（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/377442.html）

附錄

国家药监局
关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告
（2020 年第 62 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）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）等有关规定，为加快推进仿制药一致性评价工作，国家药品监督管理局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称注射剂一致性评价），现将有关事项公告如下：

一、 已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

二、 药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出注射剂一致性评价申请。

三、药审中心依据相关法规及技术指导原则开展技术审评，基于审评需要发起检查检验。药审中心汇总审评、检查和检验情况并形成综合审评意见。综合审评通过的，药审中心核发药品补充申请批件。

四、本公告未涉及的其他有关事项参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）相关规定执行。本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国家药监局
2020 年 5 月 12 日