（以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/173642.html）

附錄

总局办公厅公开征求《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）（征求意见稿）》《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）（征求意见稿）》及相关单据意见

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（征求意见稿）》，国家食品药品监督管理总局药品审评中心起草了《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）（征求意见稿）》、《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）（征求意见稿）》及相关单据，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 7 月 9 日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮箱：chenxp@cde.org.cn

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）（征求意见稿）

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）（征求意见稿）

3. 仿制药质量和疗效一致性评价相关单据

食品药品监管总局办公厅

2017 年 6 月 8 日

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）
（征求意见稿）

一、适用范围

国产仿制药，进口仿制药。

二、资料接收/受理部门

由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接收/受理。

三、申报资料基本要求

（一）申请表的整理

1.种类与份数要求

药品补充申请表三份，一份为原件。

2.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 182 号）要求，申请表的填报须采用国家食品药品监督管理总局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。注：确认所用版本为最新版（以最新发布的公告为准），所生成的电子文件的格式应为 RVT\MRT 文件。各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，所有页码应加盖各申请人或代理机构骑缝章。

3.填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

（二）申报资料的整理

1.申报资料一式三套，其中一套为原件,复印件应与原件内容保持完全一致。每套装入相应的申请表及审查文件。

2.每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。档案袋封面应注明：申请分类、药品名称、本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋、原件/复印件、联系人、联系电话、手机、联系地址、邮政编码、申请人机构名称，并由申请人或注册代理机构逐袋加盖公章。国产品种使用受理软件打印档案袋封面，贴于正面和底边。

3.申报资料首页应为申报资料项目目录，目录中申报资料项目编号及项目名称均应参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求提供。

4.套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名称、资料项目编号、资料项目名称、研究单位及人员有关项目（如适用）、各申请机构名称（注册代理机构如适用）等。右上角注明资料项目编号，并由申请机构或注册代理机构逐项加盖公章。

5.资料和文件统一使用 A4 规格纸张。申报资料所附图片须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式，格式体例要求详见《药品注册申报资料的体例与整理规范》（食药监办注〔2011〕98 号）。

6.申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译），译文在前，原文在后。译文如为申请机构翻译，需要提供翻译保证说明，如委托翻译公司翻译，则需提供相应的公司资质，申请人对翻译的准确性负责。凡必须提交原件的资料，

应保证原件提交份数满足要求。

四、药品补充申请表审查要点

1.其他特别申明事项：申请仿制药质量和疗效一致性评价，需在申请表特别申明事项中注明，“一致性评价申请，处方工艺有变更”、“一致性评价申请，处方工艺未变更”或“免于参加一致性评价的申请”。

2.申请事项分类：药品分类及注册分类按照《药品注册管理办法》附件 4 中“注册事项”的有关要求选择“报国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项：其他”。

3.规格：申请注册的药品有多个规格的，一表一规格。

4.申请表中信息应与药品批准证明文件中相应内容保持一致，改变处方工艺的除外。

5.缴费信息：改变处方工艺的，申请人应指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，并在相应位置勾选“本机构负责缴费”。

6.申请机构签章

6.1 审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。

6.2 申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致，应符合国家有关用章规定并具法律效力。

6.3 法定代表人应在申请表相应位置签字、盖章（如有），签字形式应为亲笔签名。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。

五、申报资料审查要点

（一）国产仿制药

1.申报资料要求

1.1 一致性评价申请

应按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》的规定提供符合 2016 年 120 号通告或 80 号通告要求的申报资料。其中信息汇总表需通过食品药品监管总局药品审评中心网站同时提交电子版。

1.2 免于参加一致性评价的申请

如申请人按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提供原注册申请资料及生物等效性试验等资料。

2.资料审查内容

2.1 证明性文件

2.1.1 药品批准证明文件及其附件的复印件

包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件及其附件（如药品标准、说明书、标签样稿及其他附件），相关变更的最新有效证明性文件等。

