



当前位置: 仿制药一致性评价>>政策法规与技术指南>>新闻正文

## 国家食品药品监督管理局办公厅关于2013年度仿制药质量一致性评价方法研究任务的通知 食药监办药化管[2013]38号

发布日期: 2013-07-11

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），中国食品药品检定研究院：

根据《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）要求，现将2013年度仿制药质量一致性评价方法研究任务作出安排（见附件），并就有关要求通知如下：

一、各省级药品监督管理部门要加强宣传，广泛动员，引导有关各方积极参与到该项工作中。要加强领导，组织本辖区药品检验机构及相关药品生产企业学习有关文件，明确各方职责。及时将研究任务传达给本辖区相关药品检验机构，划拨专项经费，加强组织协调，做好各项保障，督促药品检验机构按时完成任务。

二、相关药品检验机构要确定机构负责人负责此项工作，安排业务能力强的骨干承担具体任务。遵从《仿制药质量一致性评价工作方案》确定的原则，参照相关技术指导原则，结合同品种的国家药品标准提高工作和国家药品评价性抽验工作，做好评价方法的研究。建立与国外被仿制药生产企业及国内药品生产企业的沟通渠道，收集市售样品，以达到或接近国际先进水平为目标，制定评价方法，按时报送中国食品药品检定研究院。

三、中国食品药品检定研究院要建立仿制药质量一致性评价工作信息专栏，建立沟通平台，发布有关信息，引导和规范药品生产企业开展研究，保证评价工作的公开、透明。加强对相关药品检验机构的组织协调和技术指导，完善相关技术指导原则，组织专家委员会对重大技术问题进行把关。建立药品生产企业参与方法学研究的机制，调动企业提升药品质量的积极性。

四、相关药品生产企业要充分认识该项工作的重要意义，增强主体意识和责任意识，主动与药品检验机构联系，积极参与方法研究并给予大力支持配合。

五、方法学研究工作任务量大，技术要求高，时间期限紧，相关部门要密切配合，抓紧推进。工作中遇到困难和问题要及时报告。

联系人：牛剑钊（中国食品药品检定研究院化学药品检定所，电话：010-67095681）、余欢（国家食品药品监督管理局药品化妆品注册管理司，电话：010-88330755）。

附件：2013年度仿制药质量一致性评价品种名单和方法研究承担单位汇总表

国家食品药品监督管理局办公厅

2013年7月11日

### 相关附件

序号	附件名称
1	2013年度仿制药质量一致性评价品种名单和方法研究承担单位汇总表.xls

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 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编: 100076

总机: 8610-68585566 传真: 8610-68584189

附件

2013年度仿制药质量一致性评价  
品种名单和方法研究承担单位汇总表

序号	品种名单	方法研究承担单位
1	缬沙坦胶囊	中国食品药品检定研究院
2	艾司唑仑片	中国食品药品检定研究院
3	利巴韦林胶囊	中国食品药品检定研究院
4	多潘立酮片	中国食品药品检定研究院
5	普伐他汀钠片	中国食品药品检定研究院
6	头孢克肟胶囊	中国食品药品检定研究院
7	双氯芬酸钠肠溶片*	北京市药品检验所
8	左炔诺孕酮片	北京市药品检验所
9	氟哌啶醇片	北京市药品检验所
10	卡托普利片*	上海市食品药品检验所
11	盐酸氨溴索片*	上海市食品药品检验所
12	司他夫定胶囊	上海市食品药品检验所
13	拉米夫定片	上海市食品药品检验所
14	盐酸氯丙嗪片	天津市药品检验所
15	氢化可的松片	天津市药品检验所
16	盐酸胺碘酮片	重庆市药品检验所
17	奈韦拉平片*	安徽省食品药品检验所
18	喹硫平片	安徽省食品药品检验所
19	阿卡波糖片	安徽省食品药品检验所
20	阿奇霉素片*	大连市食品药品检验所
21	格列吡嗪片*	大连市食品药品检验所
22	别嘌醇片	大连市食品药品检验所
23	地高辛片	福建省药品检验所
24	齐多夫定胶囊	福建省药品检验所
25	异烟肼片	甘肃省食品药品检验所

26	头孢呋辛酯片*	广东省食品药品检验所
27	阿莫西林胶囊	广东省食品药品检验所
28	法莫替丁片	广东省食品药品检验所
29	硫酸茚地那韦胶囊	广西壮族自治区食品药品检验所
30	盐酸二甲双胍片	广州市药品检验所
31	阿立哌唑片	贵州省食品药品检验所
32	氨茶碱片	海南省药品检验所
33	马来酸依那普利片*	河北省食品药品检验院
34	盐酸克林霉素胶囊	河北省食品药品检验院
35	苯磺酸氨氯地平片	河北省食品药品检验院
36	白消安片	河南省食品药品检验所
37	盐酸维拉帕米片	黑龙江省食品药品检验检测所
38	地西洋片	湖北省食品药品监督检验研究院
39	尼莫地平片*	湖南省食品药品检验研究院
40	醋酸泼尼松片	湖南省食品药品检验研究院
41	吡嗪酰胺片	吉林省食品药品检验所
42	硝酸异山梨酯片	吉林省食品药品检验所
43	酒石酸美托洛尔*	江苏省食品药品检验所
44	利福平片	江苏省食品药品检验所
45	利福平胶囊	江苏省食品药品检验所
46	奥美拉唑肠溶胶囊	江苏省食品药品检验所
47	盐酸异丙嗪片	江西省食品药品检验所
48	奋乃静片	江西省食品药品检验所
49	吲达帕胺片*	辽宁省食品药品检验所
50	氟康唑片	辽宁省食品药品检验所
51	地塞米松片	内蒙古自治区食品药品检验所
52	呋塞米片	内蒙古自治区食品药品检验所
53	阿苯达唑片	宁夏回族自治区药品检验所
54	乙酰唑胺片	青岛市药品检验所
55	氯雷他定片	厦门市药品检验所

56	阿司匹林肠溶片*	山东省食品药品检验所
57	卡马西平片	山东省食品药品检验所
58	辛伐他汀片*	四川省食品药品检验所
59	克拉霉素片	四川省食品药品检验所
60	盐酸环丙沙星片*	山西省食品药品检验所
61	醋酸甲羟孕酮片	山西省食品药品检验所
62	氢氯噻嗪片	山西省食品药品检验所
63	醋酸甲地孕酮片	山西省食品药品检验所
64	布洛芬片	陕西省食品药品检验所
65	利培酮片	陕西省食品药品检验所
66	盐酸贝那普利片	深圳市药品检验所
67	阿替洛尔片	武汉市食品药品监督检验所
68	利巴韦林片	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
69	氨苯砞片	云南省食品药品检验所
70	盐酸特拉唑嗪片*	浙江省食品药品检验所
71	盐酸普罗帕酮片*	浙江省食品药品检验所
72	盐酸雷尼替丁胶囊	浙江省食品药品检验所
73	盐酸雷尼替丁片	浙江省食品药品检验所
74	氯吡格雷片	浙江省食品药品检验所
75	克林霉素磷酸酯胶囊	浙江省食品药品检验所

注：品种名单后标注\*的为2012年试点品种，请于2013年7月31日前上报；其余品种请于2013年9月30日前上报。