

一致性评价品种受理审查工作

陈吉

2018-10-29



目录

CONTENTS

- 一 受理依据和工作内容
- 二 关注的问题
- 三 服务与交流

一、受理依据和工作内容

- 1 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44号）
- 2 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）
- 3 总局关于发布化学药品仿制口服固体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）
- 4 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）
- 5 总局关于发布《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（2017年第148号）
- 6 药品注册申请表新版报盘程序2018年9月1启用（2018年8月29日更新）



总局关于发布《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（2017年第148号）



2017年09月05日 发布

为落实《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）文件精神，根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第100号）等文件要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了《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）》及相关单据，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 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）
2. 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）
3. 仿制药质量和疗效一致性评价相关单据

CFDA

国家食品药品监督管理总局

行政事项受理服务

药品注册申请表新版报盘程序2018年9月1启用（2018年8月29日更新）



2018年08月29日 发布

 [药品注册申请表新版报盘程序2018年9月1启用.zip](#)

因报盘软件中所涉及“CFDA”英文简称变更为“NMPA”，自2018年9月1日起，请药品注册申报单位及时下载药品注册新版报盘程序进行填报。各申请单位使用时如有问题，请拨打电话010-88330526反馈意见，并随时关注更新情况，每次更新会标注具体更新日期。



国家食品药品监督管理总局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, CFDA

当前位置：[仿制药一致性评价](#)>>[新闻动态](#)>>[新闻正文](#)