2.1.2 化学药生物等效性试验备案信息（如适用）

2.1.3 药物临床登记信息（如适用）

2.1.4 其他证明性文件

（1）申请人是药品生产企业的，应当提供申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及变更记录页、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。申请人不是药品生产企业的，应当提供其机构合法登记证明文件的复印件。注意核对名称、地址、效期、

生产范围等。

（2）原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品标准、检验报告、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等的复印件。辅料的合法来源证明文件，包括：辅料的批准证明文件应符合《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 134 号）的有关要求，标准、检验报告、辅料生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、销售发票、供货协议等的复印件。

（3）直接接触药品的包装材料和容器的批准证明文件应符合《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 134 号）的有关要求。

（4）提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件（包括官方网站的批准信息、药品说明书、购买发票、赠送证书以及参比制剂实样、标签图片等）。如为申请人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。

（5）如按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提供相应的说明。

2.2 技术性资料

2.2.1 一致性评价申请

资料项目应按《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》的规定提供符合 2016 年 120 号通告或 80 号通告要求的申报资料。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究内容”或“不适用”。

提供不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告。

2.2.2 免于参加一致性评价的申请

应提供原注册申请资料及生物等效性试验资料。

（二）进口仿制药

1.申报资料要求

1.1 一致性评价申请

应按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》的规定提供符合 2016 年 120 号通告或 80 号通告要求的申报资料；也可以报送 ICH 规定的 CTD 境外全套技术资料，以及 2016 年 120 号通告要求的“概要”部分。其中信息汇总表需通过总局药品审评中心网站同时提交电子版。

1.2 免于参加一致性评价的申请

如申请人按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提供原注册申请资料及生物等效性试验等资料。

2.资料审查内容

2.1 证明性文件

2.1.1 药品批准证明文件及其附件的复印件

包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件及其附件（如

药品标准、说明书、标签样稿及其他附件），相关变更的最新有效证明性文件等。

2.1.2 化学药生物等效性试验备案信息（如适用）

2.1.3 药物临床登记信息（如适用）

2.1.4 其他证明性文件

（1）处方工艺发生变更的，应当提交其生产国家或者地区药品管理机构出具的允许药品变更的证明文件、公证文书及其中文译本。其格式应当符合世界卫生组织推荐的统一格式。其他格式的文件，必须经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。生产国家或者地区药品管理机构不能出具有关证明文件的，可以依据当地法律法规的规定做出说明。

（2）由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

（3）提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件（包括官方网站的批准信息、药品说明书、购买发票、赠送证书以及参比制剂实样、标签图片等）。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。

（4）如按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提供相应的说明。

2.2 技术性资料

2.2.1 一致性评价申请

资料项目应按《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》的规定符合 2016 年 120 号通告或 80 号通告要求；也可以报送 ICH 规定的 CTD 境外全套技术资料，以及 2016 年 120 号通告要求的“概要”部分。申报资料的格式、目录及项目编号不能改变，对应项目无相关信息或研究资料，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究内容”或“不适用”。

提供不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告。

2.2.2 免于参加一致性评价的申请

应提供原注册申请资料及生物等效性试验资料。

六、**审查决定**

（一）接收/受理

1．接收通知书/受理通知单：符合形式要求的，填写《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表》，并出具《接收通知书》或《受理通知书》(受理通知书需同时加盖行政许可受理专用章)，一式两份，一份给行政相对人，一份存入资料。

接收号/受理号赋予原则：未改变处方工艺的一致性评价申请或提出免于参加一致性评价的申请赋予 CYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（4 字头，五位大流水）或 JYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（4 字头，五位大流水）的接收号；改变处方工艺的一致性评价赋予 CYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（5 字头，五位大流水）或 JYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（5 字头，五位大流水）的受理号。

