

仿制药一致性评价试验备案

填报说明

2020年7月10日

填报须知

按照《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）和总局关于落实《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（2016 年第 106 号）要求，对已上市的仿制药，需对其质量和疗效进行一致性评价并实行备案管理。

仿制药一致性评价的备案要求包括：

- 1) 有参比制剂的，应进行生物等效性（BE）试验备案；
- 2) 对于找不到且无法确定参比制剂的，需进行临床有效性试验备案。

本填报说明仅针对仿制药一致性评价试验备案的操作步骤，化学药生物等效性（BE）试验备案操作步骤请参见《化学药生物等效性（BE）试验备案填报说明》。

目录

1	用户登录.....	1
2	用户注册.....	3
3	新建备案.....	4
3.1	生物等效性（BE）试验.....	5
3.1.1	承诺书.....	5
3.1.2	备案信息申请表.....	6
3.1.3	备案信息表及相关附件.....	11
3.1.4	生成备案号.....	12
3.2	临床有效性试验.....	13
3.2.1	承诺书.....	13
3.2.2	备案信息申请表.....	14
3.2.3	备案信息表及相关附件.....	18
3.2.4	生成备案号.....	19
4	告知单.....	20
4.1	生物等效性（BE）试验.....	20
4.2	临床有效性试验.....	21
5	中止备案.....	22

1 用户登录

打开网址 <http://www.chinadrugtrials.org.cn/>后，点击右上角“登录”按钮，进入登录页面，如下图：



企业用户须使用药审中心的申请人之窗账户需要进行登录，登录方式有两种：账号密码登录和 UKEY 证书登录。如下图：



图-普通登录

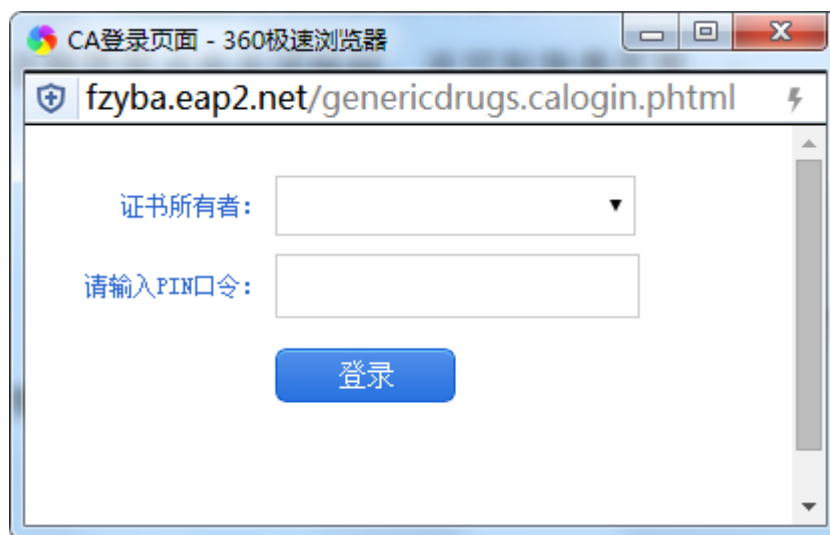


图-证书登陆

登录成功之后进入功能模块, 此页面包含两部分: 临床试验登记模块、备案平台模块。根据药品备案需求选择不同的备案入口。本文档主要介绍化

学药生物等效性（BE）试验备案（面向新申报的化学药）的操作步骤。



2 用户注册

如果用户未注册账号，首先在申请人之窗进行用户注册，点击登录页面右侧的“新用户注册”进入申请人之窗注册页面。



在上图中填写用户信息后，点击立即注册。

3 新建备案

备案前期准备：在网站首页或者备案信息列表页面下载《生物等效性（BE）试验备案信息表模板》和《临床有效性试验备案信息表模板》，按模板要求填写，并了解需要准备的相关材料附件。模板须启用宏功能，具体操作见《2007 启用宏步骤》、《2010 启用宏步骤》文档。