关于仿制药质量和疗效一致性评价受理事宜温馨提醒

发布日期：20170908

为更好地服务于申请人，现将仿制药质量和疗效一致性评价受理的方式和资料接受/办理的规则，温馨提醒如下：

一、受理大厅柜台提交资料以签收方式接受。鼓励通过邮寄方式提交资料。药审中心收到邮寄资料视同签收，并出具“药品注册申请资料签收单”。

二、同一天签收的资料同一批处理，即同一天柜台签收和邮寄签收的资料按时限同一批同一天完成受理/接收工作。

三、2017年9月1日起，总局行政受理服务大厅启用网上预约受理系统。鼓励申请人通过网上预约系统预约办理各项业务，持预约号的申请事项优先予以办理。

四、形式审查后，符合要求的，出具受理/接收通知书；不符合要求的，出具不予受理/接收通知书；资料不齐全或者不符合法定形式的出具补正通知书。

受理签收单会同通知书一并寄发至申请人。

仿制药质量和疗效一致性评价办公室

2017年9月8日

一、受理依据和工作内容——工作流程

北京市朝阳区
建国路128号

邮寄/现场
提交资料

- 电子版申请表 (U盘、光盘、shouli@cde.org.cn)
- 纸质版申请表、申报资料 3套
- 纸质版现场检查信息 4套
- 临床试验数据光盘 3套

当天

药审中心
出具《签收单》

不符合要求

5日

出具《补正通知书》，
《不予受理通知书》或
《不予接收通知书》并
说明理由

符合要求

5日

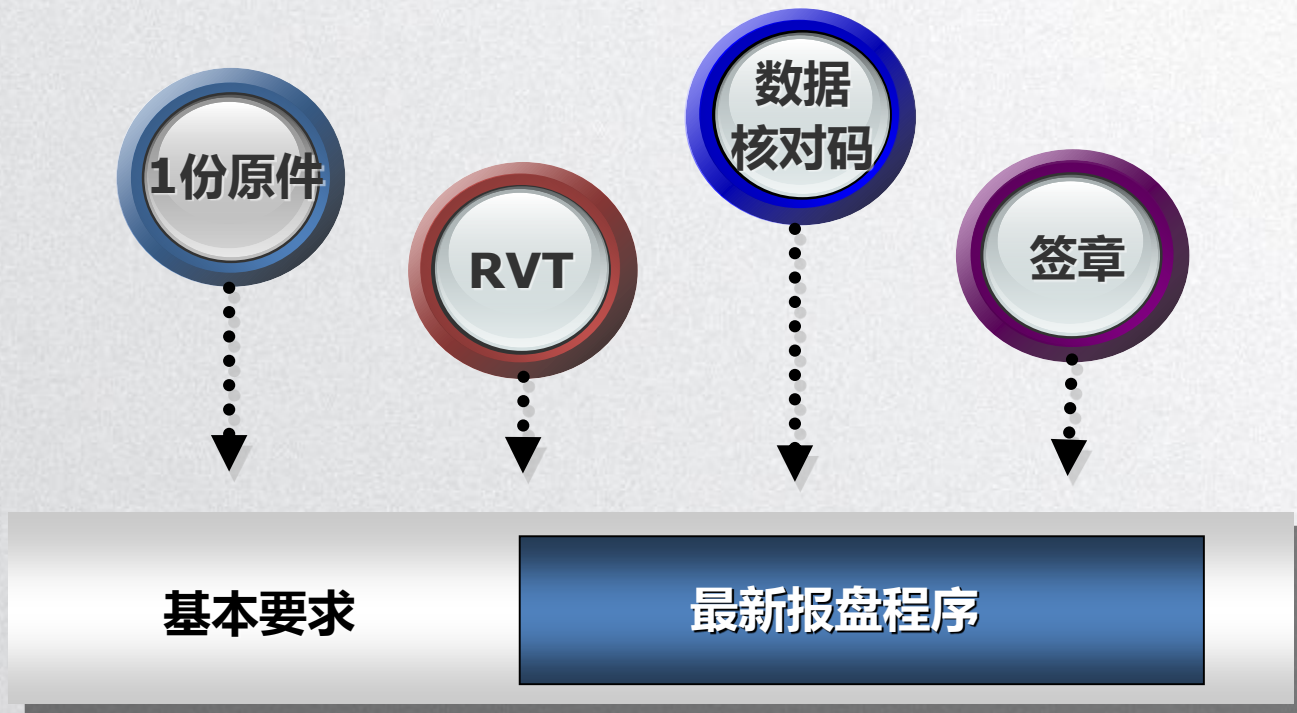
出具《受理通知书》
、《缴费通知书》或
《接收通知书》

受理号CYHBXX5XXXX国

接收号CYHBXX4XXXX国

一、受理依据和工作内容——审查要点

➤ 1 申请表



一、受理依据和工作内容——审查要点

➤ 2 申报资料

申报资料要求		
一致性评价申请	国产	按照2016年第120通告
	国产共线/ 进口	<ul style="list-style-type: none">✓ 按照2016年第120通告✓ 或ICH规定的CTD境外全套技术资料+2016年120号通告要求的“概要”和“体外评价”部分
免于参加一致性评价的申请	国产/进口	<ul style="list-style-type: none">✓ 免于参加一致性评价申请的理由✓ 并说明上市后处方工艺的变更情况，✓ 同时提供再评价品种已上市的相关证明性文件，含变更的最新有效证明性文件（如有）。