2．缴费通知书：未改变处方工艺的或提出免于参加一致性评价的申请，不需要缴费；改变

处方工艺的，参照药品注册补充申请（需技术审评）收费标准，需要缴费。

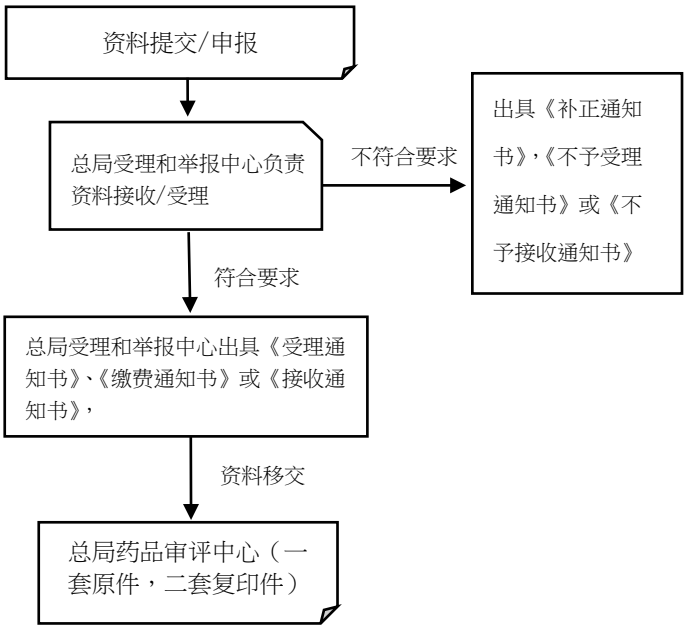
（二）补正：改变处方工艺的，申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

（三）不予接收/不予受理：不符合要求的，出具《不予接收通知书》或《不予受理通知书》，并说明理由。

七、其他

其他未尽事宜请参照国家食品药品监督管理总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》、《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（食品药品监管总局通告 2017 年第 49 号）、《关于落实〈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〉有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 106 号）和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 105 号）等有关文件进行。

八、受理流程图



九、附件

《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表》

□一致性评价申请（□处方工艺未变更　□处方工艺有变更） **□免于参加一致性评价申请**			
第一部分 申报资料体例与整理要求			
1. 申报资料三套，至少一套原件	□是	□否	

2. 资料项目目录，目录中申报资料项目按总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求排列（提交全套 ICH CTD 情况除外）	□有	□无	
3. 申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译）	□是	□否	
第二部分 药品补充申请表审查			
1 .《药品补充申请表》一般情况			
1.1 一式三份，至少一份原件 1.2 法定代表人签名/申请人公章/骑缝章	□是 □有	□否 □无	
2 .《药品补充申请表》填写情况			
2.1 申请事项是否准确	□是	□否	
2.2 其他特别申明事项:标注"一致性评价申请，处方工艺有变更"、“一致性评价申请，处方工艺未变更”或“免于参加一致性评价的申请”	□有	□无	
2.3 药品相关信息：是否已按要求规范填报药品信息	□是	□否	
2.4 申请人信息是否准确	□是	□否	
2.5.委托研究/生产机构	□有 □无	□不适用	
2.6 缴费机构（处方工艺发生变更）	□有	□无	
第三部分 证明性文件要求			
1. 申报资料是否与目录内容一致	□是	□否	

2. 药品批准证明文件及其附件的复印件	□有	□无	
3.化学药生物等效性试验备案信息	□有 □无	□不适用	
4.药物临床登记信息	□有 □无	□不适用	
5.原辅料的来源、相关证明文件以及执行标准。	□有 □无	□不适用	
6.直接接触药品的包装材料和容器的证明文件复印件	□有 □无	□不适用	
7.提供参比制剂的获得途径以及相关证明性文件（包括官方网站的批准信息、药品说明书、购买发票、赠送证书以及参比制剂实样、标签图片等）;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。	□有	□无	
8.如按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（征求意见稿）第八条提出免于参加一致性评价申请的，应提供相应的说明。	□有 □无	□不适用	
9.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》： 《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	 □有 □是 □有	 □无 □否 □无	