点击“仿制药一致性评价试验备案入口”进入仿制药一致性评价试验备案标签页，仿制药一致性评价试验下又分为生物等效性（BE）试验和临床有效性试验，生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行仿制药一致性评价试验，并进行生物等效性（BE）试验备案；找不到且无法确定参比制剂的，需开展临床有效性试验，且进行临床有效性试验备案。点击标签页切换到不同备案列表页，在各列表页内分别进行新建备案、下载备案申请表等操作。如下图：



整个新建备案流程分为**签署承诺书、填写备案申请表信息、上传备案信息表及相关附件、生成备案号**。下面分别介绍生物等效性（BE）试验和临床有效性试验的备案流程及填写内容。

3.1 生物等效性（BE）试验

在生物等效性（BE）试验标签页点击“新建备案”按钮弹出备案类型对话框，根据开展一致性评价时是否变更处方工艺选择备案类型，如下图：



选择备案类型后进入生物等效性（BE）试验备案流程。

3.1.1 承诺书

首先需要签署生物等效性（BE）试验备案承诺书，如下图：

承诺书

本项拟开展人体生物等效性试验的品种，已经严格按照国家发布的相关法律法规、药品监督管理部门发布的技术指导原则以及技术要求，进行了充分的药学研究，研究过程科学、规范、完整，研究数据真实。拟开展的人体生物等效性试验符合GCP等要求，为保护受试者安全，进行了试验过程中的风险评估，制定了试验过程中的安全风险控制措施，具备开展生物等效性试验的条件。本申请人对备案信息以及研究资料的真实性承担完全法律责任，确保申请备案资料真实、完整、准确，确保研究过程规范、可溯源。本申请人在完成人体生物等效性试验之后，将按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》提交全部研究资料。获得备案号并不表示药品监督管理部门认可备案资料符合药品注册的技术要求。如本申请人违反以上要求，所造成的任何损失，将由本申请人自行承担。

本项拟开展人体生物等效性试验的品种，属于《国家食品药品监督管理局关于化学药物等效性试验实行备案管理的公告》附件中允许进行BE试验备案的情形。

是 否

本项拟开展人体生物等效性试验的品种，不属于《国家食品药品监督管理局关于化学药物等效性试验实行备案管理的公告》附件中规定的应该进行申报受理和审评审批的情形。

是 否

备注：如果您进行下一步备案操作，表明您已经阅读了《国家食品药品监督管理局关于化学药物等效性试验实行备案管理的公告》，并同意以上承诺。

下一步

查看生物等效性（BE）试验备案的承诺书条款，清楚了解以上要求后，在同意签署以上承诺的地方选择“是”，点击下一步进入生物等效性（BE）试验备案信息申请表页面。

3.1.2 备案信息申请表

生物等效性（BE）试验备案申请表共分为五部分，包括基本信息、申请人信息、药品生产企业信息、参比制剂信息和生物等效性试验信息。

① 基本信息

一、基本信息

*药品通用名称 一旦填写不可更改，请认真填写

*药品英文名称

*规格

序号	规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）	+
1	<input type="text"/>	-

主要填写药品通用名称（一旦填写不可更改）、药品英文名称以及规格，如果有多种规格可点击加号进行增加。

需要注意，系统将根据填写的药品通用名称自动在国家食品药品监管信息平台查询数据，并在下拉提示框显示匹配数据，企业须选择下拉提示框内的药品通用名称，如在国家食品药品监管信息平台未查询到备案药品信息，则不能进行备案。选择药品通用名称后，将在药品英文名称处弹出该药品的英文名称下拉提示框，若未弹出则表示国家食品药品监管信息平台未收录该药品的英文名称，如下拉提示框内的英文名称不正确或未出现提示菜单，企业需另行填写。以门冬胰岛素注射液为例

一、基本信息

*药品通用名称	门冬胰岛素 门冬胰岛素注射液	一旦填写不可更改，请认真填写						
*药品英文名称								
*规格	<table border="1"><thead><tr><th>序号</th><th>规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>规格</td><td>-</td></tr></tbody></table>	序号	规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）		1	规格	-	
序号	规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）							
1	规格	-						

备案申请表-药品通用名称匹配

*药品通用名称	门冬胰岛素注射液	一旦填写不可更改，请认真填写						
*药品英文名称	Insulin Aspart Injection							
*规格	<table border="1"><thead><tr><th>序号</th><th>规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>规格</td><td>-</td></tr></tbody></table>	序号	规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）		1	规格	-	
序号	规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）							
1	规格	-						

