

关于进一步推进仿制药质量和疗效 一致性评价工作的通知

各设区市食品药品监督管理局，昆山、泰兴、沭阳县（市）食品药品监督管理局，省食品药品监督管理局，省食品药品监督检验研究院，省局认证审评中心，省局泰州医药高新区直属分局；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）和《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》（苏政办发〔2016〕89号），确保我省仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）工作顺利开展，提高仿制药质量，保障药品安全有效，现就有关事项通知如下：

一、各设区市局要积极争取地方政府及有关部门支持，全力保障辖区内药品生产企业开展一致性评价工作。要深入学习、深刻领会国家各项政策和工作要求，通过多种形式宣传贯彻国务院和国家总局有关文件精神，使药品生产企业深刻认识一致性评价工作的重要性和紧迫性，落实开展一致性评价的主体责任。各市局要加强组织领导，成立工作小组，明确分管领导并指定专门部门、专人负责此项工作，工作小组人员名单于2016年11月20日前报送省局药品注册管理处。

二、各设区市局要对药品生产企业进行摸底调查，厘清辖区内企业须完成及拟开展一致性评价品种等基本情况；督促企业合理制定工作计划，及时了解掌握企业一致性评价研究工作进度，协调解决工作中遇到的困难和问题，确保相关工作有序开展并取得实效。各设区市局应于每年6月30日和12月31日前将《一致性评价工作进度汇总表》

(附件1)和《一次性进口药品使用情况汇总表》(附件2)报至省局药品注册管理处。

三、各设区市局要指导药品生产企业根据各自实际分步实施一致性评价;督促企业制定开展评价品种的工作方案,科学规范开展评价工作。药品生产企业对自身不具备评价能力的品种,可按照药品上市许可持有人制度试点要求,联合其他药物研究机构参与一致性评价工作。药品生产企业可将此类品种书面报告所在地设区市局,由设区市局汇总《企业希望联合开展一致性评价研究品种表》(见附件3),于2016年11月30日前报至省局药品注册管理处。省局将在网站上统一公布,供其他药物研究机构自行选择。

四、各设区市局应加强对企业开展一致性评价研究过程的监督检查,配合省局认证审评中心做好现场核查和产品抽样。对通过一致性评价的品种,要按照核准的处方工艺加强日常监督检查;对未能按期开展一致性评价的品种,督促企业待批准文号到期后按规定做好批准文号注销工作。

五、省局相关职能部门应按照我省一致性评价申报与审查工作程序(另行下发),做好企业申报资料接收、补充申请受理、现场核查、产品抽样、复核检验、资料报送等工作,保证我省一致性评价工作质量。

省食品药品监督检验研究院要配合省局组织开展相关技术培训,对企业给予技术指导和咨询服务,并按国家总局要求开展一致性评价工作及相关补充申请的复核检验。

省局认证审评中心要按规定时限完成一致性评价的药学研制现场

核查和生产现场检查。

省内各口岸药品监管局要做好一致性评价所需对照药品的一次性进口通关工作，并于每年6月30日和12月31日前将《一次性进口药品通关情况汇总表》（附件4）报至省局药品注册管理处。

省局泰州医药高新区直属分局要负责做好辖区内相关企业申报资料接收、受理、形式审查、临床试验现场核查和资料上报等工作。

各级食品药品监管监管部门应整合社会资源，建立技术交流平台，促进企业与企业、企业与高等院校、科研机构的交流合作，协调解决一致性评价过程中的关键技术和疑难问题。鼓励和支持省医药行业协会、省药学会和相关大专院校、科研院所积极参与我省医药企业开展一致性评价研究工作。省内药品临床试验机构应尽可能优先承接本省药品生产企业开展一致性评价品种的临床（含生物等效性试验）研究工作。

一致性评价工作时间紧、任务重、要求高。各级食品药品监管部门、省局各直属（派出）单位要高度重视，积极行动，加强协作，全力推动我省一致性评价工作的开展，工作中遇到问题应及时报告省局。联系人：张坤、许慧，联系电话：025-83273701、83209355，电子邮箱：xuh@jsfda.gov.cn。

江苏省食品药品监督管理局

2016年11月14日

附件：附件1 各市一致性评价工作进度汇总表

附件2 一次性进口药品使用情况汇总表

附件3 企业希望联合开展一致性评价研究品种表

附件 4 一次性进口药品通关情况汇总表

附件 1

各市一致性评价工作进度汇总表

填报市局 (加盖公章):

填报人:

填报日期:

序号	企业名称	药品名称	规格	药品批准文号	研究进度	参比制剂	参比制剂总局是否公布	备注

填表说明：1.本表须填写并报送 EXCEL 格式。

2.“参比制剂”请填写批准文号持有人及生产厂商、参比制剂备案号。

3.“研究进度”栏在表中选择填写“A、B、C、D、E、F、G、”，如有其它情况，请填写“备注”项。A：尚未开展；B：药学在研；C：药学完成；D：临床在研；E：临床完成；F：全部完成待申报；G：已申报。

4.目录外的品种请在“备注”项注明。

附件 2

一次性进口药品使用情况汇总表

申请人 (或委托人):(盖章)

序号	进口药品批件号	药品通用名	剂型	规格	用途	进口口岸	进口药品情况			购进日期	进口数量	使用单位	使用量
							公司	生产厂	产地				

注：1.此表由我省的申请人或委托人填写，报所在地设区市局；

2.“用途”填写药品注册研究或一致性评价研究的药学研究、临床有效性试验、生物等效性试验、药理毒理、其他

附件 3

企业希望联合开展一致性评价研究品种表

填报市局 (加盖公章):

填报人 :

填报时间 :

序号	企业名称	药品名称	规格	药品批准文号	备注

附件 4

一次性进口药品通关情况汇总表

×××局：(盖章)

序号	进口药品批件号	通关单号	药品通用名	剂型	规格	进口药品情况			报验单位	收货单位	收货单位所属省局	进口数量	备案时间	核销时间
						公司	生产厂	产地						

注：填写我省申请人、外省申请人在我省口岸局一次性进口药品的情况

填表人：

联系电话：

填表日期

