



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

国家药监局关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告（2019年 第44号）



发布时间：2019-05-28

2018年11月30日，国家药品监督管理局发布了《关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告》（2018年第94号），明确申请人可对符合一定条件的原研药申请一次性进口用于临床试验的参照药。为进一步落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）要求，深入推进“放管服”改革，根据国内企业对生物类似药研发工作的实际需求，决定对与在我国获批进口注册或临床试验的原研药品产地不一致的同一企业的原研药品作为生物类似药临床研究用参照药予以一次性进口。现将有关事项公告如下：

- 一、申请人应尽可能选择已在我国获批进口注册或临床试验的原研药作为生物类似药临床试验用参照药。
- 二、为保护受试者安全，对申请人拟选择与在我国获批进口注册或临床试验产地不一致的同一企业的原研药品作为参照药的，在临床试验开始前，应提供不同产地原研药之间可比的证据或按照我国药品监管部门关于生物类似药研究与评价的相关技术指导原则要求，开展不同产地原研药品的比对研究并证明二者可比后，以补充申请方式提交国家药监局药品审评中心。待国家药监局药品审评中心审评认可后，申请人方可将未获批产地的原研药用于临床试验。
- 三、申请人在研发的各个阶段开展相似性比较研究所选择的参照药应为同一产地产品。

特此公告。

国家药监局
2019年5月27日