备案申请表-药品英文名称

注意：相同企业的相同产品（包括不同规格）应使用同一个备案号，不可重复备案。

② 申请人信息

二、申请人

*企业名称	<input type="text" value="XXXXXXXXXX有限公司"/>		
*企业地址	请选择地址	请选择所在地市	<input type="text" value="XXXXXXXXXX"/>
*邮政编码	<input type="text"/>		
*联系人	<input type="text" value="XXXX"/>		
*联系电话	<input type="text" value="0538-62XXXX"/>		
联系人手机	<input type="text" value="XXXXXXXXXX"/>		

备案申请表-申请人信息

主要填写企业名称、企业地址、联系人、联系电话、联系人手机等信息。系统将自动填写企业名称且不可修改。

③ 药品生产企业信息

三、药品生产企业

*药品生产企业名称	<input type="text"/>
*药品生产地址	<input type="text"/>

备案申请表-药品生产企业信息

主要填写药品生产企业名称和药品生产地址。

需要注意，系统将根据填写的药品生产企业名称自动在国家食品药品监管信息平台查询数据，并在下拉提示框显示匹配数据，企业须选择下拉提示框内的生产企业名称，如在国家食品药品监管信息平台未查询到生产企业信息，则不能进行备案。选择药品生产企业名称后，将在药品生产地址处弹出该生产企业的生产地址下拉提示框，若未弹出则表示国家食品药品监管信息平台未收录该药品的生产地址，企业可自行补充药品生产地址信息。

④ 参试比剂信息

四、参比制剂信息

*生产企业	<input type="text"/>
*通用名	<input type="text"/>
*规格	<input type="text"/>

(可填写多个规格，规格之间使用顿号隔开，例如5mg、10mg)

备案申请表-参比制剂信息

主要填写参比制剂的生产企业、通用名以及规格内容。

⑤ 生物等效性试验信息

五、生物等效性试验

1. 临床研究单位

序号	填写信息	
1	<p>*单位名称 <input type="text" value="单位名称"/></p> <p>*组织机构代码 (统一社会信用代码) <input type="text" value="组织机构代码(统一社会信用代码)"/></p> <p>*地址 <input type="text" value="请选择地址"/> <input type="text" value="请选择所"/> <input type="text" value="请填写街道门牌"/></p> <p>*联系人姓名 <input type="text" value="姓名"/></p> <p>*联系人电话 <input type="text" value="电话"/></p>	 

2. 样品检测单位

*单位名称

*组织机构代码(统一社会信用代码)

*地址

*联系人姓名

*联系人电话

3. 数据统计单位

*单位名称

*组织机构代码(统一社会信用代码)

*地址

*联系人姓名

*联系人电话

4. CRO

*单位名称

*组织机构代码(统一社会信用代码)

*地址

*联系人姓名

*联系人电话

备案申请表-生物等效性试验信息

主要填写临床研究单位、样品检测单位、数据统计单位以及 CRO 单位信息，其中临床研究单位可支持多个。

检查无误后点击“保存”将进入备案资料上传页面。保存之后备案信息状态由“待提交申请表”变为“待提交资料”（若申请人进入备案资料上传页面后未填写即退出备案流程，将可在备案记录列表重新进去）。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
暂无		1	2020-05-27 09:25		未变更处方工艺	待提交资料	修改备案信息 提交资料

3.1.3 备案信息表及相关附件

上传备案资料附件：*为必须上传

*备案信息表	<input type="text" value="未选择文件"/>	选择文件
	(请上传EXCEL文件)	
*研究机构实验室检测的室间质评合格证书	<input type="text" value="未选择文件"/>	选择文件
	(请上传PDF文件)	
生物等效性试验用样品相关附件 (请上传PDF文件)		
*生物等效性试验用样品的批产记录	<input type="text" value="未选择文件"/>	选择文件
*生物等效性试验用样品的自检报告	<input type="text" value="未选择文件"/>	选择文件
*生物等效性试验用样品的质量标准	<input type="text" value="未选择文件"/>	选择文件
*生产生物等效性试验制剂所用的生产线的主要参数信息	<input type="text" value="未选择文件"/>	选择文件

