

附件

仿制药质量和疗效一致性评价工作程序

为贯彻落实国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），规范仿制药质量和疗效一致性评价工作申报流程，特制定本工作程序。

一、评价品种名单的发布

国家食品药品监督管理总局发布开展仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）的品种名单。药品生产企业按照国家食品药品监督管理总局发布的品种名单，对所生产的仿制药开展一致性评价研究。

二、企业开展一致性评价研究

药品生产企业是开展一致性评价的主体。对仿制药品（包括进口仿制药品），应参照《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第61号），选择参比制剂，以参比制剂为对照药品全面深入地开展比对研究。参比制剂需履行备案程序的，按照《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第99号）执行。仿制药品需开展生物等效性研究的，按照《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第257号）进行备案。

对为开展一致性评价而变更处方、工艺等已获批准事项的仿制药品（包括进口仿制药品），应参照《药品注册管理办法》的有关要求，提出补充申请，按照本工作程序执行。其他补充申请，按照《药品注册管理办法》的有关规定执行。

三、资料的提交和申报

完成一致性评价研究后，国产仿制药生产企业向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交和申报有关资料。未改变处方工艺的，提交《仿制药质量和疗效一致性评价申请表》、生产现场检查申请和研究资料（四套，其中一套为原件）；改变处方工艺的，参照药品注册补充申请的要求，申报《药品补充申请表》、生产现场检查申请和研究资料。已在中国上市的进口仿制药品按照上述要求，向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（以下简称受理中心）提交和申报一致性评价有关资料。

四、资料的接收和受理

省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内一致性评价资料的接收和补充申请资料的受理，并对申报资料进行形式审查。符合要求的，出具一致性评价申请接收通知书或补充申请受理通知书；不符合要求的，出具一致性评价申请不予接收通知书或补充申请不予受理通知书，并说明理由。省级食品药品监督管理部门对申报资料形式审查后，组织研制现场核查和生产现场检查，现场抽取连续生产的三批样品连同申报资料（一套，复印件）送国家食品药品监督管理总局仿制药质量一致性评价办公室（以下

简称一致性评价办公室）指定的药品检验机构进行复核检验。

受理中心负责进口仿制药品的一致性评价资料的接收和补充申请资料的受理，并对申报资料进行形式审查。符合要求的，出具一致性评价申请接收通知书或补充申请受理通知书；不符合要求的，出具一致性评价申请不予接收通知书或补充申请不予受理通知书，并说明理由。受理中心对申报资料形式审查后，将申报资料（一套，复印件）送国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心），由核查中心组织对进口仿制药品境外研制现场和境外生产现场进行抽查；将申报资料（一套，复印件）送一致性评价办公室指定的药品检验机构，并通知企业送三批样品至指定的药品检验机构进行复核检验。

五、临床试验数据核查

对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性的核查，由核查中心负责总体组织协调。其中对申请人提交的国内仿制药品的临床研究数据，由省级食品药品监督管理部门进行核查，核查中心进行抽查；对申请人提交的进口仿制药品的国内临床研究数据，由核查中心进行核查；对申请人提交的进口仿制药品的国外临床研究数据，由核查中心进行抽查。一致性评价办公室可根据一致性评价技术评审过程中发现的问题，通知核查中心开展有因核查。

六、药品复核检验

承担一致性评价和补充申请复核检验的药品检验机构，收到

申报资料和三批样品后进行复核检验，并将国内仿制药品的复核检验结果报送药品生产企业所在地省级食品药品监督管理部门；进口仿制药品的复核检验结果报送受理中心。

七、资料汇总

各省级食品药品监督管理部门将形式审查意见、研制现场核查报告、生产现场检查报告、境内临床研究核查报告、复核检验结果及申报资料进行汇总初审，并将初审意见和相关资料送交一致性评价办公室。

受理中心对进口仿制药品的申报资料进行形式审查，将形式审查意见、境内研制现场核查报告、境内临床研究核查报告、复核检验结果及申报资料进行汇总初审，并将初审意见和相关资料送交一致性评价办公室。

由核查中心开展的国内仿制药品的境内抽查、进口仿制药品的境外检查和境外核查的结果，及时转交一致性评价办公室。

八、技术评审

一致性评价办公室组织药学、医学及其他技术人员，对初审意见、药品研制现场核查报告、药品生产现场检查报告、境内临床研究核查报告、已转交的境外检查和核查报告、药品复核检验结果和申报资料进行技术评审，必要时可要求申请人补充资料，并说明理由。一致性评价办公室形成的综合意见和补充申请审评意见，均提交专家委员会审议。审议通过的品种，报国家食品药品监督管理总局发布。

九、结果公告与争议处理

国家食品药品监督管理局对通过一致性评价的结果信息，及时向社会公告。申请人对国家食品药品监督管理局公告结果有异议的，可以参照《药品注册管理办法》复审的有关要求，提出复审申请，并说明理由，由一致性评价办公室组织复审，必要时可公开论证。

十、咨询指导

一致性评价办公室建立咨询指导平台，负责对一致性评价有关政策和工作程序等内容提供咨询指导；国家食品药品监督管理局药品审评中心负责对生物等效性试验和临床有效性试验等工作的技术要求进行咨询指导；核查中心负责对生产现场检查、研制现场核查和临床研究核查等工作的技术要求进行咨询指导；中国食品药品检定研究院和各承担复核检验工作的药品检验机构负责对各品种复核检验等工作的技术要求进行咨询指导。

十一、信息公开

对一致性评价工作中参比制剂备案信息、接收与受理信息、核查和检查结果、复核检验结果、评审结果和专家审议信息等内容，由国家食品药品监督管理局及时向社会公布，确保一致性评价工作的公开和透明。