



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

仿制药质量和疗效一致性评价工作政策问答

发布日期：2016-11-22

一、参比制剂选择问题：原研品种难以确定或已停产、退市，美日无相关RLD(reference list drug)产品。

答：按照《总局关于落实<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>有关事项的公告（2016年第106号）》的要求，企业找不到且无法确定参比制剂的，由药品生产企业开展临床有效性试验。

二、规格问题：国内上市产品与原研、国外上市产品规格不能完全一致，或参比制剂仅是上市产品其中一个规格。

答：总局已在总局网站上发布《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑》（征求意见稿），待形成正式文件后可按该文件中的要求进行评价。

三、参比制剂采购问题：当原研药品全行业都无法采购、多批次药品无法购买时，如何开展评价工作。

答：按照《总局关于落实<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>有关事项的公告（2016年第106号）》的要求，企业找不到且无法确定参比制剂的，由药品生产企业开展临床有效性试验。

四、时间节点问题：尽早确定参比制剂目录、豁免品种的遴选目录发布时间。

答：对参比制剂的遴选和确定需有科学依据。所有参比制剂的确定，无论是通过企业备案、中检院和行业协会推荐，还是申报，均需经专家委员会审议总局确定后公布。明确一个公布一个，达到一定数量后及时汇总。

即便是主成分相同的药物，采用不同的处方、工艺生产的制剂其质量特性可能并不一致，体内药效也可能存在差异。如果仅凭API的BCS分类豁免全部药物制剂，可能会存在生物不等效的风险。因此豁免名单将基于企业申请，专家审评，总局审核后发布。

五、历史问题品种处理方式问题：对于一些改剂型、改盐、改规格等历史问题品种如何开展一致性评价工作。

答：总局已在总局网站上发布《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑》、《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑》和《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》（征求意见稿），待形成正式文件后可按该文件中的要求进行评价。

六、按新注册分类后批准的仿制药和新注册分类申报批准上市的仿制药是否都视为通过一致性评价。

答：根据总局2015年第230号文规定，新注册分类实施后申报并批准上市的仿制药将是按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批。新注册分类实施前受理并在实施后批准的仿制药，如企业选择按原规定进行审评审批，则需在药品批准上市3年内需按照国发〔2015〕44号文件规定进行质量和疗效一致性评价。

七、289个基药目录品种以外的品种，相应的一致性评价工作中的受理、复核检验、审评等工作程序需明确程序和要求。

答：289个基药目录品种以外品种的一致性评价工作受理、审评等工作程序和要求应与289个基药目录品种相同，复核检验单位由总局一致性评价办公室确定。

八、目前技术指导原则要求需要完成药学研究(包含质量研究及方法学验证后)，才能提交BE备案申请，实际工作中如BE不通过，处方工艺需调整，药学研究可能需要重新开展。是否可以进一步优化BE备案时填报资料的药学研究要求的内容？

答：已建立仿制药一致性评价BE备案平台，并开始上线试运行，请按BE备案平台操作要求填报即可。

九、是否能及时公开全国生产企业的一致性评价产品的统计数据，方便企业了解已开展评价工作产品的评价工作进展情况其他企业参与情况，未开展评价的品种数目，便于企业共同推进评价工作。

答：总局已组织各省局对289目录品种开展的一致性评价工作情况进行了摸底调查，相应信息梳理分析后，会对总体情况上网公开。

十、在一致性评价过程中，对于将药品特征溶出曲线列入相应的质量标准按照什么程序来审批？是同时关联申报标准变更的补充申请，还是在一致性评价结论中直接予以审评审批，颁发新的质量标准。

答：特征溶出曲线可列入企业内控标准，作为监控产品质量的依据。如涉及到国家药品标准的变更，可向药典委员会提出，由药典委员会组织专家审订。

十一、临床试验机构开展生物等效性试验的动能性不足，生物等效性试验机构资源紧张，亟待解决。

答：总局正会同有关部门研究生物等效性试验机构管理事宜。同时，加快新增申请药物临床试验机构资格认定现场检查，优先对仿制药生物等效性试验需求的新增药物临床试验机构申请开展现场检查。

十二、按照补充申请申报的，在按照《药品注册管理办法》附件4提交相关研究资料的同时，是否还要按照一致性申报资料要求提交相关资料。

答：按照《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告(2016年第105号)》和《总局关于发布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)的通告(2016年第120号)》要求，一次性提交申报资料。

十三、对原企业放弃的品种，是否可简化技术转让给其他企业，由接收方提交一致性评价资料。

答：药品品种的技术转让应按照国家局印发的《药品技术转让注册管理规定》进行。

十四、非试点省市企业通过一致性后，能否成为持有人。

答：药品上市许可持有人制度试点地区的药品通过一致性评价后，企业可成为持有人。试点以外地区需《药品管理法》修订后统筹考虑。

十五、培训场次应增加，覆盖所有区域。

答：按照总局的培训方案已经顺利完成了多场培训，收到了较好的效果，今后将根据工作开展深入的情况，继续加强对企业的培训和服务。

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