

(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/CL0087/172736.html>)

## 附錄

### 总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等 4 个指导原则的通告 (2017 年第 77 号)

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)、《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》(国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 106 号)的有关要求，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研究现场核查指导原则》《仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则》《仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则》《仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则  
2. 仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则  
3. 仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则  
4. 仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则

食品药品监管总局  
2017 年 5 月 16 日