一、受理依据和工作内容——审查要点

➤ 3 现场检查信息

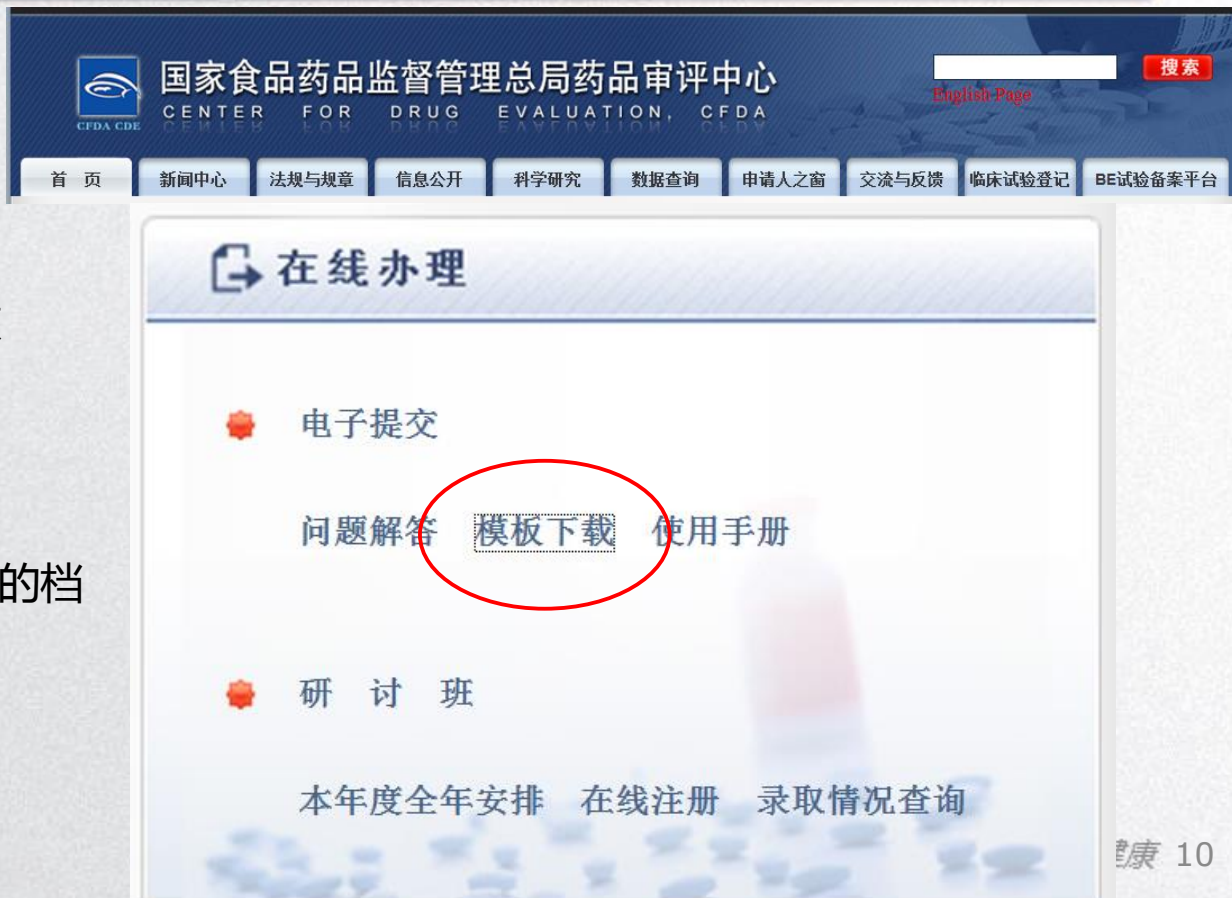
• 下载路径：药审中心首页

→模板下载

→仿制药质量和疗效一致性评价现场检查信息

→[附件1~4](#)

• 整理要求：每套装入独立的档案袋



国家食品药品监督管理总局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, CFDA

English Page 搜索

首页 新闻中心 法规与规章 信息公开 科学研究 数据查询 申请人之窗 交流与反馈 临床试验登记 BE试验备案平台

在线办理

- 电子提交
- 问题解答 **模板下载** 使用手册
- 研讨班

本年度全年安排 在线注册 录取情况查询



国家食品药品监督管理总局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, CFDA

当前位置： 电子提交>>模版下载

共有 35 条数据

一、仿制药质量和疗效一致性评价现场检查信息

- 1、关于请企业在仿制药一致性评价品种受理时提交现场检查有关信息的函
- 2、附件1仿制药质量和疗效一致性评价品种研制情况信息表
- 3、附件2仿制药质量和疗效一致性评价品种生产情况信息表
- 4、附件3仿制药质量和疗效一致性评价现场主文件清单
- 5、附件4仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查申报表

关注填表说明



国家食品药品监督管理总局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, CFDA

一致性

搜索

English Page

首页

新闻中心

法规与规章

信息公开

科学研究

数据查询

申请人之窗

交流与反馈

临床试验登记

BE试验备案平台

滚动新闻:

● 拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示 (第二... 1017) ● 药审中心召开ICH... 10月27日 星期六

电子版信息汇总表

要闻导读

- 药审中心举办临床试验期间药物警戒系统应用... **N**
- 关于公开征求“局部作用常见阴道制剂(阴道... **N**
- 关于开展仿制药一致性评价培训的通知 **N**
- 拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第...
- 《预防用含铝佐剂疫苗技术指导原则》定稿会...
- 药审中心召开《胰岛素类产品药学研究共性问...
- 关于进一步做好289基药品品种一致性评价申...
- 药审中心召开ICH Q8-Q11专题研讨...



