附件

已发布化学仿制药参比制剂调整程序

（征求意见稿）

为规范化学仿制药参比制剂遴选工作，实现参比制剂动态管理，发挥好参比制剂在仿制药研究中的标杆作用，促进仿制药高质量发展，特制定本程序。

一、调整情形

符合以下情形之一的，属于本程序调整范围。

（一）经国家药监局审核评估药品安全性、有效性及质量可控性存在风险，注销、撤销批准文号或停止上市销售的药品。

（二）基于科学研究进展，不符合现行《中国药典》要求或现行审评技术要求的药品。

（三）经核实存在提供虚假信息获得参比制剂地位或已发布参比制剂存在质量可控性问题等情况的药品。

二、调整申请的提出

企业、行业协会及药审中心根据以上调整情形，可对国家药监局已发布的参比制剂提出参比制剂调整申请。

三、调整程序

（一）药审中心初步审核

药审中心对参比制剂调整申请进行初步审核，形成初步审核意见提交专家委员会审议。

（二）专家审议

药审中心组织专家委员会对调整申请进行审议，审议意见分为同意、不同意和再议。专家就审议意见进行投票，审议结果按半数以上的专家意见为准，如审议结果均未超过半数，则按再议处理。

（三）公示和异议处理

药审中心在收到申请后60个工作日内对外公示审议结果，公示期为10个工作日。对收到的异议，按照以下方式处理：

1.对专家会已充分研究，并有明确审议结论，无新证据的异议意见，维持原审议结论，不再组织进一步审议。

2.对经药审中心初步审核，有新证据，需进一步研究的异议意见，药审中心再次组织专家委员会审议，原则上应邀请该品种的利益相关方参加会议。

（四）审核发布

经以上程序，公示无异议的审议意见，或经连续两次专家会审议，审议意见一致的，报国家药监局审核发布。

附1

发布化学仿制药参比制剂调整流程图

60个工作日

企业、行业协会及

药审中心提出调整

药审中心初步审核

药审中心网站

公示

审议

国家局审核发布

专家委员会

审议

附2

已发布[化学仿制药参比制剂调整异议申请表](http://assist1.cdeapp.org.cn/office/cbzj/downloadAtt?filename=scxsqksm.pdf&valcode=CB2022010143)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公示序号 |  | 药品通用名 |  | 药品规格 |  |
| 异议单位 |  | 联系方式 |  |
| 异议事项内容及理由 |  |
| 附件论证性材料 |  |