10.除上述资料外，进口仿制药仍需提交证明文件： 允许药品进行变更的证明文件。不能出具有关证明文件的，可依据当地法律法规的规定做出说明 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	□有 □有	□无 □无	
第四部分　申报资料要求			
1.基本要求			
1.1 按照总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求递交申报资料	□是	□否	
1.2 如提交 ICH CTD 全套申报资料，同时提交总局 2016 年第 120 号通告"概要"部分	□有	□不适用	
2.申报资料是否与目录内容一致	□是	□否	
3.提供不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告	□有 □无	□不适用	
结论： 经办人：　　日期：			

附件 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）（征求意见稿）

一、适用范围

在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的品种；

在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市但采用不同生产线或处方工艺不一致的品种。

二、资料受理/接收部门

国家食品药品监督管理总局受理和举报中心接收/受理。

三、申报资料基本要求

(一) 申请表的整理

1.种类与份数要求

药品补充申请表三份，一份为原件。

2.依据《关于启用新版药品注册申请表报盘程序的公告（食品药品监管总局公告 2016 年第 182 号）》要求，申请表的填报须采用国家食品药品监督管理总局统一发布的填报软件，提交由新版《药品注册申请表报盘程序》生成的电子及纸质文件。注：确认所用版本为最新版（以最新发布的公告为准），所生成的电子文件的格式应为 RVT\MRT 文件。各页的数据核对码必须一致，并须与提交的电子申请表一致，所有页码应加盖各申请人或代理机构骑缝章。

3.填写应当准确、完整、规范，不得手写或涂改，并应符合填表说明的要求。

（二）申报资料的整理

1.申报资料一式三套，其中一套为原件,复印件应与原件内容保持完全一致。每套装入相应的申请表及审查文件。

2.每套资料装入独立的档案袋，档案袋使用足够强度牛皮纸，以免破损。档案袋封面应注明：申请分类、药品名称、本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋、原件/复印件、联系人、联系电话、手机、联系地址、邮政编码、申请人机构名称，并由申请人或注册代理机构逐袋加盖公章。国产品种使用受理软件打印档案袋封面，贴于正面和底边。

3.申报资料首页应为申报资料项目目录，目录中申报资料项目编号及项目名称应按照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求提供。

4.套内各项申报资料应设独立封面，标明药品名称、资料项目编号、资料项目名称、研究单位及人员有关项目（如适用）、各申请机构名称等。右上角注明资料项目编号，并由申请机构逐项加盖公章。

5.资料和文件统一使用 A4 规格纸张。申报资料所附图片须清晰易辨，不宜使用复印图片或彩色喷墨打印方式，格式体例要求详见《药品注册申报资料的体例与整理规范》（食药监办注〔2011〕98 号）。

6.申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译），译文在前，原文在后。译文如为申请机构翻译，需要提供翻译保证说明，如委托翻译公司翻译，则需提供相应的公司资质，申请人对翻译的准确性负责。凡必须提交原件的资料，应保证原件提交份数满足要求。

四、药品补充申请表审查要点

1.其他特别申明事项：申请仿制药质量和疗效一致性评价，需在申请表特别申明事项中注明，“同一生产线一致性评价申请，生产线处方工艺有变更”或“同一生产线一致性评价申请，生产线处方工艺未变更”。

2.申请事项分类：药品分类及注册分类按照《药品注册管理办法》附件 4 中“注册事项”的有关要求选择“报国家食品药品监督管理总局审批的补充申请事项：其他”。

3.规格：申请注册的药品有多个规格的，一表一规格。

4.提出现补充申请理由：该项应同时提供生产地址的详细信息并具体到生产线。

5.申请表中信息应与药品批准证明文件中相应内容保持一致，改变处方工艺的除外。

6.缴费信息：改变生产线处方工艺的，申请人应指定其中一个申请机构负责向国家缴纳注册费用，并在相应位置勾选“本机构负责缴费”。

7.申请机构签章

7.1 审核各申请机构的名称、公章、法定代表人签字、日期。

7.2 申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致，应符合国家有关用章规定并具法律效力。

7.3 法定代表人应在申请表相应位置签字、盖章（如有），签字形式应为亲笔签名。需要由非法定代表人签名的，应当由法定代表人授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件。

