

化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求

一、申请综述

(一) 品种基本信息

1. 药品通用名称
2. 药物活性成份名称
3. 剂型和规格
4. 适应症简述
5. 各国药典收载情况

简要说明各国药典收载情况，并注明药典出版时间和版本号。

6. 参比制剂发布/公示情况

国家药品监督管理局已于第 xx 批《化学仿制药参比制剂目录》中发布本品种参比制剂，详见下表。或本品国家药品监督管理局尚未发布参比制剂。

表 xx: 本品种已发布/已公示参比制剂情况表

| 序号 | 药品通用名称 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
|----|--------|----|-----|-----|-----|
| | | | | | |

7. 品种原研信息

7.1 原研是否明确

是/否。简要概述原研产品上市情况（建议包括但不限于原研企业，上市时间、最早上市国家、商品名、剂型、规格等）。如持证商发生变更，请说明时间节点和变更情况。应提

供原研调研信息及相关证明性文件。

7.2 临床安全有效性是否明确

是/否。简要概述原研药品上市前、后临床研究信息。

综上，本品属于（原研明确、疗效明确；原研不明、疗效明确；原研明确、疗效不明；原研不明、疗效不明）类化学药品。

（二）参比制剂申请依据

根据《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》进行综合评估，包括但不限于以下内容：

1.参比制剂申请原因

如国家药品监督管理局尚未发布参比制剂，或对已发布参比制剂存在异议（需明确具体原因，并提供相关证明性文件）。

2.拟申请参比制剂是否为原研

应明确拟申请参比制剂是否为原研，持证商，以及来源。

3.拟申请参比制剂上市时是否有完整和充分的安全、有效性数据

如拟申请参比制剂为原研产品，则此项内容可填写为同“（一）品种基本信息下 7.2 项”，无需赘述。

如拟申请参比制剂为其他国际公认产品，需简要评价产品作为参比制剂的依据及其安全有效性。

4.拟申请参比制剂的质量是否可控、是否符合现行的国

际通用技术要求（如 ICH 等）

如尚未开展相关研究，说明情况即可。如已有研究数据，可简要概述拟申请参比制剂质量是否可控。

5.拟申请参比制剂是否可及

提供销售数据或其他能够证明可及性的文件均可。

6.拟申请参比制剂在美、欧、日等其他国家及国内上市同品种（如有）的处方是否一致

结合调研信息，简要概述拟申请参比制剂在美、欧、日及国内的处方情况，明确是否一致，如不一致可简要分析处方差异对产品的影响。

7.拟申请参比制剂在美、欧、日及国内上市的适应症是否一致

结合调研信息，简要概述拟申请参比制剂在美、欧、日及国内的获批适应症情况，明确是否一致，以及拟开发产品的拟定适应症情况。

8.其他需要说明问题。

表 xx: 本品种拟申请参比制剂信息

| 序号 | 药品通用名称 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
|----|--------|----|-----|-----|-----|
| | | | | | |

注：参照已发布参比制剂目录填写。

二、调研信息

（一）国内外批准情况

1.国内上市情况

1.1 进口药品批准情况

原研药品批准情况应列表说明，仿制药情况简要概述。

表xx: 本品种国内进口药品批准情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 公司名称 | 生产厂商 | 原研药/仿制药 |
|-----|--------|----|------|------|---------|
| | 中文/英文名 | | | | |

1.2 国产药品批准情况

原研药品批准情况应列表说明，仿制药批准情况简要概述。

表xx: 本品种国产药品批准情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 上市许可持有人 /生产单位 | 原研药/仿制药 |
|-----|--------|----|------------------|---------|
| | 中文/英文名 | | | |

2.美国上市情况

2.1 美国橙皮书收载情况

本品种参比制剂收载情况应列表说明，仿制药情况简要概述。

表xx: 本品种FDA橙皮书参比制剂收载情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 申请号 | 持证商 | RLD/RS | 批准时间 |
|-----|-----|----|-----|-----|--------|------|
| | | | | | (含已撤市) | |

