

附件 1

普通口服固体制剂参比制剂选择和确定 指导原则

本指导原则适用于普通口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价用参比制剂的选择和确定。

一、术语

仿制药是指与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。

参比制剂是指用于仿制药质量和疗效一致性评价的对照药品，通常为被仿制的对象，如原研药品或国际公认的同种药物。参比制剂应为处方工艺合理、质量稳定、疗效确切的药品。

原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

国际公认的同种药物是指在欧盟、美国、日本获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。

二、选择原则

（一）参比制剂首选国内上市的原研药品。作为参比制剂的进口原研药品应与其原产国上市药品一致。若原研企业能证明其地产化药品与原研药品一致，地产化药品也可作为参比制剂使

用。

(二)若原研药品未在国内上市或有证据证明原研药品不符合参比制剂的条件,也可以选用在国内上市国际公认的同种药物作为参比制剂,其产品应与被列为参比制剂国家的上市药品一致。

(三)若原研药品和国际公认的同种药物均未在国内上市,可选择在欧盟、美国、日本上市并被列为参比制剂的药品。

三、提出和推荐

(一)药品生产企业应按照上述原则,自行选择参比制剂,报食品药品监管总局仿制药质量一致性评价办公室(以下简称一致性评价办公室)备案。参比制剂备案表见附 1。

(二)行业协会可按照上述原则,组织同品种药品生产企业提出参比制剂的选择意见,向一致性评价办公室推荐。参比制剂推荐表见附 2。

(三)原研药品生产企业、国际公认的同种药物生产企业其产品如可满足参比制剂的条件,可主动向一致性评价办公室申报作为参比制剂。参比制剂申报表见附 3。

四、备案和审核

(一)药品生产企业应根据国家仿制药质量和疗效一致性评价的任务要求和拟评价品种的情况,开展先期研究,拟定参比制剂,报一致性评价办公室备案。一致性评价办公室在 60 个工作

日内未提出异议的，企业即可开展相关研究工作。

（二）对企业备案的、行业协会推荐选择的以及企业主动申报的参比制剂，由一致性评价办公室组织专家审核确定。

（三）对参比制剂存有争议的，由一致性评价办公室组织专家公开论证后确定。

五、参比制剂的要求

（一）参比制剂由企业自行购买，应有合法证明文件。在境外购买用于仿制药质量和疗效一致性评价研究用的参比制剂，应提供办理一次性进口所需的《进口药品批件》。其获得参比制剂的批次和数量应满足企业自身研究及药品检验机构复核检验的需要。

（二）主动申报作为参比制剂的药品生产企业，应保障参比制剂的质量与可及性。

（三）一致性评价办公室可以将企业备案的、行业协会推荐选择的以及企业主动申报的参比制剂信息向社会公开，供药品生产企业参考。

（四）食品药品监管总局及时公布确定的参比制剂信息，药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价。

附：1. 参比制剂备案表

2. 参比制剂推荐表

3. 参比制剂申报表

附 1

参比制剂备案表

编号：

拟评价品种信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	
主成分化学名			
主成分分子式		产品效期	
剂 型		规 格	
包装材料		包装规格	
批准文号		批准时间	
质量标准			
仿制对象	(填写说明：填写企业当年注册时的对照药，或说明历史申报情况。)		
拟评价方法	<input type="checkbox"/> 体内评价方法 <input type="checkbox"/> 体外评价方法		
备案人信息			
企业名称			
组织机构代码			
注册地址		邮 编	
生产地址		邮 编	
法定代表人		职 位	
联系人		职 位	
联系人通讯地址		邮 编	
联系电话		手 机	
电子信箱		传 真	
《药品生产许可证》编号			
相应的药品 GMP 证书编号			
拟定参比制剂相关信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	