五、申报资料审查

1.申报资料要求

应符合《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求，提交境外上市申报的处方工艺和生物等效性数据、药学研究数据等资料。其中信息汇总表需通过总局药品审评中心网站同时提交电子版。

2.资料审查内容

2.1 证明性文件

2.1.1 国内药品批准证明文件及其附件的复印件

包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如药品注册批件、补充申请批件及其附件（如药品标准、说明书、标签样稿及其他附件），相关变更的最新有效证明性文件等。

2.1.2 国外上市批准证明文件及认证文件

申请人需提供欧盟、美国或日本药品管理机构批准的药品上市证明文件，相关变更的证明文件（如有），且需提供上述国家或地区药品管理机构出具的允许药品上市销售的证明文件（如有）。其格式应当符合世界卫生组织推荐的统一格式，其他格式的文件必须经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

2.1.3 其他证明性文件：

（1）申请人是药品生产企业的，应当提供申请人机构合法登记证明文件（营业执照等）、

《药品生产许可证》及变更记录页、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。申请人不是药品生产企业的，应当提供其机构合法登记证明文件的复印件。注意核对名称、地址、效期、生产范围等。

（2）原料药的合法来源证明文件，包括原料药的批准证明文件、药品标准、检验报告、原料药生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书、销售发票、供货协议等的复印件。辅料的合法来源证明文件，包括：辅料的批准证明文件应符合《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 134 号）的有关要求，标准、检验报告、辅料生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、销售发票、供货协议等的复印件。

（3）直接接触药品的包装材料和容器的批准证明文件应符合《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 134 号）的有关要求。

2.2 技术性资料

2.2.1 应符合《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中的要求，提交境外上市申报的处方工艺和生物等效性数据、药学研究数据等资料。

2.2.2 申请人需出具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的书面承诺，并加盖公章。

2.2.3 提供不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告。

六、审查决定

（一）接收/受理

1.接收通知书/受理通知单：符合形式要求的，填写《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表》，并出具《接收通知书》或《受理通知书》(受理通知书需同时加盖行政许可受理专用章)，一式两份，一份给行政相对人，一份存入资料。

接收号/受理号赋予原则：未改变生产线处方工艺的赋予 CYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（4 字头，五位大流水）的接收号；改变生产线处方工艺的一致性评价赋予 CYHBXX（年份，两位）XXXXX 国（5 字头，五位大流水）的受理号。

2.2．缴费通知书：未改变生产线处方工艺的，不需要缴费；改变生产线处方工艺的，参照药品注册补充申请（需技术审评）收费标准，需要缴费。

（二）补正：改变生产线处方工艺的，申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应一次告知申请人需要补正的全部内容，出具《补正通知书》。

