，无需提交纸质资料。2.第二、三项根据企业申请的情况填写，如不涉及请填“不适用”。)