加强督导 不断夯实党建工作基础——药审中心召开“三会一课”落实情况督导会 1 2 3 4 5

用户登录

账号:

密码:

验证码: F 2 J 4

[证书应用环境](#) [Ukey激活](#) [CA直通车](#) [委托书下载](#)

目

录

CONTENTS

- 一 受理依据和工作内容
- 二 关注的问题
- 三 服务与交流

二、关注的问题



A2VXJ8FFGH

国家药品监督管理局

原始编号:

受理号:

国产药品注册 - (补充) 申请表

声明

我们保证:

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定;
 - ②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法, 未侵犯他人的权益, 其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据;
 - ③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。
- 如查有不实之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。

药品上市许可持有人:

生产企业:

补正率高

试点范围: 北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市

变更事项:

药品上市许可持有人:

其他特别申明事项

一致性评价申请, 处方工艺有变更

二、关注的问题

28 机构2（新药证书申请人/上市许可持有人）：

本机构负责缴费

所在省份：北京市

中文名称：XXX公司

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码/身份证号码：12345678

法定代表人：赵XX

职位：总经理

注册地址/身份证地址：北京市朝阳区建国路128号

邮编：100022

通讯地址：北京市朝阳区建国路128号

邮编：100022

注册申请负责人：北京市朝阳区建国路128号

职位：100022

联系人：李XX

职位：注册专员

电话：123456

传真：123456

电子信箱：123456

手机：123456

补正率高，

原因：申请MAH的，未填写此项

法定代表人(签名)：

(加盖公章处)

二、关注的问题

➤ 1 申请表

申请事项

- 1 本申请属于： 国产药品注册
- 2 药品注册分类： 化学药品原6类
- 3 是否OTC： 处方药
- 4 原申请品种状态： 已上市；
- 5 申请事项分类： 报国家药品监督管理局审批的补充申请事项： 修改药品注册标准； 其他；

二、关注的问题

药品情况

6 药品通用名称： abc缓释片

7 英文名/拉丁名： abc

8 汉语拼音： ei bi xi

9 化学名称： abc

10 商品名称： 不使用商品名称

11 制剂类型： 制剂：片剂；
特殊剂型：缓释制剂

12 规格： 20mg

13 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格：

abc缓释片10mg；关联审评辅料硬脂酸镁（登记号XXX）；BE备案号XXX

二、关注的问题

➤ 1 申请表

14 包装:

直接接触药品的药包材: 铝塑泡罩。塑料瓶。

包装规格: 铝塑泡罩包装: 每板6粒, 每盒1板; 每板10粒, 每盒1板; 每板10粒, 每盒2板; 每板12粒, 每盒1板; 每板12粒, 每盒2板。塑料瓶: 每瓶100片。

补正率高, 原因: 信息不全, 与批件不一致

15 药品有效期: 15个月

16 处方(含处方量):

活性成分/中药药味/. . . : 每1000片含原料XXmg。

辅料: 每1000片含辅料A 10mg, 辅料B 20g, 辅料C 300g。

处方是否变更: 是

➤ 1 申请表

补充内容

20 补充申请的内容：

1. 处方组成及工艺有调整；
2. 提高质量标准。

填写所有
变更事项

21 提出现补充申请理由：

1. 根据参比制剂，调整处方，优化生产工艺；
2. 结合各国药典收载情况，依据实际样品工艺及稳定性检测情况，对原质量标准有关物质项等进行提升更新。
3. 生产地址的详细信息并具体到生产线，承诺在国内外上市的该产品均采用同一生产线，且原辅材料的来源与质控、处方工艺、质量控制要求等均保持一致。