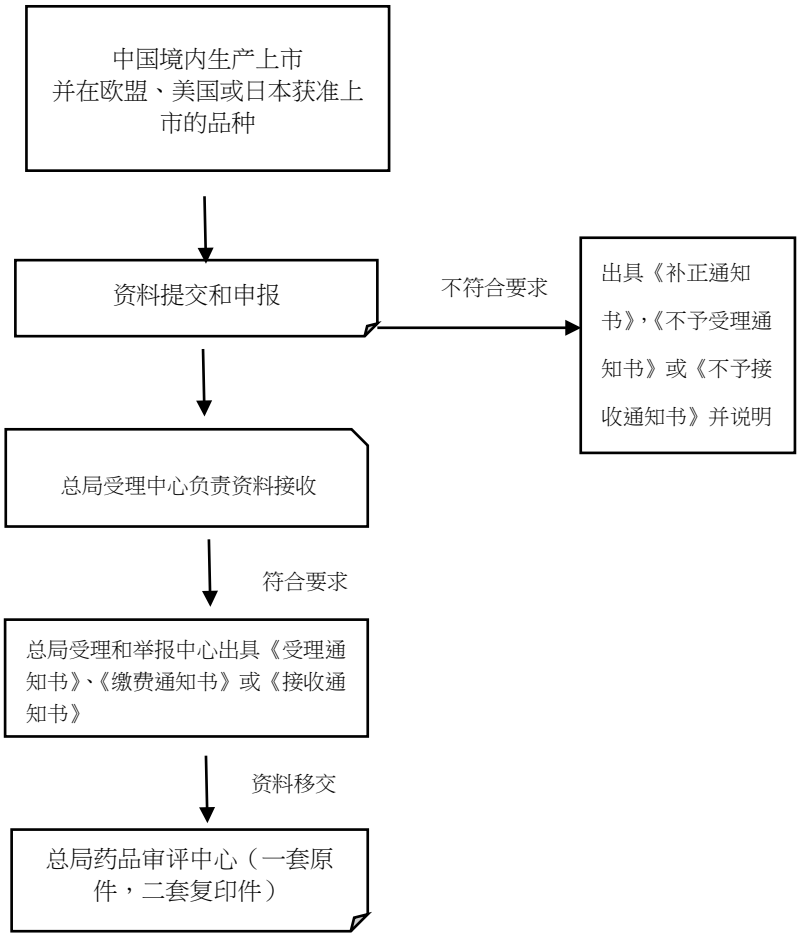
（三）不予接收/不予受理：不符合要求的，出具《不予接收通知书》或《不予受理通知书》，并说明理由。

七、其他

其他未尽事宜请参照国家食品药品监督管理总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》、《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（食品药品监管总局通告 2017 年第 49 号）、《关于落实〈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〉有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 106 号）和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年

第 105 号）等有关文件进行。

八、受理流程图



九、附件

《仿制药质量和疗效一致性评价申报资料形式审查表》

（中国境内生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的品种）

□生产线处方工艺未变更　　□生产线处方工艺有变更		
第一部分 申报资料体例与整理要求		
1.申报资料三套，至少一套原件	□是　　□否	
2. 资料项目目录，目录中申报资料项目应符合《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求	□有　　□无	

3.申报资料中的外文资料应翻译成中文（参考文献至少应提供中文摘要及相关部分内容的全文翻译）	□是	□否	
第二部分 药品补充申请表审查			
1 .《药品补充申请表》一般情况			
1.1 一式三份，至少一份原件 1.2 法定代表人签名/申请人公章/骑缝章	□是 □有	□否 □无	
2 .《药品补充申请表》填写情况			
2.1 申请事项是否准确	□是	□否	
2.2 其他特别申明事项:标注"同一生产线一致性评价申请，生产线处方工艺有变更"或"同一生产线一致性评价申请，生产线处方工艺未变更"	□有	□无	
2.3 药品相关信息：是否已按要求规范填报药品信息	□是	□否	
2.4 申请人信息是否准确	□是	□否	
2.5.委托研究/生产机构	□有 □无	□不适用	
2.6 缴费机构（生产线处方工艺发生变更）	□有	□无	
第三部分 证明性文件要求			
1.申报资料是否与目录内容一致	□是	□否	
2.境内外药品批准证明文件及其附件的复印件	□有	□无	

3.原辅料的来源、相关证明文件以及执行标准。	□有 □无	□不适用	
4.直接接触药品的包装材料和容器的证明文件复印件	□有 □无	□不适用	
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》： 《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 国外上市批准证明文件	 □有 □是 □有 □有	 □无 □否 □无 □无	
第四部分　申报资料要求			
1 应符合《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》等有关公告通告中规定的要求	□是	□否	
2.书面承诺	□有	□无	
3.申报资料是否与目录内容一致	□是	□否	
4.提供不少于三批连续生产的验证批或生产批样品的检验报告	□有	□无	
结论： 经办人：　　日期：			