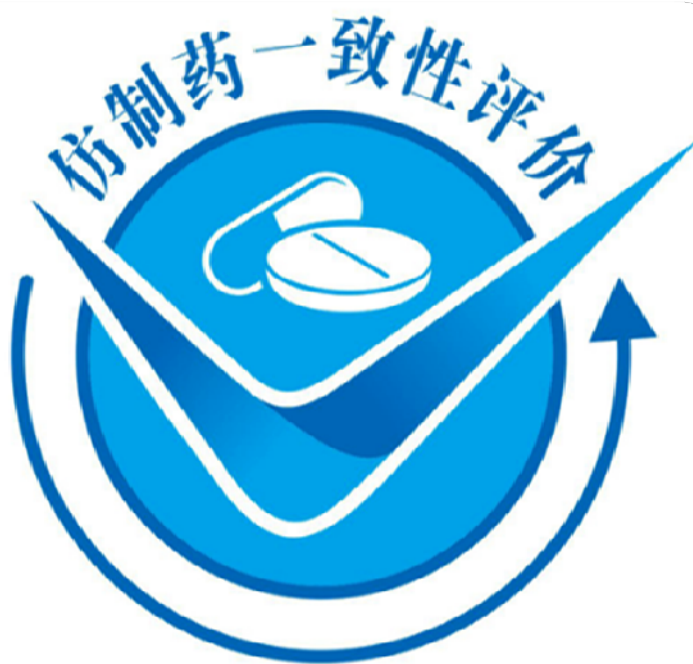


仿制药质量和疗效一致性评价

百 问 百 答

（第 2 期）



仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2018 年 4 月 7 日

目 录

参比制剂相关问题	2
1、 问：《已发布参比制剂有关事宜的说明》中（仅限欧美日企业）是对总公司限定还是对持证商限定？	2
2、 问：在已公布的参比制剂在指定的上市国（仅限欧美日企业）说明书中存在多个生产商的，如何确定参比制剂？	2
3、 问：缓控释制剂的参比制剂如何选择？	2
4、 问：为何暂停销售状态的原研进口药品依然被推荐为参比制剂？	2
5、 问：原研未进口，但在国外多个国家上市，在参比制剂遴选时的考虑因素有哪些？	2
标识使用相关问题	3
1、 问：“通过一致性评价”标识的图样、颜色、字体是否可以自行调整？ ...	3
2、 问：“通过一致性评价”标识下方的公告号如何印制？	3
一致性评价生物等效性试验备案平台相关问题	4
1、 问：仿制药一致性评价的 BE 试验/临床有效性试验备案平台（以及新报仿制药 BE 试验备案平台），在备案先后开展的同一药物的不同试验时，如何备案？	4

参比制剂相关问题

1、问：《已发布参比制剂有关事宜的说明》中（仅限欧美日企业）是对总公司限定还是对持证商限定？

答：2017 年 8 月 18 日总局公布的《已发布参比制剂有关事宜的说明》中“仅限欧美日企业”限定的是总公司。

2、问：在已公布的参比制剂在指定的上市国（仅限欧美日企业）说明书中存在多个生产商的，如何确定参比制剂？

答：在已公布的参比制剂（仅限欧美日企业）的说明书中存在多个生产商的，说明书中各生产商的产品可视为等同。

3、问：缓控释制剂的参比制剂如何选择？

答：缓控释制剂可能涉及不同的释放机理及处方工艺，同一品种可能存在多个参比制剂，一致办在遴选时将仅针对企业已备案或申报的参比制剂，经专家委员会审评通过后发布；若已发布的参比制剂不适合企业产品，企业可再行备案或申报，一致办经调研讨论后，将再次提交专家委员会审核，通过后增补参比制剂。

4、问：为何暂停销售状态的原研进口药品依然被推荐为参比制剂？

答：由于原研进口药品与国外上市的原研产品的说明书、处方工艺等可能存在差别，而前者已通过我国药品监管部门审核批准，应优先推荐。虽为暂停销售状态，仿制药企业可参考总局《已发布参比制剂有关事宜说明》（2017 年 8 月 18 日），购买“视为等同”的药品。

5、问：原研未进口，但在国外多个国家上市，在参比制剂遴选时的考虑因素有哪些？

答：在不同国家上市的原研药品其持证商、说明书、处方工艺等均可能存在差异，需考虑包括说明书的适应症和用法用量、处方工艺、可及性、规格适用性、是否原研原产地等因素，并参考品种的企业备案情况，综合考虑后选择。

标识使用相关问题

1、问：“通过一致性评价”标识的图样、颜色、字体是否可以进行自行调整？

答：不可以。通过一致性评价的品种可以使用“通过一致性评价”标识，标识的图样、颜色、字体应当与 100 号公告以及相关通知相一致，不得擅自修改。

2、问：“通过一致性评价”标识下方的公告号如何印制？

答：总局 2017 年 100 号公告中第十六条明确指出，标识下方应以文字形式标注该药品通过一致性评价的公告号（如 XXXX 年 XX 号），此处的公告号为国家食品药品监督管理总局发布的公告号，如 2018 年 2 月，国家食品药品监督管理总局发布《关于瑞舒伐他汀钙片等 5 个品种通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（第二批）》（2018 年 20 号），此批通过一致性评价的品种“通过一致性评价”标识下方文字应为“2018 年 20 号”；关于标识下方公告号的字体、字号请参考 100 号公告中附件（“通过一致性评价”标识）执行。

一致性评价生物等效性试验备案平台相关问题

1、问：目前 BE 试验/临床有效性试验备案平台仅能备案同一药物的一个试验，如开展同一药物的多个试验，如何进行多次备案？

答：备案平台已经升级，可实现同一药物先后备案多个试验，如同一药物不同规格的不同试验、同一药物的空腹和餐后 BE 试验等情况，可按照备案操作指南逐项填写即可完成同一药物先后备案多个试验。