二、关注的问题

申请人及委托研究机构

27. 机构1（国内药品生产企业）：

本机构负责缴费

所在省份：北京市

中文名称：XXX公司

英文名称：

社会信用代码/组织机构代码：12345678

法定代表人：赵XX

职位：总经理

注册地址：北京市朝阳区建国路128号

邮编：100022

生产地址：北京市朝阳区建国路128号

邮编：100022

通讯地址：北京市朝阳区建国路128号

邮编：100022

注册申请负责人：王XX

职位：注册经理

联系人：李XX

职位：注册专员

电话：123456

传真：123456

电子信箱：123456

手机：123456

《药品生产许可证》编号：123456

是否持有相应的GMP证书：

是（编号：123456）

法定代表人(签名)：

(加盖公章处)

二、关注的问题

➤ 1 申请表

32 委托研究机构:

序号	研究项目	研究机构名称	研究负责人	联系电话
1	BE	XXX公司	赵XX	12345678

二、关注的问题

➤ 2 证明性文件

1.再评价品种已上市的相关证明性文件	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无
2.药物临床试验登记信息	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无
3.提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件。如为企业自行从境外采购的参比制剂产品，应提供购买凭证、产品包装及说明书等材料，或以其他适当方法证明所用参比制剂是标明企业的产品。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无
4.如按照国家食品药品监督管理总局2017年第100号公告第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提出免于参加一致性评价申请的理由并说明上市后处方工艺的变更情况。	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 无
5.除上述资料外，国产仿制药仍需提交证明文件： 《企业法人营业执照》等： 《药品生产许可证》范围是否包含本剂型 相关剂型《药品生产质量管理规范》认证证书 补正率高	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 无
6.除上述资料外，进口仿制药仍需提交证明文件： 代理申报委托文书、《企业法人营业执照》/《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无

二、关注的问题

➤ 2 证明性文件

进口

CPP
公证
译文

共线

国外上市的
批准证明文件

补正率高，
原因：未提供

关联原辅包

授权使用书
原件

二、关注的问题

➤ 3 申报资料



药品申报资料

药品名称:

申请分类: 国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项: 其他

注册分类:

规格:

申请人:

联系人:

联系电话:

手机:

注册地址:

邮政编码:

接收日期:

本袋为第套第袋 (每套袋)

多袋分装的, 本袋内装资料项目编号为:

本套为: 原件复印件

二、关注的问题

➤ 3 申报资料

申报资料项目目录

资料项目	资料项目名称	袋次	页号	备注
(一)	概要	第1袋		
1	历史沿革	第1袋	1-10	
2	批准及上市情况	第1袋	11-20	
不能更改 项目编号	不能缺项			
(二)	药学研究资料	第2袋	70	
7	2.3.P 制剂药学研究信息汇总表	第2袋	71-80	
8	批准及上市情况	第2袋	81-85	
8.1	自评估报告	第2袋	86-100	
			

二、关注的问题

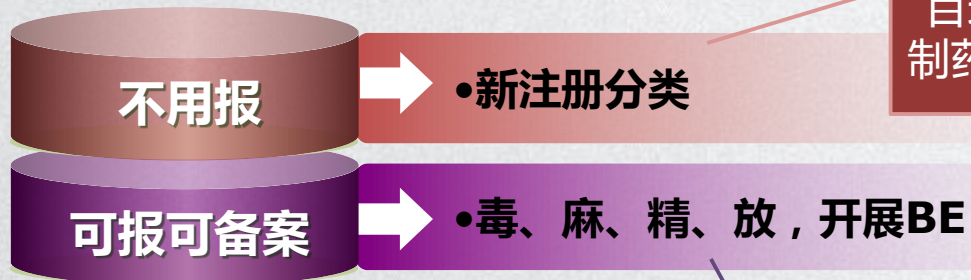
➤ 3 申报资料

申报资料项目目录

资料项目	资料项目名称	袋次	页号	备注
(三)	体外评价	第3袋		
9	参比制剂	第3袋	101-200	
10	质量一致性评价	第3袋	201-300	
11	溶出曲线相似性评价	第3袋	301-400	
(四)	体内评价			不适用
12	(2.5.P) 制剂临床试验信息汇总表			不适用
13	制剂临床试验申报资料			不适用
14	参考文献及相关实验数据研究资料			不适用

