

借

仿制药品审批办法

国家药品监督管理局

仿制药品审批办法

第一条 为加强对仿制药品的审批管理，保障人民用药安全有效，促进制药工业的健康发展，根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，特制定本办法。

第二条 仿制药品系指仿制国家已批准正式生产、并收载于国家药品标准（包括《中国生物制品规程》）的品种。试行标准的药品及受国家行政保护的品种不得仿制。

第三条 申请仿制药品的企业必须是取得《药品生产企业许可证》、《药品 GMP 证书》的企业或车间。

第四条 仿制药品的质量不得低于被仿制药品，使用说明书等应与被仿制药品保持一致。

第五条 国家鼓励创新和技术进步，控制仿制药品的审批，通过发布信息进行引导。对已满足临床需求的品种，可暂停仿制申请的受理和审批。但使成本明显降低或质量显著提高的企业，经国家药品监督管理局审核同意后仍可申请仿制。

第六条 凡申请仿制药品的企业均须首先填写《拟申请仿制药品申报表》（附件一），送所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门（下称省级药品监督管理部门）初审后，由省级药品监督管理部门报经国家药品监督管理局核准后方可试制并按程序申报。

第七条 仿制药品的申报与审批

（一）申请仿制药品的企业在取得国家药品监督管理局核准试制并完成有关技术工作后，向省级药品监督管理部门提出正式申请，填写《仿制药品申请表》（附件二），提供《药品生产企业许可证》（复印件）、《药品 GMP 证书》（复印件）、国家药品监督管理局对拟仿制

药品的审核意见，报送有关技术资料（附件三）。对须进行人体生物等效性试验的应同时提出申请。

（二）省级药品监督管理部门在核验申请生产企业或车间《药品生产企业许可证》、《药品 GMP 证书》，确认该企业或车间申请生产的药品与所核定的生产范围、条件相符后，决定受理事宜。

（三）省级药品监督管理部门负责考核生产现场（重点考核样品来源、有无相应生产设备、质量检测仪器、试制记录、检验记录等），并出具考核报告。

（四）省级药品检验所在接到省级药品监督管理部门的仿制药品检验通知后，现场抽样申请企业试制的连续 3 批样品，并出具检验报告。申请仿制生物制品的，由中国药品生物制品检定所负责抽样检定。

（五）凡需进行人体生物等效性试验的须经省级药品监督管理部门批准后方可进行。

（六）省级药品监督管理部门完成审查工作后，在仿制药品申请表上填写审核意见，并将《药品生产企业许可证》（复印件）、《药品 GMP 证书》（复印件）、药品检验所检验报告书及有关申报资料一式 3 份报国家药品监督管理局。

（七）国家药品监督管理局审核后，对同意仿制的药品编排统一的批准文号，中药为“ZZ××××国药准字 ZF××××××××”，化学药品为“国药准字 XF××××××××”，由省级药品监督管理部门核发；生物制品的批准文号为“国药准字 SF××××××××”，由国家药品监督管理局核发。批准文号中字母“F”后的前 4 位数字为公元年号。

第八条 申请仿制麻醉药品、精神药品、戒毒药品及放射性药品，除国家法规另有规定外，按本办法执行。

第九条 对已有国家标准且不在新药保护期内的化学药品，凡工艺进行重大改变的，应按仿制药品申报。

第十条 凡在仿制药品试制、申报资料、提供样品等过程中有弄虚作假行为的，将停止该仿制药品的审批，并按照国家药品监督管理局《药品研究与申报注册违规处理办法》予以处理。

第十一条 因违反《中华人民共和国药品管理法》被吊销药品批准文号的企业，5年内不再受理其仿制该品种的申请。

第十二条 申请生产国家药品标准收载的药用辅料（空心胶囊除外），由省级药品监督管理部门负责审批，并报国家药品监督管理局备案。

第十三条 申请仿制药品的企业，应按国家有关规定交纳审批费。

第十四条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十五条 本办法自1999年5月1日起实施。以前颁布的有关仿制药品的审批规定凡与本办法相抵触的，以本办法为准。

附件：

- 一、拟申请仿制药品申报表
- 二、仿制药品申请表
- 三、仿制药品申报资料项目

附件一：

拟申请仿制药品申报表

中 药 ☐

化学药品 ☐

生物制品 ☐

国家药品监督管理局制

品 种 简 况	药品通用名			剂型		
	药品英文名 (中药标注汉语拼音)			规格		
	仿制药品类别	药典 ☐ 局颁标准 ☐				
	结构或处方					
	作用与用途或 功能与主治					
企 业 简 况	建厂日期	年 月 日		企业登记 注册类型		
	在编总人数			固定资产		
	药品生产企业许可 证核准之生产范围					
	药品 GMP 证书号					
	地 址					
	联系电话				邮政编码	
市 场 分 析	国内临床 需求的数量		估计年度 发病例数		每例患者单 病程需药量	
	目前国内生产 该品种的数量		生产单位分 布所在省份		省 (家)	
	现有产供 状况评价				国内现在生 产该品种的 企业数量	
	仿 制 的 主要依据					
申请企业名称		(盖章)				
企业负责人						

省级药品监督管理部门审核意见			
经办人	(签字)	审核 单位	省级药品监督 管理部门盖章
处负责人	(签字)		
局负责人	(签字)	日期	年 月 日
国家药品监督管理局审核意见			