主成分化学名			
主成分分子式		产品效期	
剂 型		规 格	
包装材料		包装规格	
批准文号		采购国家	
进口注册证号			
来 源	<input type="checkbox"/> 国内上市	<input type="checkbox"/> 国内生产	<input type="checkbox"/> 原研药品
		<input type="checkbox"/> 进 口	
	<input type="checkbox"/> 国外上市		
持证商			
生产厂/产地			
质量标准			
选择理由			
理由：			
声 明			
备案人保证：			
①遵守食品药品监督管理部门关于仿制药质量和疗效一致性评价工作的有关要求及规定；			
②备案表内容及所提交资料、样品均真实有效、来源合法，未侵犯他人权益；			
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，申请人承担由此导致的有关后果。			
其他特别申明事项：			
备案单位			
法定代表人（签名）：		（加盖公章处）	
		年 月 日	

注释：上述表格中事项均需填写，如不能填写，请在表格内说明原因。

附 2

参比制剂推荐表

编号：

拟评价品种信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	
主成分化学名			
主成分分子式			
剂 型		规 格	
拟评价方法	<input type="checkbox"/> 体内评价方法 <input type="checkbox"/> 体外评价方法		
推荐人信息			
机构			
组织机构代码			
注册地址		邮 编	
法定代表人		职 位	
联系人		职 位	
联系人通讯地址		邮 编	
联系电话		手 机	
电子信箱		传 真	
推荐参比制剂信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	
主成分化学名			
主成分分子式		产品效期	
剂 型		规 格	
包装材料		包装规格	
批准文号		批准时间	
生产国家		产品效期	
质量标准			
来 源	<input type="checkbox"/> 国内上市	<input type="checkbox"/> 国内生产	类 型
		<input type="checkbox"/> 进 口	
		<input type="checkbox"/> 原研药品	
		<input type="checkbox"/> 国际公认的同种药物	

	<input type="checkbox"/> 国外上市			
持证商				
生产厂/产地				
质量标准				
推荐理由				
理由：				
声 明				
推荐人保证： ①遵守食品药品监督管理部门关于仿制药质量和疗效一致性评价工作的有关要求及规定； ②推荐表内容及所提交资料、样品均真实有效、来源合法，未侵犯他人权益； 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，申请人承担由此导致的有关后果。				
其他特别申明事项：				
推荐单位				
法定代表人（签名）： （加盖公章处）				
年 月 日				

注释：上述表格中事项均需填写，如不能填写，请在表格内说明原因。

附 3

参比制剂申报表

编号：

拟评价品种信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	
主成分化学名			
主成分分子式			
剂 型		规 格	
拟评价方法	<input type="checkbox"/> 体内评价方法 <input type="checkbox"/> 体外评价方法		
申报人信息			
企业名称			
组织机构代码			
注册地址		邮 编	
生产地址		邮 编	
法定代表人		职 位	
联系人		职 位	
联系人通讯地址		邮 编	
联系电话		手 机	
电子信箱		传 真	
申报参比制剂信息			
药品通用名		汉语拼音	
英文名称		商品名称	
主成分化学名			
主成分分子式		产品效期	
剂 型		规 格	
包装材料		包装规格	
批准文号		批准时间	
生产国家		产品效期	
质量标准			

来源	<input type="checkbox"/> 国内上市	<input type="checkbox"/> 国内生产	类型	<input type="checkbox"/> 原研药品
	<input type="checkbox"/> 国外上市	<input type="checkbox"/> 进口		<input type="checkbox"/> 国际公认的同种药物
持证商				
生产厂/产地				
质量标准				
申报理由				
理由：				
声明				
申报人保证： ①遵守食品药品监督管理部门关于仿制药质量和疗效一致性评价工作的有关要求及规定； ②申报表内容及所提交资料、样品均真实有效、来源合法，未侵犯他人权益； 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，申请人承担由此导致的有关后果。				
其他特别申明事项：				
申报单位				
法定代表人（签名）： （加盖公章处） 年 月 日				

注释：上述表格中事项均需填写，如不能填写，请在表格内说明原因。