附件1

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（代拟稿）

（征求意见稿）

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）、《国家食品药品监督管理总局关于落实<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）、《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016年第120号）、《国家食品药品监督管理总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）、《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）、《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）等精神，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，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。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药品监督管理局的要求，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。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品上市许可持有人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，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生健康部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，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，允许药品上市许可持有人采取体外溶出度试验等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。药品上市许可持有人应当按照国家药品监督管理局发布的《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》(2019年第25号公告)申报参比制剂，按照国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目承选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

（三）评价工作程序。药品上市许可持有人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。药品上市许可持有人应按照相关要求撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心提出一致性评价申请。国家药品监督管理局药品审评中心依据相关法规及技术指导原则开展技术审评，基于审评需要发起检查检验。国家药品监督管理局药品审评中心汇总审评、检查和检验情况并形成综合审评意见。综合审评通过的，国家药品监督管理局药品审评中心核发药品补充申请批件。

三、科学规范实施一致性评价工作

（一）科学选择评价品种。药品监管部门要对药品上市许可持有人进行调查摸底，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。药品上市许可持有人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，科学制定评价工作计划。

（二）全面开展评价研究。药品监管部门要督促药品上市许可持有人按照国家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，对处方工艺、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等的基础上，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。无参比制剂品种的仿制研究申报应按照国家药品监督管理局相关要求进行。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。药品监管部门要指导药品上市许可持有人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及国家药品监督管理局要求的现场核查、复核检验等各项工作。卫生健康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药品监管工作重点，提高组织程度，完善工作机制，引导药品上市许可持有人积极参与，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，指导药品上市许可持有人有效配置资源，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药品监督管理局文件精神，认真贯彻有关政策要求，使药品上市许可持有人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、工业和信息化、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，省药品监督管理局要及时办理药品说明书、标签信息备案；医疗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，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。

本意见自 年 月 日起施行，有效期五年，原《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）同时废止。

江苏省人民政府办公厅

2022年 月 日