2.2 其他上市情况

如 OTC Monograph、膳食补充剂管理等橙皮书未收载情况应予以简单说明。

3.欧洲上市情况

3.1 欧盟 EMA 官网收载情况

本品种原研药品批准情况应列表说明，仿制药情况简要概述即可。若拟申请参比制剂是通过 EMA 集中审批程序上市的原研产品，则 3.2 和 3.3 项下可填写为“不适用”。

表 xx: 本品种 EMA 官网收载情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 生产商 | 上市时间 | 原研药/仿制药 |
|-----|-----|----|-----|-----|------|---------|
| | | | | | | |

3.2 欧盟 HMA 官网收载情况

本品种原研药品批准情况应列表说明，仿制药情况简要概述即可。如原研药品未通过互认审批程序获批上市，则此项可填写为“未调研到相关资料”。

表 xx: 本品种 HMA 官网收载情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 生产商 | 上市国家 | 上市时间 | 原研药/仿制药 | 是否被用作参比制剂 |
|-----|-----|----|-----|-----|------|------|---------|-----------|
| | | | | | | | | (是/否) |

3.3 欧盟各国的批准情况

本品种原研药品在欧盟各国批准情况应列表说明，仿制药情况简要概述即可。如原研药品是通过集中审批程序或互认程序获批上市，则此项可填写为“不适用”。

表 xx: 本品种欧盟各国批准情况表

| 上市国家 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 生产商 | 上市时间 | 原研药/仿制药 | 是否被用作参比制剂 |
|------|-----|----|-----|-----|------|---------|-----------|
| | | | | | | | (是/否) |

4. 日本上市情况

4.1 日本 PMDA 官网收载情况

原研药品批准情况应列表说明，仿制药情况简要概述。

表 xx: 本品种日本 PMDA 官网刊载情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 参比制剂 | 上市时间 |
|-----|-----|----|-----|----------------|------|
| | | | | IF 文件中是否明确为原研品 | |

4.2 日本厚生省价格目录刊载情况

表 xx: 本品种日本厚生省价格目录中刊载情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 是否标记为“先発品” |
|-----|-----|----|-----|------------|
| | | | | |

4.3 日本《医療用医薬品最新品質情報集》（蓝皮书）刊载情况

参比制剂刊载情况应列表说明，仿制药情况简要概述。

表 xx: 本品种日本《医療用医薬品最新品質情報集》刊载情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 是否标记为“后発品” | 上市时间 |
|-----|-----|----|-----|------------|------|
| | | | | | |

5.其他国家上市情况

若拟申请参比制剂为美国、欧盟、日本上市产品，此项可填写为“不适用”。

表 xx: 本品种其他国家药品批准情况表

| 通用名 | 商品名 | 规格 | 持证商 | 生产商 | 上市国家 | 上市时间 | 原研药/仿制药 | 是否被用作参比制剂 |
|-----|-----|----|-----|-----|------|------|---------|-----------|
| | | | | | | | | (是/否) |

(二) 国内外使用情况

1. 拟申请参比制剂在中国、美国、日本、欧盟及其他国家获批适应症用法用量对比

可结合调研情况对拟申请参比制剂在美、欧、日及国内等获批的适应症用法用量进行对比，如适应症用法用量内容较多，可简要概述后进行对比。

表 xx: 本品种在各国上市的适应症及用法用量情况

| 国家 | 通用名称 | 规格 | 适应症 | 用法用量 |
|----|------|----|-----|------|
| 中国 | | | | |
| 美国 | | | | |
| 欧盟 | | | | |
| 日本 | | | | |
| 其他 | | | | |

2.拟申请参比制剂同适应症的其他药品概述

简要概述与拟申请参比制剂品种同适应症的其他药品上市情况。

3.拟申请参比制剂在中国、美国、欧盟、日本及其他国家上市产品的处方对比

结合调研情况对拟申请参比制剂在美、欧、日及国内等获批的处方组成进行对比。

表 xx: 本品种在各国上市的处方情况

| 国家 | 通用名称 | 规格 | 处方组成 | 包材 |
|----|------|----|------|----|
| 中国 | | | | |
| 美国 | | | | |
| 欧盟 | | | | |
| 日本 | | | | |

