索引号	GGTG-2017-11672	主题分类	
标题	总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告（2017年第49号）		
发布日期	2017-04-05		

总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告（2017年第49号）

发布时间：2017-04-05

为规范仿制药质量和疗效一致性评价工作，国家食品药品监督管理总局组织制定了《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》，现予发布。

特此通告。

附件：仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见

食品药品监管总局

2017年3月28日

2017年第49号通告附件.docx

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露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务

附件

仿制药质量和疗效一致性评价
品种分类指导意见

为进一步推动仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价）工作的开展，现对品种的分类情况提出如下指导意见：

一、原研进口上市品种。无需开展一致性评价，经国家食品药品监督管理总局审核确定发布后，可选择为参比制剂。

二、原研企业在中国境内生产上市的品种。原研企业在中国境内生产上市的品种，经国家食品药品监督管理总局审核确定发布后，可选择为参比制剂。

三、进口仿制品种。

（一）上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，由企业提交申请，国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心接收资料，国家食品药品监督管理总局药品审评中心审核并提出意见，报国家食品药品监督管理总局发布。

（二）上市前未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，需按有关规定开展一致性评价。

四、国内仿制品种。上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，按照上述第三条第一款规定的程序执行；未

按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，需按照有关规定开展一致性评价。

五、改规格、改剂型、改盐基的仿制品种。需按照国家食品药品监督管理总局发布的《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑》《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品(口服固体制剂)评价一般考虑》《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》等指导原则开展一致性评价。

六、国内特有品种。由企业选择可重新开展临床试验证明其安全有效性，并参照《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行)》提交申请，后续审核通过后视同通过一致性评价；企业未选择重新开展临床试验的，国家食品药品监督管理总局对外公布其缺乏有效性数据，不建议使用。

七、遇有重大技术性问题和分歧意见，召开专家委员会论证。