备案信息表及相关附件

主要上传备案信息表、研究机构实验室检测的室间质评合格证书、生物等效性试验用样品的相关附件，注意附件文件格式要求。

填写完成后点击“保存”进入确认生成备案号页面，保存之后备案信息状态由“待提交资料”变为“待生成备案号”（若申请人进入确认生成备案号页面后未立即生成备案号即退出备案流程，将可在备案记录列表重新进去）。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
暂无		1	2020-05-27 09:25		未变更处方工艺	待生成备案号	修改备案信息 生成备案号

3.1.4生成备案号



生成备案号必须使用 **ukey** 验证身份信息，点击“确认并生成备案号”将弹出证书登录页面。

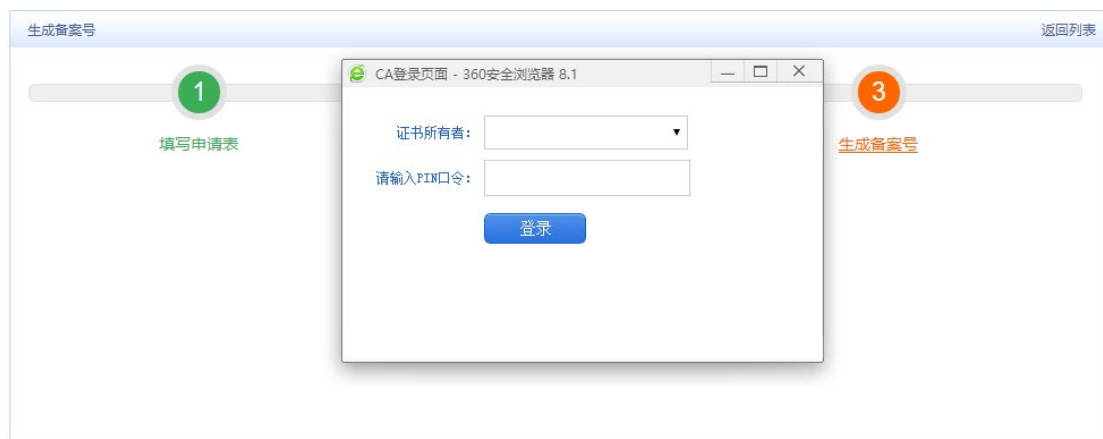


图 3.12-2 生成备案号-ukey 验证

点击登录将确认备案人身份，确认成功后直接生成备案号，备案信息状态由“待生成备案号”变为“已备案”，仿制药一致性评价生物等效性试验备案号以字母 **B** 开头。

备案号生成后企业将无法修改备案信息。如修改须中止该备案记录再重新备案。

3.2 临床有效性试验

在临床有效性试验标签页点击“新建备案”按钮弹出备份类型对话框，根据开展一致性评价时是否变更处方工艺选择备案类型，如下图：



选择备案类型后进入临床有效性试验备案流程。

3.2.1 承诺书

首先需要签署临床有效性试验备案承诺书，如下图：

承诺书

本项拟开展仿制药临床有效性试验的品种，已经严格按照国家发布的相关法律法规、药品监督管理部门发布的技术指导原则以及技术要求，进行了充分的药学研究，研究过程科学、规范、完整，研究数据真实。拟开展的仿制药临床有效性试验符合GCP等要求，为保护受试者安全，进行了试验过程中的风险评估，制定了试验过程中的安全风险控制措施，具备开展仿制药临床有效性试验的条件。本申请人对备案信息以及研究资料的真实性承担完全法律责任，确保申请备案资料真实、完整、准确，确保研究过程规范、可溯源。获得备案号并不表示药品监督管理部门认可备案资料符合药品注册的技术要求。如本申请人违反以上要求，所造成的任何损失，将由本申请人自行承担。

本项拟开展仿制药临床有效性试验的品种，属于《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》中要求开展仿制药质量和疗效一致性评价——临床有效性试验的范围

是 否

备注：如果您进行下一步备案操作，表明您已经阅读了《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》，并同意以上承诺。

