

仿制药质量和疗效一致性评价 受理审查指南修订说明

一、修订背景及依据

依据《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）、《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号），2017年原食药监管总局发布了关于《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）》《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）》的通告（以下简称为2017年第148号通告）。2017年第148号通告发布实施后，为更好的指导仿制药质量和疗效一致性评价注册申报和受理工作，我中心持续收集实施过程中的相关共性问题，形成相应的处理原则。现全面总结一致性评价受理工作开展以来的经验，结合《药品管理法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》、注射剂一致性评价以及电子申报有关规定，对一致性评价受理审查指南进行修订。

二、修订思路及内容

本《受理指南》在2017年第148号通告基础上，融合原有的两个附件，归纳散落在各法规文件中关于申报事项、参比制剂、稳定性、临床资料等审查要点，简化申报资料基本形式要求，删除GMP证书等不再适用的内容，并根据药品注册变更受理审查

指南的格式体例进行调整，主要内容包括：

（一）适用范围和受理部门

根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读第九条，将适用范围明确为已上市化学药品中未按照与原研药品质量和疗效一致原则审评审批的仿制药。资料接收/受理部门明确为国家药品监督管理局药品审评中心。

（二）申报资料基本要求

明确口服固体制剂参照 2016 年第 120 号通告要求整理资料，注射剂参照 2020 年第 2 号通告要求整理资料，其他剂型概要部分参照 2020 年第 2 号通告要求整理，通用技术文档总结、药学研究资料、非临床研究资料、临床试验研究资料参照现行版《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》相关要求整理，并指导申请人网上填报申请表，按照电子申报的要求提交申请。

（三）申报事项审查要点

汇总申请人关注的问题，在“形式审查要点”模块下加设“申报事项审查要点”章节，涵盖参比制剂的选择、变更申请的合并及延期评价申请等内容。

（四）申请表和申报资料审查要点

基于《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》、《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》及药品注册-一致性评价申请表填表说明等文件的要求，调整申请表和申报资料的审查要点，如参比制剂信息、原辅包证明、研究机构资质、稳定性试验数据及临床研究

报告等内容。

（五）其他

参考药品注册变更受理审查指南的格式，增加自查表及参考目录附件，引导申请人在提交申请之前完成相关法规文件的学习和申报资料的自查，提高一次性受理通过率。