| 国家 | 通用名称 | 规格 | 处方组成 | 包材 |
|----|------|----|------|----|
| 其他 | | | | |

4.中国、美国、欧盟、日本及其他国家安全性警示信息
 应提供中国、美国、欧盟、日本及其他各国药监官网发布的安全性警示信息。如未调研到相关信息，如实填写即可。

5.其他

其他需特殊说明情况。

三、调研信息网址链接

| 序号 | 查询信息 | 网址链接 |
|----|---------------------|------|
| 1 | 拟申请参比制剂国内上市信息查询网址 | |
| 2 | 拟申请参比制剂美国上市信息查询网址 | |
| 3 | 拟申请参比制剂欧盟上市信息查询网址 | |
| 4 | 拟申请参比制剂日本上市信息查询网址 | |
| 5 | 拟申请参比制剂其他国家上市信息查询网址 | |

四、附件

附件 1 化学仿制药参比制剂遴选申请资料自查表

附件 2 申报资料真实性声明文件

附件 3 拟申请参比制剂可及性证明文件

附件 4 拟申请参比制剂说明书

附件 5 拟申请参比制剂相关审评报告、临床研究信息等
 (如 FDA 审评报告、PMDA IF 文件、EMA 审评报告等)

附件 6 其他信息

五、填写说明

1.申请资料中目录及项目编号不得改变，无法提供某一项的相关信息时，该项目的编号和名称也应保留，可在该项下注明“未调研到相关资料”或“不适用”。

2. “四、附件”项下内容可以合并在一个 WORD 文档内提交，建议大小不超过 100M。

3.关键性资料应在对应资料后附中文翻译稿。

附件 1

化学仿制药参比制剂遴选申请资料自查表

(征求意见稿)

| 一、基本信息 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|---|--------|--------|----|-----|------|------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1.药品通用名称 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.药物活性成分名称 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.剂型/规格 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.原研是否明确 | <input type="checkbox"/> 是 (需在申请资料中提供证据支持) 原研企业: _____ 最早上市时间: _____ 最早上市国家: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="radio"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.安全性、有效性是否明确 | <input type="checkbox"/> 是 (需在申请资料中提供证据支持) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="radio"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 二、拟申请参比制剂概况 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.申请参比制剂原因 | <input type="checkbox"/> 未发布参比制剂 <input type="checkbox"/> 已发布/公示参比制剂存疑 请填写已发布/公示参比制剂信息: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>药品通用名称</th> <th>规格</th> <th>剂型</th> <th>持证商</th> <th>备注 1</th> <th>备注 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> 具体存疑情况: <input type="checkbox"/> 已发布参比制剂无销售 (需在申请资料中提供相关证明) <input type="checkbox"/> 共线品种 (如: 中美双报、中欧双报等) <input type="checkbox"/> 其他: _____ | 序号 | 药品通用名称 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注 1 | 备注 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| | 序号 | 药品通用名称 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注 1 | 备注 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.拟申请参比制剂来源 | <input type="checkbox"/> 国内上市的原研药品 <input type="checkbox"/> 未进口原研药品 <input type="checkbox"/> 美国橙皮书 <input type="checkbox"/> 欧盟上市 <input type="checkbox"/> 日本上市 <input type="checkbox"/> 其他国家上市, 上市国 _____ <input checked="" type="radio"/> <input type="checkbox"/> 其他具有参比制剂地位的药品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------------------|---|
| 8.拟申请参比制剂的其他相关信息 | <p>(1) 是否具有完整和充分的安全性、有效性数据 <input type="checkbox"/>是 (需在申请资料中提供证据支持) <input type="checkbox"/>否</p> <p>(2) 是否在各均按药品管理 <input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>(3) 是否对国内外上市产品的适应症进行对比分析 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用 (仅限在单一国家上市)</p> <p>(4) 是否对国内外上市产品的处方进行对比分析 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用 (仅限在单一国家上市)</p> <p>(5) 产品质量是否符合现行国际通用技术指南 (如 ICH 等) <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不明确 (尚未开展研究)</p> <p>(6) 是否可及 <input type="checkbox"/>是 (需在申请资料中提供相关证明) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> |
|------------------|---|

