

(以下附錄節錄自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/CL0087/136520.html>)

附 錄

国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告 (2015 年第 257 号)

根据《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)、《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015 年第 230 号)等要求，自 2015 年 12 月 1 日起，化学药生物等效性(以下简称 BE)试验由审批制改为备案管理。现将有关事项公告如下：

一、注册申请人应按照药品注册的相关法律法规和技术要求开展 BE 试验研究，确保研究的科学性、伦理合理性及研究资料的真实性、准确性，研究过程可追溯性。

二、注册申请人如需进行化学药 BE 试验，可登陆国家食品药品监督管理总局“化学药 BE 试验备案信息平台”(以下简称备案平台，网址：www.chinadrugtrials.org.cn)，按要求填写备案信息，提交备案资料，获取备案号。

三、在填写备案信息前，注册申请人需将试验方案提请承担 BE 试验的药物临床试验机构伦理委员会伦理审查，并与药物临床试验机构签署 BE 试验合同。

四、注册申请人需监督承担 BE 试验的临床试验机构及相关责任人按试验方案组织 BE 试验。BE 试验完成后，由注册申请人向食品药品监管部门提出药品注册申请并提交相关资料。

五、各省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局负责对本行政区域内的注册申请人、药物临床试验机构所开展的 BE 试验进行日常监督管理，并对注册申请人完成的 BE 试验数据的真实性、完整性进行核查。核查通过后，由核查人员起草核查意见，由省级食品药品监督管理局负责同志签发报国家食品药品监督管理总局。

六、国家食品药品监督管理总局对注册申请人的备案资料进行分析和技术评估，对备案资料存在明显缺陷和安全性存在较高风险的，及时告知注册申请人，终止 BE 试验。国家食品药品监督管理总局药品审评中心在技术审评过程中，可对备案资料和 BE 试验完成后的注册申请相关资料提出有因核查和抽样检验；发现真实性存在问题的，将不予批准其申请，并向社会公开真实性方面存在的问题；必要时予以立案调查，追究注册申请人和临床试验责任人的责任，以及当地省级食品药品监管部门有关人员的监管责

任。

七、对 2015 年 12 月 1 日前已受理的相关化学药注册申请，注册申请人可以继续通过原有程序审评审批后开展 BE 试验，也可以主动撤回原注册申请按本公告要求备案后开展 BE 试验。

八、2015 年 12 月 1 日起，我局不再受理符合本公告规定情形的化学药开展 BE 试验的注册申请。

特此公告。

附件：化学药生物等效性试验备案范围和程序

食品药品监管总局
2015 年 12 月 1 日