附件二：

编号：（ ） 药仿字第 号

仿制药品申请表

中 药 ☐

化学药品 ☐

生物制品 ☐

国家药品监督管理局制

填 表 须 知

1. 本表所申请之仿制药品系指仿制国家已批准正式生产，收载于国家药品标准（包括《中国生物制品规程》）且不受国家行政保护的药品。

2. 本申请表之编号由省、自治区、直辖市药品监督管理局填写，括弧内为年号，括弧后为省、自治区、直辖市的简称及顺序号，在顺序号前分别用 ZF、XF、SF 标示中药、化学药品及生物制品。

3. 每一制剂、每一规格填一表。

4. 凡注□的项目，请将相应符合之□明确标注。

5. 本表应打印或以正楷字体填写，务必清楚整洁。

6. 本申请表由国家药品监督管理局统一印制。

药品生产企业填报项目

药 品 简 况	药品通用名		剂型		
	药品英文名 (中药标注汉语拼音)		规格		
	被仿制药品 类 别	药典 ☐ 局颁标准 ☐			
	结构或处方				
	作用与用途或 功能与主治				
	用法与用量				
	所附资料项目	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐			
企 业 简 况	建厂日期	年 月 日		在编总 人 数	
	企业登记 注册类型			固 定 资 产	
	药品生产企业 许可证核准之 生产范围				
	地 址				
	邮政编码		电 话		
申 请 企 业		(盖章)			
企 业 负 责 人		(签字)	申请日期	年 月 日	

省级药品监督管理部门审核意见

申报企业所填上述各项是否属实			
该药之结构或中药处方与被仿制药品是否一致			
该药溶出度及人体生物等效性或中药之生产工艺与被仿制药品是否相符			
该药是否符合国家药品标准或新药质量标准			
该生产企业在你省（市、区）内药品生产企业中属	大型企业 ☐ 中型企业 ☐ 小型企业 ☐		
该企业 GMP 认证情况及证书号码			
你省（市、区）内已有生产该品种的企业数目及企业名称			
意见与结论			
经 办 人	(签字)	审核 单位	省级药品监督管理部门 (盖章)
处 负 责 人	(签字)		
局 负 责 人	(签字)	日期	年 月 日

药品审评中心复核意见

药学审查意见			
人体生物等效性			
使用说明书			
包装及标签			
意见与结论			
经办人	(签字)	审核单位	(盖章)
审 核	(签字)		
负责人	(签字)	日期	年 月 日

附件三：

仿制药品申报资料项目

一、中成药

1. 处方：须与被仿制的中药成方制剂（如果被仿制药品为中药新药应提供正式标准）完全一致。
2. 生产工艺应与被仿制药品相同并提供详细工艺路线及生产条件。
3. 质量研究资料：应能达到被仿制药品各项测试的要求。
4. 稳定性研究资料：按照《新药审批办法》有关稳定性研究要求对仿制药品进行稳定性考察。
5. 质量标准及连续试制 3 批样品的自检报告。
6. 使用说明书。
7. 标签及包装材料。

二、化学药品

（一）原料药（包括辅料）：

1. 结构确证资料：确证化学结构或组份的试验数据、图谱及对图谱的解析，与被仿制药品进行各项测试对比。对于不能用理化手段测定结构、纯度的药品，其原材料和生产工艺应与被仿制药品相同。
2. 生产工艺资料：包括制备方法的来源或依据、反应条件、制备工艺及精制方法、所用化学原料的来源及标准，动、植物原料的来源、学名、药用或提取部位，抗生素的菌种及培养基等。
3. 质量研究资料：与被仿制药品进行各项测试对比，包括有关晶型、异构体及生产工艺中带入的原标准规定以外杂质和质控数据等。

4. 稳定性研究资料及有效期的确定。
5. 质量标准及连续试制 3 批样品的自检报告。
6. 包装及标签。
7. 必要时，提供安全性的有关资料。

(二) 制剂：

1. 处方：说明原、辅料的来源并提供质量标准，对特殊辅料在处方中所起的作用应加以说明。

2. 生产工艺资料。

3. 质量研究资料：与被仿制药品进行各项测试对比，提供影响药品生物利用度的有关口服固体制剂及其它剂型的溶出度、释放度等资料。

4. 人体生物利用度/生物等效性试验资料：对《中华人民共和国药典》(带☆号品种除外)、《国家药品监督管理局药品标准》收载的品种，报送生物利用度试验资料；对属新药标准转正后收载入《国家药品监督管理局药品标准》的品种及个别特殊品种，报送生物等效性试验资料；要求豁免生物利用度/生物等效性试验时，要提出科学依据。

5. 稳定性研究资料及有效期的确定。
6. 质量标准及连续试制 3 批样品的自检报告。
7. 使用说明书。
8. 包装及标签。

三、生物制品

1. 菌毒种和细胞的来源、传代历史和国家全面检定资料。
2. 技术来源证明。
3. 生产工艺资料。
4. 制品制造检定规程。

5. 中国药品生物制品检定所连续 3 批半成品和成品检定报告。
6. 制品加速稳定性实验资料。
7. 使用说明书。
8. 包装及标签。
9. 其他按规定必须申报之文件、证明等。

四、所报每项试验资料封面应写明试验项目、名称、试验负责人(签字)、试验单位(盖章),并注明各项研究工作的试验者、试验起止日期、原始资料的保存地点和联系人姓名、电话、药品研究机构登记备案代码等。

五、所报资料均须按资料项目中的规定号码编号,统一使用 A4 幅面纸张,并须打印。申请表报送一式 4 份,其它资料报送一式 3 份。

印翻禁严
必究者违

R951

34