

江苏省人民政府办公厅文件

苏政办发〔2016〕89号

省政府办公厅关于开展仿制药 质量和疗效一致性评价的实施意见

各市、县（市、区）人民政府，省各委办厅局，省各直属单位：

为贯彻落实《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）精神，提升我省仿制药质量，保障药品安全有效，促进医药产业升级和结构调整，现就我省开展仿制药质量和疗效一致性评价提出如下实施意见。

一、深化对一致性评价工作重要性的认识

开展仿制药质量和疗效一致性评价，是国家深化药品审评审批制度改革的重要内容，也是推进医药产业供给侧结构性改革的重大举措。这项工作目的在于促使相关企业调整仿制药品种结

构，扩大高质量的仿制药供给，去除长期不生产、低水平重复的药品，满足人民群众对高质量仿制药的需求，有利于降低医药总费用支出，淘汰落后产能，提高国产仿制药竞争力。

我省是医药产业大省，主要经济指标和新药、仿制药的注册申报数量连续多年位居全国前列。开展仿制药质量和疗效一致性评价时间紧、任务重、要求高，对我省医药产业而言是机遇也是挑战。从机遇看，通过开展一致性评价，可以大幅度提高我省仿制药的产品质量和生产企业的管理水平，促进企业兼并重组和结构调整，增强企业综合竞争力。从挑战看，开展一致性评价，相关企业需进行比较复杂的试验研究，资金和技术投入都比较大；如不能通过评价，相关药品批准文号将被注销，对企业的生存发展将造成不利影响。各地、各部门对此要高度重视，抓住机遇、应对挑战，因势利导、扎实推进，力争我省仿制药质量和疗效一致性评价工作走在全国前列，促进医药产业发展迈上新台阶。

二、准确把握开展一致性评价的总体要求

（一）评价对象和时限。根据国务院办公厅和国家食品药品监督管理总局的要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年12月底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，

不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药自首家品种通过一次性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价,逾期未完成的,不予再注册。

(二)评价原则和方法。一致性评价原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行,符合豁免生物等效性试验原则的品种,允许药品生产企业采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价。开展体内生物等效性试验时,应根据仿制药生物等效性试验的有关规定组织实施。参比制剂应是国家食品药品监督管理局确定公布的,原则上首选原研药品,也可以选用国际公认的同种药品。药品生产企业可自行选择参比制剂,报国家食品药品监督管理局备案确认;行业协会可组织同品种药品生产企业提出参比制剂选择意见,原研药品生产企业、国际公认的同品种药品生产企业可申报参比制剂,报国家食品药品监督管理局审核确定。无参比制剂的,由药品生产企业进行临床有效性试验。

(三)评价工作程序。药品生产企业是一致性评价工作的主体,应主动选购参比制剂开展相关研究,确保药品质量和疗效与参比制剂一致。根据《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》(国家食品药品监督管理局公告2016年第105号),国产仿制药由省食品药品监督管理局负责一致性评价资料接收和相关补充申请受理、组织研制现场核查和生产现场检查、现场抽取生产的三批样品送国家食品药品监督管理局指定的药品检验机构进行复核检验,并将上述资料汇总上报。进口仿制

药直接向国家食品药品监督管理局申报。

三、科学规范实施一致性评价工作

(一)科学选择评价品种。食品药品监管部门要对药品生产企业进行调查摸底,掌握辖区内须开展一致性评价品种的基础情况,加强对企业的指导和督促,开展重点帮扶,努力培育一批优势品种。药品生产企业应对本企业的产品进行梳理,按照规定要求,遵循市场规律,找准自身定位,并准确把握相关政策和激励措施,充分利用委托加工、技术转让、药品上市许可持有人制度试点等政策,科学制定评价工作计划。

(二)全面开展评价研究。食品药品监管部门要督促药品生产企业按照国家食品药品监督管理局有关工作要求和技术指导原则,按品种制定评价方案,分期分批开展质量和疗效的一致性评价。要以参比制剂为对照,对方工艺、质量标准、药用辅料、原料药的晶型、粒度和杂质等主要药学指标进行全面深入的比对研究,在进行实验室体外溶出度试验的基础上,进行体内生物等效性试验。评价过程中需改变已批准的处方工艺的,可在完成评价研究后一并申报。无参比制剂需进行临床有效性试验的品种,如评价过程中需要改变已批准的处方、工艺的,应按照《药品注册管理办法》的规定申报补充申请,待国家食品药品监督管理局批准后,开展临床有效性试验。完成一致性评价后,尽快按规定程序申报评价资料,力争在全国同品种药品中率先通过评价。

(三)严格评价过程监管。食品药品监管部门要指导药品生产企业依法依规开展技术研究,动态把握工作进度,协调解决评价中遇到的困难和问题;加强技术审评、药品检验和注册核查员队伍建设;建立“绿色通道”,做好参比制剂一次性进口的审批、企业申报资料受理、现场核查、复核检验等各项工作;建立完善督查机制,保证一致性评价工作的客观、公正、公平。卫生计生部门要支持和鼓励有条件、有资质的医疗机构承接我省一致性评价品种的临床试验,并配合食品药品监管部门对药物临床试验加强监管。

四、强化对一致性评价工作的统筹协调

(一)加强组织领导。各地、各有关部门要把这项工作纳入医药产业发展规划和药品监管工作重点,提高组织程度,完善工作机制,引导药品生产企业积极参与,确保有序有力推进。要强化政策统筹,全面梳理医药产业领域的相关政策,从特色发展、合理布局的角度,指导药品生产企业有效配置资源,淘汰落后产能,减少重复投资建设,提高市场竞争力。

(二)开展宣传培训。深入宣传国务院办公厅和国家食品药品监督管理局文件精神,认真贯彻有关政策要求,使药品生产企业深刻认识开展一致性评价工作的重要性和紧迫性,切实增强履行主体责任的积极性和主动性。鼓励和支持高校、科研院所、药学会、行业协会等构建公共技术平台,参与评价研究,开展技术交流,举办专业培训,实现资源共享、优势互补,协同解决一

致性评价工作中的具体问题。

（三）落实鼓励措施。发展改革、科技、经济和信息化、财政等部门要从基建投资、产业转型升级、技术创新、技术改造、科研立项、投融资政策等方面对符合条件的项目给予支持。加大专业检验检测、审评、检查等技术支撑体系的建设力度。对我省通过一致性评价的品种，省食品药品监督管理局要及时向社会公布，允许药品生产企业在药品说明书、标签中予以标注；企业可以申报作为该品种药品的上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任；人力资源社会保障部门在调整医保药品目录时予以优先考虑，在制定医保支付标准时逐步向按通用名支付过渡；卫生计生部门在药品集中采购时要将其与原研药同等对待，医疗机构在临床中优先选用。按照国家有关规定，对全国同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

江苏省人民政府办公厅

2016年8月15日

抄送：省委各部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，
省检察院，省军区。

江苏省人民政府办公厅

2016年8月16日印发