三、拟申请参比制剂调研信息

| | | |
|---------------|----------------------------|---|
| 9.原研药品是否在国内上市 | <input type="checkbox"/> 是 | 原研药品国内上市时间: _____ 原研药品是否上市销售: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (需在申请资料中提供相关证明) |
| | <input type="checkbox"/> 否 | 是否有仿制药上市: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 10.是否在美国上市 | <input type="checkbox"/> 是 | 美国橙皮书中是否标记为 RLD: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 美国橙皮书中是否标记为 RS: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否为 FDA OTC Monograph 产品: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 其他 (如: 未按照药品管理等): _____ |
| | <input type="checkbox"/> 否 | 其他: _____ |
| 11.是否在欧盟上市 | <input type="checkbox"/> 是 | 是否有完整和充分的安全性、有效性数据: <input type="checkbox"/> 是 (需在申请资料中提供证据支持, 如临床研究概况) <input type="checkbox"/> 否 是否被已批准仿制药用作参比制剂: <input type="checkbox"/> 是 (需在申请资料中提供证据支持, 如审评报告) <input type="checkbox"/> 否 |
| | <input type="checkbox"/> 否 | 其他: _____ |

| | | |
|---|---|---|
| 12.是否在日本上市 | <input type="checkbox"/> 是 | 日本 PMDA 药品数据库 IF 文件是否明确为原研产品： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日本厚生省价格目录中是否标记为原研产品（“先発品”）： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日本《医療用医薬品最新品質情報集》（蓝皮书）是否标记为【後発医薬品】 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 否 |
| | <input type="checkbox"/> 否 | 其他：_____ |
| 13.是否在其他国家获批上市 | <input type="checkbox"/> 是 | 是否被用作参比制剂： <input type="checkbox"/> 是（需在申请资料中提供证据支持） 上市国家： 上市时间： <input type="checkbox"/> 否 是否能够提供完整和充分的安全性、有效性数据： <input type="checkbox"/> 是（需在申请资料中提供证据支持） 上市国家： 上市时间： <input type="checkbox"/> 否 |
| | <input type="checkbox"/> 否 | 其他：_____ |
| | <input type="checkbox"/> 不适用（若拟申请参比制剂为美国、欧盟、日本上市产品，可选“不适用”） | |
| 14.是否参照《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》提供完整资料 | | |
| <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ | | |
| 15.是否提供《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》真实性声明文件 | | |
| <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ | | |

四、参比制剂申请概述

16.参比制剂申请概述

本部分内容应在上述品种调研信息的基础上对拟申请参比制剂进行综合分析
与评价，进一步阐明参比制剂申请的科学合理性。（约 600 字左右）

可从以下几个方面进行阐述：

原研信息（如：XX 片，规格 XX，由 XX 公司首先开发，XX 年 XX 月首次
在 XX 国家获批上市，于 XX 年 XX 月在国内获批进口上市）；临床安全有效性数
据是否充分（如：开展 XX 例临床随机对照研究等）；国家局已发布\已公示\尚未
发布本品种参比制剂（已发布信息详见第 6 项，并简要明确新增原因）；拟申请参
比制剂其他相关信息（如：参比制剂标记情况、在各国批准的处方组成及适应症
对比情况、可及性等）。

综上，根据《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年
第 25 号）遴选原则第 XX 条，拟申请 XX 国家上市的 XX 公司的 XX 产品，规格
XX，作为参比制剂。

17.拟申请参比制剂信息

（参照已发布参比制剂目录填写，需注意各项信息的准确性）

| 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 持证商 | 备注 1 | 备注 2 |
|--------|----------|----|-----|------|------|
| | | | | | |
| | | | | | |

五、 申请人信息与自查结果

| | |
|-----------|--|
| 申请人 | |
| 联系人 | |
| 联系方式 | 电话： 邮箱： |
| 自查结果与判定标准 | <input checked="" type="checkbox"/> 严重缺陷项_____项， <input type="checkbox"/> 一般缺陷项_____项。 <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过 |
| | 判定标准： 自查发现严重缺陷项或 3 项一般缺陷及以上视为不通过。 |
| 其他需说明事宜 | 其他补充说明内容/无。 <p style="text-align: right;">申请人（签章） 年 月 日</p> |