已发布参比制剂有关事宜说明

发布日期：2017-08-18

一、同一总公司下的不同持证商（仅限欧美日企业）供应的，同一生产厂商生产的产品，可视为等同。

二、非同一总公司下的不同持证商供应的，同一生产厂商生产的产品，如能提供适宜证据证明不同持证商产品的处方、生产工艺和产品质量相同，可视为等同。

三、同一持证商供应的，欧盟上市不同产地的产品，如能提供适宜的证据证明不同产地产品的处方、生产工艺和产品质量相同，可视为等同；否则一般不可视为等同，以参比制剂目录中的产地为准。

四、由于缓释控释制剂可能存在多个参比制剂，故参比制剂遴选专家审评会仅针对企业已备案品种进行审评，确认备案的参比制剂能否作为参比制剂，该参比制剂未必适用于其他企业产品，如不适用可另行备案。

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