下一步

查看临床有效性试验备案的承诺书条款，清楚了解以上要求后，在同意签署以上承诺的地方选择“是”，点击下一步进入临床有效性试验备案信息申请表页面。

3.2.2 备案信息申请表

临床有效性试验备案申请表共分为五部分，包括基本信息、申请人信息、药品生产企业信息、对照药信息和临床有效性试验信息。

① 基本信息

一、基本信息

*药品通用名称 一旦填写不可更改，请认真填写

*药品英文名称

*规格

序号	规格（点击加号图标可填写多种规格，规格样式例如5mg）	
1	<input type="text"/>	

主要填写药品通用名称（一旦填写不可更改）、药品英文名称以及规格，如果有多种规格可点击加号进行增加。

需要注意，系统将根据填写的药品通用名称自动在国家食品药品监管信息平台查询数据，并在下拉提示框显示匹配数据，企业须选择下拉提示框内的药品通用名称，如在国家食品药品监管信息平台未查询到备案药品信息，则不能进行备案。选择药品通用名称后，将在药品英文名称处弹出该药品的英文名称下拉提示框，若未弹出则表示国家食品药品监管信息平台未收录该药品的英文名称，如下拉提示框内的英文名称不正确或未出现提示菜单，企业需另行填写。以门冬胰岛素注射液为例

一、基本信息

*药品通用名称 一旦填写不可更改，请认真填写

*药品英文名称

*规格

序号	规格 (点击加号图标可填写多种规格, 规格样式例如5mg)	
1	<input type="text" value="规格"/>	-

备案申请表-药品通用名称匹配

*药品通用名称 一旦填写不可更改，请认真填写

*药品英文名称

*规格

序号	规格 (点击加号图标可填写多种规格, 规格样式例如5mg)	
1	<input type="text" value="规格"/>	-

备案申请表-药品英文名称

注意：相同企业的相同产品（包括不同规格）应使用同一个备案号，不可重复备案。

② 申请人信息

二、申请人

*企业名称

*企业地址 请选择地址 ▼ 请选择所在地市 ▼

*邮政编码

*联系人

*联系电话

联系人手机

备案申请表-申请人信息

主要填写企业名称、企业地址、联系人、联系电话等信息。系统将自动填写企业名称且不可修改。

③ 药品生产企业信息

三、药品生产企业

*药品生产企业名称

*药品生产地址

备案申请表-药品生产企业信息

主要填写药品生产企业名称和药品生产地址。

需要注意，系统将根据填写的药品生产企业名称自动在国家食品药品监管信息平台查询数据，并在下拉提示框显示匹配数据，企业须选择下拉提示框内的生产企业名称，如在国家食品药品监管信息平台未查询到生产企业信息，则不能进行备案。选择药品生产企业名称后，将在药品生产地址处弹出该生产企业的生产地址下拉提示框，若未弹出则表示国家食品药品监管信息平台未收录该药品的生产地址，企业可自行补充药品生产地址信息。

④ 对照药信息

四、对照药信息

*生产企业

通用名

*规格

(可填写多个规格，规格之间使用顿号隔开，例如5mg、10mg)

主要填写对照药的生产企业、通用名以及规格内容。

⑤ 临床有效性试验信息

五、临床有效性试验

1、临床研究单位

序号	填写信息	
1	<p>*单位名称 <input type="text" value="单位名称"/></p> <p>*组织机构代码 <input type="text" value="组织机构代码"/></p> <p>*地址 <input type="text" value="请选择地"/> <input type="text" value="请选择所"/> <input type="text" value="请填写街道门牌"/></p> <p>*联系人姓名 <input type="text" value="姓名"/></p> <p>*联系人电话 <input type="text" value="电话"/></p>	 

2、数据管理单位

*单位名称

*组织机构代码

*地址

*联系人姓名

*联系人电话

3、数据统计单位

*单位名称

*组织机构代码

*地址

*联系人姓名

*联系人电话

4、CRO

*单位名称

*组织机构代码

*地址

*联系人姓名

*联系人电话

主要填写临床研究单位、数据管理单位、数据统计单位以及 CRO 单位信息，其中临床研究单位可支持多个。

检查无误后点击“保存”将进入备案资料上传页面。保存之后备案信息状态由“待提交申请表”变为“待提交资料”（若申请人进入备案资料上传页面后未填写即退出备案流程，将可在备案记录列表重新进去）。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
暂无		1	2020-05-27 10:08		未变更处方工艺	待提交资料	修改备案信息 提交资料