二、关注的问题

➤ 4 其他



国家局2018年第24号公告，
一、凡纳入与原研药可相互替代药品
目录即《中国上市药品目录集》的仿
制药可使用“通过一致性评价”标识。

- 1.申报：2015年第257号
- 2.备案：参照《化学药品注册分类改革工
作方案》政策解读（四）

目 录

CONTENTS

- 一 受理依据和工作内容
- 二 关注的问题
- 三 服务与交流

[首页](#)[新闻中心](#)[法规与规章](#)[信息公开](#)[科学研究](#)[数据查询](#)[申请人之窗](#)[交流与反馈](#)[临床试验登记](#)[BE试验备案平台](#)

仿制药一致性评价

[新闻 动态](#)[政策法规与技术指南](#)[参比制剂](#)[百问百答](#)[信息公开](#)

>新闻动态

[更多>>](#)

- 关于开展仿制药一致性评价培训的通知 20181019
- 关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知 20180929
- 关于规范使用“通过一致性评价”标识的补充通知 20180313
- 关于规范使用“通过一致性评价”标识的通知 20180214
- 关于进一步做好289基药目录中国内特有品种一致性评价工作有关事宜的通知 20180130
- 关于开通仿制药质量和疗效一致性评价专栏的通知 20171208
- 关于公开征求《中国上市化学药品目录集》第一批收录品种意见的通知 20171128

>政策法规与技术指南

[更多>>](#)

- 关于公开征求《可豁免或简化人体生...》 20180731
- 关于征求289基药目录中的国内特... 20180731
- 国家药品监督管理局关于发布可豁免... 20180531
- 关于公开征求《已上市化学仿制药（... 20171222
- 关于发布《仿制药质量和疗效一致... 20170922
- 《关于仿制药质量和疗效一致性评价... 20170920
- 总局关于发布《仿制药质量和疗效一... 20170905

>参比制剂

[更多>>](#)

- 国家药品监督管理局关于发布仿制药... 20180427
- 总局关于发布仿制药参比制剂目录（... 20180214
- 关于更新《289目录品种参比制剂... 20180214
- 总局关于发布仿制药参比制剂目录（... 20180211
- 总局关于发布仿制药参比制剂目录（... 20171229
- 关于发布《289目录品种参比制剂... 20171209
- 总局关于发布仿制药参比制剂目录（... 20171013



常见一般性技术问题解答

问题：



序号	问题	解答	发布日期
61	对于化学药品糖衣片增加素片规格，是否按照增加规格申报	此类变更，建议按照变更处方工艺申报。	2018-04-13
63	按照新注册分类申报的注册申请，获批后是否还需要再次申报一致性评价？	对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。	2018-06-14
64	2017年第100号公告《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》第八条规定：对上市前按照与原研药品质量和疗效一致性原则申报和审评的品种，申请人应评估是否满足现行一致性评价技术指导原则要求。经评估达到要求的，申请人可向国家食品药品监督管理总局提出免于参加一致性评价的申请，国家食品药品监督管理总局将按照现行一致性评价技术要求，对原注册申报资料审评，重点审核其真实性和完整性。符合该条的已上市注射剂，通过何种途径申报免于一致性评价？	对于申请豁免进行质量和疗效一致性评价的，可按补充申请进行申报。	2018-06-14



关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知

发布日期: 20180929

为进一步落实国务院办公厅《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)的精神,针对当前企业在一致性评价申报工作中存在的问题,加大服务和指导企业做好药品一致性评价申报资料整理工作,做好2018年底前289基药品种一致性评价的阶段性工作,现就289基药品种的申报与技术问题沟通事项通知如下。

一、对于已经基本完成一致性评价技术研究工作正在整理形成申报资料的品种,药品企业如存在不清楚、不明确申报资料整理的相关技术问题,可通过药品审评中心申请人之窗向药品审评中心项目管理员提出沟通交流申请。

二、药品审评中心项目管理员将安排具体品种审评小组专家团队与企业通过电话、邮件、面对面会议等形式进行沟通交流,解决企业在一致性评价资料整理申报过程中遇到的具体技术问题。