3.2.3 备案信息表及相关附件

上传备案资料附件：*为必须上传

*备案信息表
(请上传EXCEL文件)

*研究机构实验室检测的室内质评合格证书
(请上传PDF文件)

*试验方案
(请上传PDF文件)

*数据统计分析方案
(请上传PDF文件)

受试样品相关附件（请上传PDF文件）

*受试样品的批产记录

*受试样品的自检报告

*受试样品的质量标准

*生产受试样品所用的生产线的主要参数信息

*是否使用了尚未在国内批准上市的原料药 是 否

主要上传备案信息表、研究机构实验室检测的室内质评合格证书、试验方案、数据统计分析方案、受试样品的相关附件，若使用了尚未在国内上市的原料药，需要上传原料药的相关附件，注意附件文件格式要求。

是否使用了尚未在国内批准上市的原料药与第八部分（原料药相关附件）存在逻辑关系，如果选择否不需要填写第八部分（原料药相关附件）的内容，如果选择是则需要填写第八部分（原料药相关附件）的内容。

八、原料药相关附件（请上传PDF文件）

序号	*原料药名称	*原料药的批产记录	*原料药的自检报告	*原料药的质量标准	*原料药所用的生产线的主要参数信息	+
1	<input type="text"/>	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	-

第八部分（原料药相关附件）为可拓展表格，如果有多种原料药，可以点击表格右侧的“+”增加填写框。也可以点击表格右侧的“-”删除多余的填写框。

1	<input type="text"/>	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	-
2	<input type="text"/>	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	<input type="text"/> 未选择 选择文件	-

填写完成后点击“保存”进入确认生成备案号页面，保存之后备案信息状态由“待提交资料”变为“待生成备案号”（若申请人进入确认生成备案号页面后未立即生成备案号即退出备案流程，将可在备案记录列表重新进去）。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
暂无		1	2020-05-27 09:25		未变更处方工艺	待生成备案号	修改备案信息 生成备案号

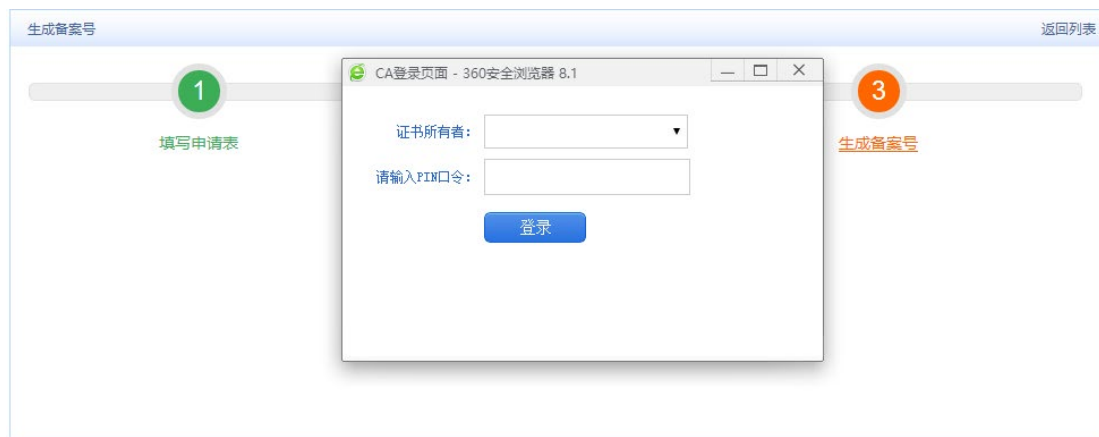
3.2.4生成备案号



确认无误后将生成备案号？

[确认并生成备案号](#)