三、仿制药质量与疗效一致性评价办公室、药审中心将于十月份组织培训,针对当前审评中发现企业存在的技术问题以及企业在一致性评价申报工作中存在的问题,帮助企业分析、解决存在的共性问题。培训会后药品审评中心将在网站公开培训视频和相关材料。

四、仿制药质量与疗效一致性评价办公室与药审中心近期将会同有关省局组织专项工作组至相关省市企业进行现场调研与沟通,实地解决一致性评价过程中遇到的重点难点问题。

国家药品监督管理局

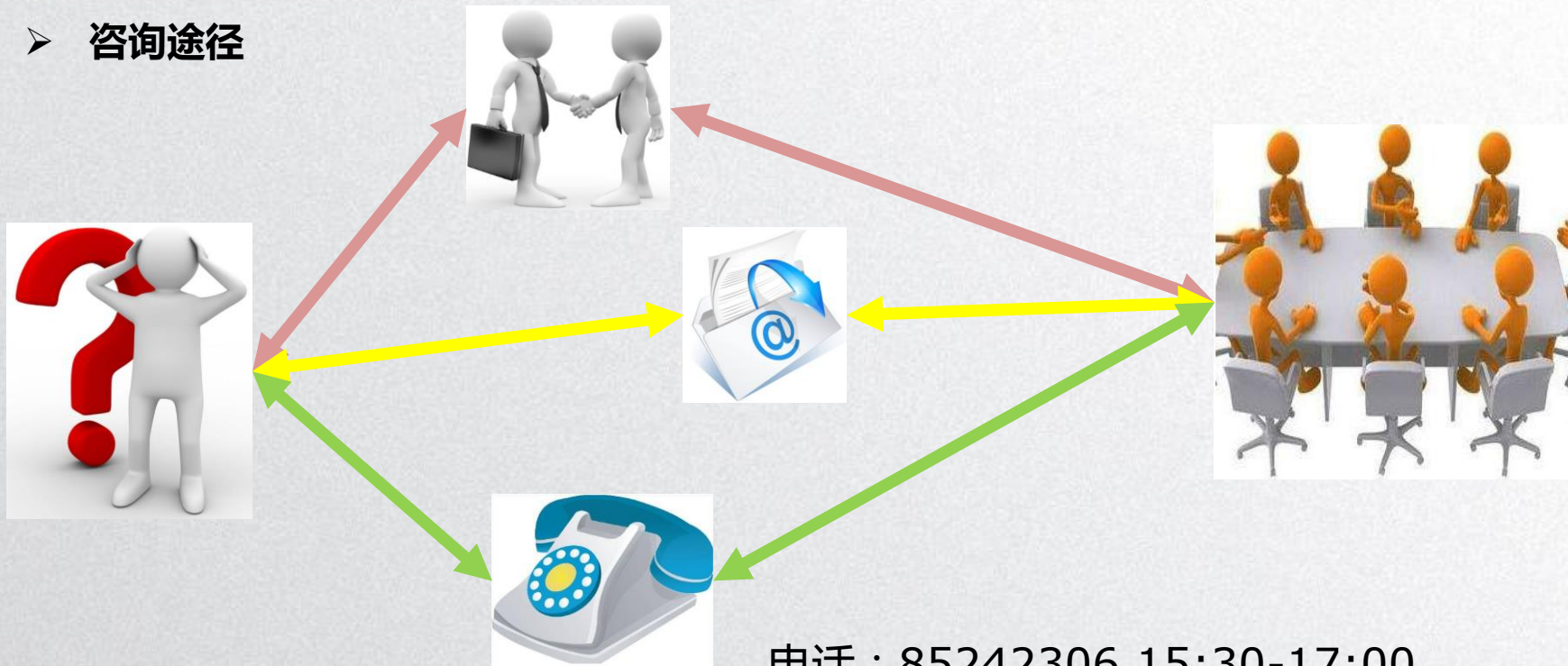
仿制药质量与疗效一致性评价办公室

药品审评中心

2018年9月29日

三、服务与交流

➤ 咨询途径



电话：85242306,15:30-17:00