生成备案号必须使用 ukey 验证身份信息，点击“确认并生成备案号”将弹出证书登录页面。



点击登录将确认备案人身份，确认成功后直接生成备案号，备案信息状态由“待生成备案号”变为“已备案”，仿制药一致性评价临床有效性试验备案号以字母 C 开头。

备案号生成后企业将无法修改备案信息。如修改须中止该备案记录再重新备案。

4 告知单

4.1 生物等效性（BE）试验

生成备案号后将直接进入备案告知单页面，企业可以打印告知单内容，如不打印可以在备案列表重新进入备案告知单进行打印。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
B202000003-01		1	2020-05-27 09:25	2020-05-27 09:32	未变更处方工艺	已备案	

仿制药质量和疗效一致性评价

备案告知单

备案号：B202000001-02
药品通用名称：[REDACTED]
药品英文名称：[REDACTED]
药品生产企业名称：[REDACTED]
<p>本申请人已经阅读了《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》，并承诺如下：</p> <p>本项拟开展人体生物等效性试验的品种，已经严格按照国家发布的相关法律法规、药品监督管理部门发布的技术指导原则以及技术要求，进行了充分的药学研究，研究过程科学、规范、完整，研究数据真实。拟开展的人体生物等效性试验符合GCP等要求，为保护受试者安全，进行了试验过程中的风险评估，制定了试验过程中的安全风险控制措施，具备开展生物等效性试验的条件。</p> <p>本申请人对备案信息以及研究资料的真实性承担完全法律责任，确保申请备案资料真实、完整、准确，确保研究过程规范、可溯源。本申请人在完成人体生物等效性试验之后，将按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》提交全部研究资料。</p> <p>获得备案号并不表示食品药品监督管理部门认可备案资料符合药品注册的技术要求。</p> <p>如本申请人违反以上要求，所造成的任何损失，将由本申请人自行承担。</p>
日期：2020-05-27

[【打印此文】](#)

4.2 临床有效性试验

生成备案号后将直接进入备案告知单页面，企业可以打印告知单内容，如不打印可以在备案列表重新进入备案告知单进行打印。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
C202000002-01	[REDACTED]	1	2020-05-12 11:17	2020-05-12 11:18	变更处方工艺	已备案	告知单 中止备案

仿制药质量和疗效一致性评价

备案告知单

备案号：C202000002-01
药品通用名称：[REDACTED]
药品英文名称：[REDACTED]
药品生产企业名称：[REDACTED]
<p>本申请人已经阅读了《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》，并承诺如下：</p> <p>本项拟开展仿制药质量和疗效一致性评价——临床有效性试验的品种，已经严格按照国家发布的相关法律法规、药品监督管理部门发布的技术指导原则以及技术要求，进行了充分的药学研究，研究过程科学、规范、完整，研究数据真实。拟开展的临床试验符合GCP等要求，为保护受试者安全，进行了试验过程中的风险评估，制定了试验过程中的安全风险控制措施，具备开展临床有效性试验的条件。</p> <p>本申请人对备案信息以及研究资料的真实性承担完全法律责任，确保申请备案资料真实、完整、准确，确保研究过程规范、可溯源。</p> <p>获得备案号并不表示食品药品监督管理部门认可备案资料符合药品注册的技术要求。</p> <p>如本申请人违反以上要求，所造成的任何损失，将由本申请人自行承担。</p> <p style="text-align: right;">日期：2020-05-27</p>

[【打印此文】](#)

5 中止备案

一致性评价试验过程中，需要对原备案资料中进行变更，申请人应停止该 BE 试验，中止备案记录并上传总结报告，并提交备案变更资料重新备案，生成新的备案号后重新开展一致性评价试验。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
C202000002-01	[REDACTED]	1	2020-05-12 11:17	2020-05-12 11:18	变更处方工艺	已备案	告知单 中止备案

点击“中止备案”按钮，弹出对话框：上传中止总结报告文件。

中止备案原因✕

请上传总结报告文件：

上传完成后点击确定，将提交保存报告文件，备案信息状态由“已备案”变为“备案中止”。申请人可点击“重新备案”按钮重新进行备案，备案流程与新建备案一致。

备案号	药物名称	规格数	创建时间	完成时间	备案类型	备案状态	操作
C202000002-01		1	2020-05-12 11:17	2020-05-12 11:18	变更处方工艺	备案中止 (2020-05-27 10:43)	<input type="button" value="重新备案"/> <input type="button" value="查看原因"/>